

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 666/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2011

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,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, 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 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 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 για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Synbio-tes S.r.l. 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 προϊόντος *Synbio* στη διατήρηση και τη βελτίωση της υγείας του εντέρου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00889)<sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε

από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το προϊόν *Synbio* παραμένει στο έντερο και ευνοεί την ομαλή λειτουργία του συμβάλλοντας στη διατήρηση και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπινου εντέρου».

- (6) Στις 27 Σεπτεμβρίου 2010 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 προϊόντος *Synbio* και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, 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 MILTE ITALIA S.p.a. 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 προϊόντος *Silymarin BIO-C®* στην αύξηση της παραγωγής μητρικού γάλακτος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00957)<sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Προτείνεται για τη βελτίωση της φυσιολογικής παραγωγής μητρικού γάλακτος κατά το χρονικό διάστημα του θηλασμού».
- (8) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2010 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 προϊόντος *Silymarin BIO-C®* και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Όλοι οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και μπορούν να επωφεληθούν από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού. Επειδή η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ των τροφίμων και των αντιστοιχών εικαζόμενων αποτελεσμάτων, οι δύο ισχυρισμοί δεν συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, επομένως, δεν μπορούν να επωφεληθούν από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010· 8(9):1773.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010· 8(9):1774.

- (10) Για να διασφαλιστεί πλήρης συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, τόσο οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων όσο και οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι, το αργότερο έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα προϊόντα που φέρουν τους ισχυρισμούς υγείας που αναφέρονται στο παράρτημα δεν θα βρίσκονται πλέον στην αγορά.
- (11) 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.
- (12) 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.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Ωστόσο, τα προϊόντα που φέρουν αυτούς τους ισχυρισμούς υγείας και διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά για έξι μήνες κατ' ανώτατο όριο μετά την ημερομηνία αυτή.

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, 11 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Synbio	Το προϊόν <i>Synbio</i> παραμένει στο έντερο και ευνοεί την ομαλή λειτουργία του συμβάλλοντας στη διατήρηση και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπινου εντέρου	Q-2009-00889
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Silymarin BIO-C®	Προτείνεται για τη βελτίωση της φυσιολογικής παραγωγής μητρικού γάλακτος κατά το χρονικό διάστημα του θηλασμού	Q-2009-00957