

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1160/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Νοεμβρίου 2011

σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας οι οποίοι διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν στη 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<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 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 πληροφορεί 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) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την CreaNutrition AG, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκφέρει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της β-γλυκάνης βρώμης στη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης αίματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-681)<sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η ένταξη της β-γλυκάνης βρώμης σε μια ισορροπημένη διατροφή μπορεί να χαμηλώσει/μειώσει δραστικά τη χοληστερόλη LDL (λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας) αίματος και την ολική χοληστερόλη».

(6) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 8 Δεκεμβρίου 2010, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης β-γλυκάνης βρώμης και της μείωσης των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL αίματος. 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.

(7) 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. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα Ι 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 πρόσδετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνώμες της Αρχής.

(8) 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 πρέπει να 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, επειδή καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει 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 που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την HarlandHall Ltd (εξ ονόματος της ένωσης παραγωγών πρωτεΐνης σόγιας, της ευρωπαϊκής ομοσπονδίας φυτικών πρωτεϊνών και της ένωσης ευρωπαίων παραγωγών φυσικών τροφίμων με βάση τη σόγια), που υπεβλήθη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκφέρει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της πρωτεΐνης σόγιας στη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης στο αίμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00672)<sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τους αιτούντες είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι η πρωτεΐνη σόγιας χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα· ότι η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα μειώνει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)».

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA (2010), 8(12):1885.<sup>(3)</sup> Δελτίο EFSA 2010, 8(7):1688.

- (10) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 30 Ιουλίου 2010, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης πρωτεΐνης σόγιας και της αναφερόμενης επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν πρέπει να εγκριθεί.
- (11) 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 εκφέρει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του Actimel®, γαλακτοκομικού προϊόντος που έχει υποστεί ζύμωση και που περιέχει *Lactobacillus casei* DN-114 001 και βακτήρια ζύμωσης γιαουρτιού σε συμβίωση, στη μείωση της παρουσίας τοξινών του *Clostridium difficile* στα έντερα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00776) <sup>(1)</sup>
- (12) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 8 Δεκεμβρίου 2010, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα παρεχόμενα αποδεικτικά στοιχεία είναι ανεπαρκή για την καθιέρωση σχέσης αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Actimel® και της μείωσης του κινδύνου διάρροιας από *C. difficile* λόγω μείωσης της παρουσίας τοξινών του *C. difficile*. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν πρέπει να εγκριθεί.
- (13) 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.

- (14) 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 στα μέτρα 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 της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που 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, 14 Νοεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Δελτίο EFSA 2010, 8(12):1903.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ 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 EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Ελβετία	β-γλυκάνη βρώμης	Έχει αποδειχθεί ότι η β-γλυκάνη βρώμης χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση της στεφανιαίας νόσου.	Ο καταναλωτής πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 3 g β-γλυκάνης βρώμης.  Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα τρόφιμα που παρέχουν τουλάχιστον 1 g β-γλυκάνης βρώμης ανά δόση όπως ορίζεται ποσοτικά.		Q-2008-681

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Πρωτεΐνη σόγιας	Έχει αποδειχθεί ότι η πρωτεΐνη σόγιας χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα· η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα περιορίζει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)	Q-2009-00672
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	ACTIMEL® Lactobacillus casei DN-114 001 και βακτήρια ζύμωσης γιαουρτιού σε συμβίωση	«Το γάλα που έχει υποστεί ζύμωση και που περιέχει προβιοτικό Lactobacillus casei DN-114 001 και βακτήρια ζύμωσης γιαουρτιού σε συμβίωση μειώνει την παρουσία τοξινών του Clostridium difficile στα έντερα (των ευπαθών ηλικιωμένων). Η παρουσία τοξινών του Clostridium difficile σχετίζεται με τη συχνότητα εμφάνισης οξείας διάρροιας».	Q-2009-00776