

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1025/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθενείας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

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 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 αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία ELVIR S.A.S. στις 30 Ιουλίου 2008, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τον αντίκτυπο ενός γαλακτοκομικού προϊόντος, εμπλουτισμένου με πεπτίδιο γάλακτος και μαγνήσιο, στη μείωση του άγχους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-476) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Αυτό το προϊόν συμβάλλει στην άμβλυνση των συμπτωμάτων άγχους σε ενήλικες που είναι μετρίως ευαίσθητοι στο στρες, λόγω της περιεκτικότητάς του σε πεπτίδιο γάλακτος και μαγνήσιο».
- (6) Στις 19 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν 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 των συστατικών που προτείνονται για την επίτευξη της ισχυριζόμενης επίδρασης 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) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλαν οι εταιρείες Unilever plc (UK) και Unilever NV (Netherlands) στις 7 Ιουλίου 2008, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τον αντίκτυπο του μαύρου τσαγιού από *Camellia Sinensis* στη βελτίωση της εστίασης της προσοχής (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-434) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το μαύρο τσάι βοηθά στην εστίαση της προσοχής».
- (8) Στις 22 Δεκεμβρίου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν 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 μαύρου τσαγιού από *Camellia Sinensis* 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) 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.
- (10) Οι ισχυρισμοί υγείας «Αυτό το προϊόν συμβάλλει στην άμβλυνση των συμπτωμάτων άγχους σε ενήλικες που είναι μετρίως ευαίσθητοι στο στρες, λόγω της περιεκτικότητάς του σε πεπτίδιο γάλακτος και μαγνήσιο» και «Το μαύρο τσάι βοηθά στην εστίαση της προσοχής» αποτελούν ισχυρισμούς υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Επιπλέον, ο ισχυρισμός υγείας «Αυτό το προϊόν μειώνει την αίσθηση της πείνας» αποτελεί ισχυρισμό υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Επομένως, υπόκεινται όλοι στα μεταβατικά μέτρα του άρθρου 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Εντούτοις, επειδή οι αιτήσεις δεν υποβλήθηκαν πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν καλύπτεται η αίτηση του άρθρου 28 παράγραφος 6 στοιχείο β), και η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν μπορεί να εφαρμοστεί. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί εξάμηνη μεταβατική περίοδος, για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 905, 1-10.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 906, 1-10.

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν δύνανται να συμπεριληφθούν στον κοινοτικό

κατάλογο εγκεκριμένων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Εντούτοις, οι ισχυρισμοί υγείας που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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, 29 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΕΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμου	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΑΑΤ
Άρθρο 13 παράγραφος 5 — ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γαλακτοκομικό προϊόν, εμπλουτισμένο με πεπτίδιο γάλακτος και μαγνήσιο	Αυτό το προϊόν συμβάλλει στην άμβλυνση των συμπτωμάτων άγχους σε ενήλικες που είναι μετρίως ευαίσθητοι στο στρες, λόγω της περιεκτικότητάς του σε πεπτίδιο γάλακτος και μαγνήσιο	Q-2008-476
Άρθρο 13 παράγραφος 5 — ισχυρισμός υγείας που βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Μαύρο τσάι από <i>Camellia Sinensis</i>	Το μαύρο τσάι βοηθά στην εστίαση της προσοχής	Q-2008-434