

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 383/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2010

σχετικά με την απόρριψη της έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου καθώς 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 <sup>(1)</sup> που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας για τα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν 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 υπεύθυνους επιχειρήσεων του κλάδου τροφίμων στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ/EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή».
- (3) Η Αρχή, μόλις παραλάβει σχετική αίτηση, πρέπει να ενημερώσει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και να εκδώσει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία ELVIR S.A.S., στις 5 Ιουνίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την επίδραση ενός γαλακτοκομικού προϊόντος, πλούσιου σε ίνες και πρωτεΐνες, στη μείωση της αίσθησης της πείνας (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-396) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το παρόν προϊόν μειώνει την αίσθηση της πείνας».
- (6) Στις 19 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής. Από τη γνώμη και την επακόλουθη διασαφήνιση της Αρχής, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα υποβαλλόμενα στοιχεία, δεν ήταν δυνατό να διαπιστωθεί σχέση αιτίου και αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης του γαλακτοκομικού προϊόντος, πλούσιου σε ίνες και πρωτεΐνες, και της μείωσης της αίσθησης της πείνας που να έχει ευεργετική επίδραση από διατροφική ή φυσιολογική άποψη όσον αφορά την πρόσληψη ενέργειας από τρόφιμα. Λαμβάνοντας αυτό υπόψη, η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στη συνεδρίασή της, στις 27 Απριλίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός υγείας πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω εξέταση και η Επιτροπή υπέβαλε στις 24 Ιουνίου 2009 αίτηση στην Αρχή για την παροχή επιπλέον πληροφοριών σχετικά με ορισμένα στοιχεία όσον αφορά την υποβληθείσα αίτηση.
- (7) Στις 22 Ιουλίου 2009, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την απάντηση από την Αρχή στην οποία διασαφηνίζεται ότι η επίδραση που παρατηρήθηκε δεν μπορούσε να αποδοθεί μόνο στο τρόφιμο που εξετάστηκε λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τις διατροφικές συνθήκες των μελετών. Συνεπώς, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και δεν πρέπει να εγκριθεί.
- (8) 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.
- (9) Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 υπόκεινται στα μεταβατικά μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού μόνον αν συμμορφώνονται με τους όρους που αναφέρονται σ' αυτό, μεταξύ των οποίων και ο όρος ότι οι αιτήσεις για ισχυρισμούς υγείας που δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση και έγκριση σε κάποιο κράτος μέλος πρέπει να υποβληθούν πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Επειδή η αίτηση για τον ισχυρισμό υγείας που αποτελεί αντικείμενο του παρόντος κανονισμού δεν υποβλήθηκε πριν από την εν λόγω ημερομηνία, δεν μπορεί να επωφεληθεί από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, ενώ ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 894, 1-9.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

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

*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

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
Άρθρο 13 παράγραφος 5 ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γαλακτοκομικό προϊόν, πλούσιο σε ίνες και πρωτεΐνες	Το παρόν προϊόν μειώνει την αίσθηση της πείνας	Q-2008-396