

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 376/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2010

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 983/2009 σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα τρόφιμα οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στη συνέχεια «η Αρχή», υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα εγκεκριμένων ισχυρισμών των κανονισμών που εγκρίνουν και/ή απορρίπτουν ορισμένους ισχυρισμούς υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής.
- (2) Ύστερα από δύο γνώμες της Αρχής σχετικά με φυτοστανόλες και φυτοστερόλες και τη μείωση της LDL-χοληστερόλης στο αίμα (ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-085 και αριθ. EFSA-Q-2008-118) ⁽²⁾, η Επιτροπή ενέκρινε τους ισχυρισμούς υγείας που αναφέρουν ότι οι φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών «Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες/φυτοστανόλες μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου» στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 983/2009 ⁽³⁾ με τους ειδικούς όρους χρήσης «Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 2 g φυτοστερολών/φυτοστανολών».
- (3) Στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης ισχυρισμών για την υγεία, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η

μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στη συνεδρίασή της στις 20 Φεβρουαρίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά την ένδειξη ενός ποσοτικού αποτελέσματος σε ισχυρισμούς για την υγεία, χρειάζεται η επιστημονική συμβουλή της Αρχής ώστε να εξασφαλίζεται ότι παρόμοιοι ισχυρισμοί για την υγεία εγκρίνονται κατά τρόπο μη παραπλανητικό για τον καταναλωτή και ότι οι όροι χρήσης προσδιορίζονται με συνέπεια. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή υπέβαλε αίτηση γνωμοδότησης της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

- (4) Στις 3 Αυγούστου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής (ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2009-00530 και EFSA-Q-2009-00718) ⁽⁴⁾, στην οποία συνάγεται το συμπέρασμα ότι με την καθημερινή λήψη 1,5 – 2,4 γραμμαρίων φυτοστερολών/φυτοστανολών που προστίθενται σε τρόφιμα όπως οι κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, η μαγιονέζα και οι σάλτσες σαλάτας, μπορεί να αναμένεται μέση μείωση της τάξης του 7-10,5 % και ότι αυτή η μείωση έχει βιολογική σπουδαιότητα. Επίσης, η Αρχή επισήμανε ότι το αποτέλεσμα της μείωσης της LDL-χοληστερόλης στο αίμα εξασφαλίζεται συνήθως εντός 2-3 εβδομάδων και μπορεί να διατηρηθεί με τη συνεχή κατανάλωση φυτοστερολών/φυτοστανολών.
- (5) Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική γνώμη της Αρχής και για να εξασφαλιστεί ότι παρόμοιοι ισχυρισμοί για την υγεία που αφορούν το μέγεθος του ισχυριζόμενου αποτελέσματος εγκρίνονται κατά τρόπο που δεν θα παραπλανεί τον καταναλωτή και ότι οι όροι χρήσης τους προσδιορίζονται με συνέπεια, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης που ορίζονται για τους δύο εγκεκριμένους ισχυρισμούς για την υγεία που αφορούν την επίδραση φυτοστερολών και εστέρων φυτοστανολών στη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα.
- (6) Με βάση τη γνώμη της Αρχής για τα απαραίτητα λιπαρά οξέα και ιδίως το α-λινολενικό οξύ (ALA) και το λινελαϊκό οξύ (LA) και τη φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-079) ⁽⁵⁾, η Επιτροπή ενέκρινε τον ισχυρισμό για την υγεία «Τα απαραίτητα λιπαρά οξέα χρειάζονται για τη φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών», στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 983/2009, με τους ειδικούς όρους χρήσης «Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη λινελαϊκού οξέος και α-λινολενικού οξέος που αντιπροσωπεύουν 1 % και 0,2 %, αντίστοιχα, της συνολικής ενέργειας».

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, (2008) 781, 1-2 και 825, 1-13 αντίστοιχα.⁽³⁾ ΕΕ L 277 της 22.10.2009, σ. 3.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1175, 1-9.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 783, 1-10.

- (7) Στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης ισχυρισμών για την υγεία δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στη συνεδρίασή της στις 20 Φεβρουαρίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να ζητηθεί από την Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, γενική γνωμοδότηση για τις τιμές αναφοράς για την επισήμανση λιπαρών οξέων, ώστε να επιτραπεί η επανεξέταση των όρων χρήσης για τον αντίστοιχο εγκεκριμένο ισχυρισμό για την υγεία. Στις 3 Αυγούστου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00548) ⁽¹⁾, στην οποία συνάγεται το συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη τιμή αναφοράς στην επισήμανση των 2 γραμμαρίων για n-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (PUFA) ALA είναι σύμφωνη με τις συνιστώμενες προσλήψεις για μεμονωμένα άτομα στο γενικό πληθυσμό στις ευρωπαϊκές χώρες. Επίσης, η Αρχή πρότεινε, ως τιμή αναφοράς πρόσληψης στην επισήμανση, τα 10 γραμμάρια για n-6 PUFA LA.
- (8) Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική γνώμη της Αρχής και για να καθοριστούν κατάλληλοι όροι χρήσης για τους ισχυρισμούς για την υγεία που αφορούν τις επιδράσεις λιπαρών οξέων, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης που ορίζονται στους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας που αφορούν τα αποτελέσματα απαραίτητων λιπαρών οξέων στη φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,
- 1) Το κείμενο της πρώτης εγγραφής, πέμπτη στήλη (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-2,4 g φυτοστερολών. Αναφορά στο μέγεθος της επίδρασης μπορεί να γίνεται μόνο για τρόφιμα των ακόλουθων κατηγοριών: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες σαλάτας. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, πρέπει να κοινοποιούνται στον καταναλωτή το πλήρες εύρος “7 έως 10 %” και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος “σε 2 έως 3 εβδομάδες”.»
- 2) Το κείμενο της δεύτερης εγγραφής, πέμπτη στήλη (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-2,4 g φυτοστερολών. Αναφορά στο μέγεθος της επίδρασης μπορεί να γίνεται μόνο για τρόφιμα των ακόλουθων κατηγοριών: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες σαλάτας. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, πρέπει να κοινοποιούνται στον καταναλωτή το πλήρες εύρος “7 έως 10 %” και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος “σε 2 έως 3 εβδομάδες”.»
- 3) Το κείμενο της τρίτης εγγραφής, πέμπτη στήλη (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 2 g α-λινολαϊκού οξέος (ALA) και 10 g λινολενικού οξέος (LA)».

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 983/2009, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2010.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1176, σ. 1-11.