

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 384/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2010

σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

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 των 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 αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Όλες οι γνώμες που αναφέρονται στον εν λόγω κανονισμό αφορούν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, όπως ορίζεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (6) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Danone France, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του Danacol® στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-779) <sup>(2)</sup>. Ο

ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Danacol® μειώνει την LDL-χοληστερόλη κατά 10 % σε διάστημα 3 εβδομάδων και η μείωση διατηρείται με ημερήσια κατανάλωση. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα είναι ένας από τους κυριότερους παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)».

- (7) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 3 Αυγούστου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της ημερήσιας κατανάλωσης 1,6 g φυτοστερολών και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ως εκ τούτου, ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (8) Στις 3 Αυγούστου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν επίσης την επιστημονική γνώμη της Αρχής, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και παρόμοιου αιτήματος της Γαλλίας, μετά τα συμπεράσματα της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, σχετικά με τη δυνατότητα να αναφέρεται στους ισχυρισμούς υγείας ποσοτικά η επίδραση των φυτοστερολών/εστέρων φυτοστερολών στη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00530 και Q-2009-00718) <sup>(3)</sup>. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ημερήσια πρόσληψη 1,5-2,4 g φυτοστερολών/φυτοστερολών που προστίθενται σε τρόφιμα όπως οι κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, η μαγιονέζα και οι σάλτσες σαλάτας αναμένεται να μειώσει, κατά μέσο όρο, τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα κατά 7-10,5 %, και ότι αυτή η μείωση έχει βιολογική σημασία. Επιπλέον, η Αρχή ανέφερε ότι η μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης στο αίμα επιτυγχάνεται συνήθως εντός 2-3 εβδομάδων και μπορεί να διατηρηθεί με τη συνεχιζόμενη κατανάλωση φυτοστερολών/φυτοστερολών.
- (9) Ως εκ τούτου, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, και προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην έκταση της ισχυριζόμενης επίδρασης θα επιτρέπονται εφόσον δεν θα παραπλανούν τον καταναλωτή, και ότι οι όροι χρήσης τους θα καταρτίζονται με ενιαίο τρόπο, κρίνεται αναγκαίο να οριστούν διαφορετικοί όροι χρήσης από εκείνους που προτάθηκαν από τον αιτούντα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1177, σ. 1-12.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1175, σ. 1-9.

- (10) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι η γνωμοδότηση υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τον εγκεκριμένο ισχυρισμό και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, αν κρίνεται σκόπιμο, όρους ή περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνώμες της Αρχής.
- (11) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, αφού καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα I.
- (12) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Cambridge Theranostics Ltd., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας για την επίδραση που έχει το σύμπλοκο λυκοπενίου-ορρού γάλακτος στον κίνδυνο σχηματισμού αθηρωματικής πλάκας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-703) <sup>(1)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το σύμπλοκο λυκοπενίου-ορρού γάλακτος προλαμβάνει την οξειδωτική βλάβη των λιποπρωτεϊνών πλάσματος, γεγονός το οποίο μειώνει τον σχηματισμό αθηρωματικών πλακών και μειώνει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας, εμφράγματος και άλλων κλινικών επιπλοκών της αρτηριοσκλήρωσης».
- (13) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 3 Αυγούστου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης συμπλόκου λυκοπενίου-ορρού γάλακτος και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (14) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Clasado Ltd., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του προβιοτικού Bimuno™ (BGOS) στη μείωση των κακών βακτηρίων που μπορούν να προκαλέσουν διάρροια των ταξιδιωτών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-232) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση του προβιοτικού Bimuno™ (BGOS) συμβάλλει στην προστασία από τα κακά βακτήρια που μπορούν να προκαλέσουν διάρροια των ταξιδιωτών».
- (15) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 7 Ιουλίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του προβιοτικού Bimuno™ (BGOS) και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (16) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία υποβλήθηκαν στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (17) 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

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού μπορεί να διατυπώνεται σε τρόφιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Αυτός ο ισχυρισμός υγείας περιλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

## Άρθρο 2

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1179, σ. 1-10.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1105, σ. 1-9.

Άρθρο 3

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 Ι

## Επιτρεπόμενος ισχυρισμός υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Αιτών — Διεύθυνση	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Όροι και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΛΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, France	Φυτοστερόλες/εστέρες φυτοστανολών	Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες και οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση στεφανιαίας νόσου.	Ο καταναλωτής πρέπει να πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-2,4 g φυτοστερολών/φυτοστανολών. 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 της επίδρασης, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον καταναλωτή τόσο το πλήρες εύρος της μείωσης των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα, «7-10 %», όσο και η απαιτούμενη περίοδος κατανάλωσης του προϊόντος για την επίτευξη του θετικού αποτελέσματος, «2 έως 3 εβδομάδες».		Q-2008-779

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## 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 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Σύμπλοκο λυκοπενίου-ορρού γάλακτος	Το σύμπλοκο λυκοπενίου-ορρού γάλακτος προλαμβάνει την οξειδωτική βλάβη των λιποπρωτεϊνών πλάσματος, γεγονός το οποίο μειώνει τον σχηματισμό αθηρωματικών πλακών και μειώνει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας, εμφράγματος και άλλων κλινικών επιπλοκών της αρτηριοσκλήρυνσης (αθηρωσκλήρωσης).	Q-2008-703
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Προβιοτικό Bimuno™ (BGOS)	Η τακτική κατανάλωση του προβιοτικού Bimuno™ (BGOS) συμβάλλει στην προστασία από τα κακά βακτήρια που μπορούν να προκαλέσουν διάρροια των ταξιδιωτών.	Q-2009-00232