

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1170/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2011

σχετικά με 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) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τον καθηγητή δρα. Moritz Hagenmeyer και τον καθηγητή δρα. Andreas Hahn, 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 νερού και τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης αφυδάτωσης, καθώς και την επακόλουθη μείωση της απόδοσης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-05014)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση σημαντικής ποσότητας νερού μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εκδήλωσης αφυδάτωσης και την επακόλουθη μείωση της απόδοσης».

- (6) Το άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει τον ισχυρισμό μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθενειών ως «κάθε ισχυρισμό υγείας με τον οποίο δηλώνεται, υπονοείται ή συνάγεται ότι η κατανάλωση μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του μειώνει σημαντικά έναν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση μιας ανθρώπινης ασθένειας». Κατόπιν αιτήματος για αποσαφήνιση, ο αιτών πρότεινε την απώλεια νερού σε ιστούς ή τη μειωμένη περιεκτικότητα νερού σε ιστούς ως παράγοντες κινδύνου αφυδάτωσης. Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 16 Φεβρουαρίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενοι παράγοντες κινδύνου είναι μέσα μέτρησης απώλειας νερού και, άρα, είναι μέσα μέτρησης της ασθένειας. Επομένως, καθώς ένας παράγοντας κινδύνου στην εκδήλωση ασθένειας δεν φαίνεται να μειώνεται, ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία FrieslandCampina, 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 φρουτοχυμών που περιέχουν όξινο ασβέστιο στη μείωση της απομεταλλικοποίησης των δοντιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00501)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Μειωμένος κίνδυνος διάβρωσης των δοντιών».

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2011· 9(2):1982.⁽³⁾ The EFSA Journal 2011· 9(2):1983.

(8) Το άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει τον ισχυρισμό της μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθενειών ως «κάθε ισχυρισμό υγείας με τον οποίο δηλώνεται, υπονοείται ή συνάγεται ότι η κατανάλωση μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του μειώνει σημαντικά έναν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση μιας ανθρώπινης ασθένειας». Κατόπιν αιτήματος για αποσαφήνιση, ο αιτών πρότεινε την απομεταλλικοποίηση των δοντιών ως παράγοντα κινδύνου για τη διάβρωση των δοντιών. Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 18 Φεβρουαρίου 2011, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης φρουτοχυμών που περιέχουν όξινο ασβέστιο σε αντικατάσταση φρουτοχυμών χωρίς πρόσθετο ασβέστιο και της μείωσης της απομεταλλικοποίησης των δοντιών. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(9) 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.

(10) 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 του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

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, 16 Νοεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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 EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Νερό	Η τακτική κατανάλωση σημαντικής ποσότητας νερού μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εκδήλωσης αφυδάτωσης και την επακόλουθη μείωση της απόδοσης	Q-2008-05014
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Φρουτοχυμοί που περιέχουν ασβέστιο	Μειωμένος κίνδυνος διάβρωσης των δοντιών	Q-2009-00501