

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 382/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2010

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, αν αυτοί δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία The Natural Push-Up Company στις 28 Νοεμβρίου 2008 σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ)

αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση των δισκίων Natural Push-Up® και των καψυλίων Natural Push-Up® στην αύξηση του γυναικείου στήθους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-784)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Τα δισκία NPU μιμούνται τη διαδικασία ενίσχυσης του γυναικείου στήθους μέσω του 8-PN (8-Prenylnaringenin)».

- (6) Στις 5 Ιουνίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης δισκίων Natural Push-Up® και καψυλίων Natural Push-Up® και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Clasado Ltd. στις 29 Δεκεμβρίου 2008 σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του προβιοτικού Bimuno^{BT} (BGOS) στη διατήρηση της υγιούς λειτουργίας του γαστρεντερικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00231)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βοηθά στη διατήρηση της υγιούς λειτουργίας του γαστρεντερικού συστήματος».
- (8) Στις 7 Ιουλίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προβιοτικού Bimuno^{BT} (BGOS) και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

⁽¹⁾ EE L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, σ. 1-9.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, σ. 1-10.

- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Clasado Ltd. στις 15 Ιουλίου 2008 σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του προβιοτικού Bimuno^{BT} (BGOS) στην ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Ενισχύει τις φυσικές σας άμυνες».
- (10) Στις 7 Ιουλίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προβιοτικού Bimuno^{BT} (BGOS) και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Sunstar Suisse SA στις 4 Φεβρουαρίου 2009 σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση των δισκίων και της τσίχλας Gum Perio-balanceTM στη στοματική υγεία (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Gum Perio-balanceTM, σε συνδυασμό με τη σωστή στοματική υγιεινή, βοηθά στην αποκατάσταση της ισορροπίας της μικροχλωρίδας του στόματος και στη βελτίωση της στοματικής υγείας».
- (12) Στις 20 Ιουλίου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης δισκίων και τσίχλας Gum Perio-balanceTM και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνεκτιμήθηκαν τα σχόλια που υπέβαλαν

οι αιτούντες και το κοινό στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

- (14) Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 σημείο 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 υπόκεινται στα μεταβατικά μέτρα που ορίζονται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού μόνο αν συμμορφώνονται με τους όρους που προβλέπονται σε αυτόν, όπως με τον όρο ότι πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό. Όσον αφορά τους τέσσερις ισχυρισμούς τους οποίους αφορά ο παρών κανονισμός, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης των τροφίμων και των ισχυριζόμενων επιδράσεων και, ως εκ τούτου, δεν συνάδουν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Κατά συνέπεια, δεν μπορούν να επωφεληθούν από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού. Προβλέπεται εξαμηνιαία μεταβατική περίοδος, προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (15) 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 5 Μαΐου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, σ. 1-8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, σ. 1-8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΑΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Δισκία Natural Push-Up® και καψύλια Natural Push-Up®	Τα δισκία NPU μιμούνται τη διαδικασία ενίσχυσης του γυναικείου στήθους μέσω του 8-PN (8-Prenylnaringenin).	Q-2008-784
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Προβιοτικό Bimuno ^{BT} (BGOS)	Βοηθά στην υγιή λειτουργία του γαστρεντερικού συστήματος.	Q-2009-00231
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Προβιοτικό Bimuno ^{BT} (BGOS)	Ενισχύει τις φυσικές σας άμυνες.	Q-2009-00230
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Δισκία και τσίχλα Gum Perio-balance TM	Το Gum Perio-balance TM , σε συνδυασμό με τη σωστή στοματική υγιεινή, βοηθά στην αποκατάσταση της ισορροπίας της μικροχλωρίδας του στόματος και στη βελτίωση της στοματικής υγείας.	Q-2009-00373