ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/391 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2015

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας οι οποίοι διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν την ανάπτυξη και την 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 ([1]), και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας για τα 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 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 υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Ύστερα από αίτηση που υπέβαλε η Specialised Nutrition Europe (πρώην European Dietetic Food Industry Association), σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά τις β-παλμιτικές ενώσεις και τη συμβολή τους στη μαλάκωση των κοπράνων (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-174 ([2])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Ο εμπλουτισμός με β-παλμιτικές ενώσεις μαλακώνει την υφή των κοπράνων, γεγονός που αυξάνει τη συχνότητα των κενώσεων».

(6) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 21 Φεβρουαρίου 2014, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης β-παλμιτικών ενώσεων και μαλάκωσης των κοπράνων. Συνεπώς, εφόσον 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 Specialised Nutrition Europe, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της χολίνης και την «ανάπτυξη του εγκεφάλου» (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-134 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Η χολίνη χρειάζεται για την ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων από τη γέννηση έως την ηλικία των τριών ετών».

(8) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 5 Μαΐου 2014, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η υποτιθέμενη επίδραση, δηλαδή η «ανάπτυξη του εγκεφάλου» σε βρέφη και νήπια από τη γέννηση έως την ηλικία των τριών ετών χάρη στη διατροφική πρόσληψη χολίνης δεν οριζόταν επαρκώς ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί επιστημονικά. Ειδικότερα, η Αρχή έκρινε ότι από τα στοιχεία αναφοράς που κατέθεσε ο αιτών δεν ήταν δυνατόν να αποδειχθεί η φυσιολογική λειτουργία του νευρικού συστήματος που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας και, γι' αυτό, η υποτιθέμενη επίδραση ήταν γενική και μη ειδική. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) EFSA Journal 2014· 12(2): 3578.
([3]) EFSA Journal 2014· 12(5): 3651.

(9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Specialised Nutrition Europe, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τους «σύνθετους υδατάνθρακες» και ότι «συμβάλλουν στον κορεσμό» (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-131 ([1])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Οι σύνθετοι υδατάνθρακες συμβάλλουν στον κορεσμό».

(10) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 5 Μαΐου 2014, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης «σύνθετων υδατανθράκων» και της ωφέλιμης επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού των βρεφών και των νηπίων (από τη γέννηση έως την ηλικία των τριών ετών). Σύμφωνα με την Αρχή, ο αιτών δεν παρέσχε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η αύξηση του κορεσμού συνιστά ωφέλιμη επίδραση στη φυσιολογία του οργανισμού των βρεφών και των νηπίων. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ίδιου κανονισμού και δεν εγκρίνονται με απόφαση βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης, υπό τον όρο ότι η αίτηση για έγκριση είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Επομένως, δεδομένου ότι οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, θα πρέπει να εφαρμοστεί η μεταβατική περίοδος που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη 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, 9 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014· 12(5): 3652.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	β-παλμιτικές ενώσεις	Ο εμπλουτισμός με β-παλμιτικές ενώσεις μαλακώνει την υφή των κοπράνων, γεγονός που αυξάνει τη συχνότητα των κενώσεων	Q-2008-174
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Χολίνη	Η χολίνη χρειάζεται για την ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων από τη γέννηση έως την ηλικία των τριών ετών	Q-2008-134
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	«Σύνθετοι υδατάνθρακες»	Οι σύνθετοι υδατάνθρακες συμβάλλουν στον κορεσμό	Q-2008-131