

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 957/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 2010

σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας και στην 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα 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 οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην εθνική αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής αποκαλούμενη «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει 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) Δύο γνώμες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό αφορούν αιτήσεις σχετικές με ισχυρισμούς περί μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης μιας νόσου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και τρεις γνώμες αφορούν αιτήσεις σχετικές με ισχυρισμούς υγείας που αναφέρονται στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (6) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Γαλλική Ένωση Μεταποίησης Γάλακτος (Association de la Transformation Laitière Française-ATLA), σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας που αφορά την επί-

δραση του ιωδίου στην φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το ιώδιο είναι απαραίτητο για την ανάπτυξη των παιδιών».

- (7) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 20 Νοεμβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του ιωδίου και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το εν λόγω συμπέρασμα δύναται να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (8) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Γαλλική Ένωση Μεταποίησης Γάλακτος (Association de la Transformation Laitière Française-ATLA), σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την επίδραση του σιδήρου στην γνωστική ανάπτυξη των παιδιών (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Ο σίδηρος είναι απαραίτητος για την γνωστική ανάπτυξη των παιδιών».
- (9) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 20 Νοεμβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του σιδήρου και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το εν λόγω συμπέρασμα δύναται να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (10) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι μια γνώμη υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα συγκεκριμένα στοιχεία. Επομένως, τα εν λόγω στοιχεία θα πρέπει να αναφέρονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση των ισχυρισμών, ειδικούς όρους χρήσης των ισχυρισμών και, όπου χρειάζεται, προϋποθέσεις ή περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνώμες της Αρχής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς και αξιόπιστοι καθώς και χρήσιμοι για τον καταναλωτή και ότι, κατά τη διατύπωση και παρουσίασή τους, λαμβάνονται υπόψη οι προϋποθέσεις αυτές. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση ισχυρισμών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υφίσταται μεταξύ αφενός μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και αφετέρου της υγείας, θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι.
- (12) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η GP International Holding BV, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την επίδραση του OPC Premium™ στη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι το OPC μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και δύναται επομένως να μειώσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων».
- (13) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 26 Οκτωβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του OPC Premium™ και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, καθώς ο ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (14) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Valosun AS, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την επίδραση του Uroval® επί των ουρολοιμώξεων (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το βακκίνιο το μακρόκαρπο (cranberry) και η D-μαννόζη, τα κυριότερα ενεργά συστατικά του συμπληρώματος διατροφής Uroval®, δεν επιτρέπουν να προσκολλώνται επιβλαβή βακτήρια στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Η προσκόλληση επιβλαβών βακτηρίων στα τοιχώματα της ουροδόχου κύστης αποτελεί τον κύριο παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος».
- (15) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 22 Δεκεμβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του Uroval® και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, καθώς ο ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (16) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Törpfer GmbH, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά το αποτέλεσμα ενός συνδυασμού προβιοτικών βακτηρίων (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) στη μείωση δυνητικά παθογόνων εντερικών μικροοργανισμών (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα προβιοτικά βακτήρια οδηγούν σε μια υγιή εντερική χλωρίδα συγκρίσιμη με τη σύνθεση της εντερικής χλωρίδας του εντέρου των θηλαζόντων βρεφών».
- (17) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 22 Δεκεμβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του συνδυασμού των προβιοτικών *bifidobacteria* και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, καθώς ο ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (18) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνεκτιμήθηκαν τα σχόλια που υπέβαλαν ο αιτών και το κοινό στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (19) 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 Ι του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατυπώνονται για τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που περιέχονται τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Οι εν λόγω ισχυρισμοί υγείας θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο της Ένωσης σχετικά με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης σχετικά με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και παρατίθενται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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, 22 Οκτωβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Αιτών — Διεύθυνση	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθ. γνώμης της ΕΑΑΤ
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ισχυρισμός υγείας αναφερόμενος στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Ιώδιο	Το ιώδιο συμβάλλει στην φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή ιωδίου όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] Η/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως περιέχεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006		Q-2008-324
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ισχυρισμός υγείας αναφερόμενος στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Σίδηρος	Ο σίδηρος συμβάλλει στην ομαλή φυσιολογική γνωσιακή ανάπτυξη του παιδιού	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστο πηγή σιδήρου όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] Η/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως περιέχεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006		Q-2008-325

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. γνώμης ΕΑΑΤ
Ο ισχυρισμός υγείας του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) που αναφέρεται σε μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας.	OPC Premium™	Το OPC έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και δύναται επομένως να περιορίσει μειώσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων	Q-2009-00454
Ο ισχυρισμός υγείας του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) που αναφέρεται σε εκδήλωση ασθένειας	Uroval®	Το βακκίνιο το μακρόκαρπο (cranberry) και η D-μαννόζη, τα κυριότερα ενεργά συστατικά του συμπληρώματος διατροφής Uroval®, δεν επιτρέπουν να προσκολλώνται επιβλαβή βακτήρια στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Η προσκόλληση επιβλαβών βακτηρίων στα τοιχώματα της ουροδόχου κύστης αποτελεί τον κύριο παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος	Q-2009-00600
Άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ισχυρισμός υγείας αναφερόμενος στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Συνδυασμός προβιοτικών βακτηρίων (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Τα προβιοτικά <i>bifidobacteria</i> οδηγούν σε μια υγιή εντερική χλωρίδα συγκρίσιμη με τη σύνθεση της εντερικής χλωρίδας του εντέρου των θηλαζόντων βρεφών	Q-2009-00224