

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 665/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2011

σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας οι οποίοι διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και εάν 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 αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή προωθεί 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 αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Οι τρεις γνώμες που αναφέρονται στον παρόντα 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 υπέβαλε η εταιρεία Wrigley GmbH, 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 της τσίκλας χωρίς ζάχαρη και τη μείωση της απομεταλλικοποίησης των δοντιών (ερώτηση EFSA-Q-2010-00119)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον

αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Με τη μάσηση τσίκλας χωρίς ζάχαρη επαναμεταλλικοποιείται το σμάλτο των δοντιών και μειώνεται ο κίνδυνος τερηδόνας».

- (7) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή με τη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη την 1η Οκτωβρίου 2010, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τσίκλας χωρίς ζάχαρη και του αναφερόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που επιβεβαιώνεται με το εν λόγω συμπέρασμα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης.
- (8) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η Wrigley GmbH 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 της τσίκλας χωρίς ζάχαρη και την εξουδετέρωση των οξέων της οδοντικής πλάκας με αποτέλεσμα τη μείωση του κινδύνου τερηδόνας (ερώτηση EFSA -Q-2010-00120)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Με τη μάσηση τσίκλας χωρίς ζάχαρη εξουδετερώνονται τα οξέα της οδοντικής πλάκας και μειώνεται ο κίνδυνος τερηδόνας».
- (9) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή με τη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη την 1η Οκτωβρίου 2010, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τσίκλας χωρίς ζάχαρη και του αναφερόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που επιβεβαιώνεται με το εν λόγω συμπέρασμα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης.
- (10) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι, σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού υγείας, η γνώμη πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα 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, εφόσον 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⁾ Δελτίο EFSA 2010· 8(10): 1775.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2010· 8(10): 1776.

- (11) Ένας από τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίσει 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 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 I.
- (12) Μετά την αίτηση 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 Plus στη μείωση του κινδύνου χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (ερώτηση EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το OPC Plus έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τη μικροκυκλοφορία και μπορεί, κατά συνέπεια, να μειώσει τον κίνδυνο χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας».
- (13) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή με τη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 7 Σεπτεμβρίου 2010, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης του OPC Plus και του αναφερόμενου αποτελέσματος. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και δεν πρέπει να εγκριθεί.
- (14) Οι παρατηρήσεις των αιτούντων και του κοινού, τις οποίες παρέλαβε η 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.

- (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 σ' αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατυπώνονται σε τρόφιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης που αναφέρεται 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 κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

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, 11 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA 2010· 8(7):1691.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Διεύθυνση αιτούντος	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 ΕΑΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Γερμανία	Τσίκλα χωρίς ζάχαρη	Η τσίκλα χωρίς ζάχαρη βοηθά στη μείωση της απομεταλλικοποίησης δοντιών. Η απομεταλλικοποίηση των δοντιών αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη τερηδόνας.	Πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα θετικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τη μάσηση 2-3 g τσίκλας χωρίς ζάχαρη επί 20 λεπτά, τουλάχιστον τρεις φορές την ημέρα μετά τα γεύματα.		Q-2010-00119
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Γερμανία	Τσίκλα χωρίς ζάχαρη	Η τσίκλα χωρίς ζάχαρη βοηθά στην εξουδετέρωση των οξέων της οδοντικής πλάκας. Τα οξέα της οδοντικής πλάκας αποτελούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη τερηδόνας.	Πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα θετικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τη μάσηση 2-3 g τσίκλας χωρίς ζάχαρη επί 20 λεπτά, τουλάχιστον τρεις φορές την ημέρα μετά τα γεύματα.		Q-2010-00120

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ

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	OPC Plus	Το OPC Plus έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τη μικροκυκλοφορία και μπορεί, κατά συνέπεια, να μειώσει τον κίνδυνο χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας.	Q-2009-00751