ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/7 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2015

σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012

(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 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα απαγορεύονται εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ([2]), ο οποίος όρισε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στη μεν Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, στη δε Επιτροπή και τα κράτη μέλη για ενημέρωση.

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

(5) Για την ενθάρρυνση της καινοτομίας, οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι βασίζονται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης.

(6) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Aptonia, 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 τους γλυκαιμικούς υδατάνθρακες και την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των μυών (σύσπαση) έπειτα από εντατική άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00234) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Οι γλυκαιμικοί υδατάνθρακες αυξάνουν την αναπλήρωση γλυκογόνου στους μυς έπειτα από εντατική άσκηση».

(7) Στις 25 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί, τεκμηριωνόταν η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γλυκαιμικών υδατανθράκων και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, ο ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.

(8) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζεται ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύεται η ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, οι ισχυρισμοί πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).
([3]) *The EFSA Journal* 2013·11(10):3409.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, το μητρώο ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας που περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας θα πρέπει να επικαιροποιηθεί, προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο παρών κανονισμός.

(10) 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.

(11) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, η ακόλουθη εγγραφή:

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (*The EFSA Journal*)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Υδατάνθρακες	Οι υδατάνθρακες συμβάλλουν στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των μυών (σύσπαση) έπειτα από ιδιαίτερα εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν υδατάνθρακες οι οποίοι μεταβολίζονται από τον ανθρώπινο οργανισμό (εξαιρουμένων των πολυολών). Πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την κατανάλωση υδατανθράκων, από όλες τις πηγές, σε συνολική πρόσληψη 4 g ανά kg βάρους σώματος, σε δόσεις, κατά τις πρώτες 4 ώρες και το αργότερο 6 ώρες έπειτα από εξαιρετικά εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που προορίζονται για ενηλίκους οι οποίοι έχουν επιδοθεί σε ιδιαίτερα εντατική και/ή παρατεταμένη σωματική άσκηση, η οποία επιφέρει μυϊκή κόπωση και εξάντληση των αποθεμάτων γλυκογόνου στους σκελετικούς μυς.	2013·11(10):3409»	