ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/672 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2017

για την έγκριση ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται για τα τρόφιμα, διαφορετικού από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών, και για 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα 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 στα τρόφιμα απαγορεύονται αν 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, εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

(3) 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 κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.

(4) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.

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

(6) Για την ενθάρρυνση της καινοτομίας, οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι βασίζονται σε νεοαποκτηθέντα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης.

(7) Έπειτα από αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία AlzChem AG 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 την κρεατίνη σε συνδυασμό με την προπόνηση με αντιστάσεις και τη βελτίωση της μυϊκής δύναμης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2015-00437 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η κρεατίνη συμβάλλει στη διατήρηση της λειτουργίας των μυών των ηλικιωμένων».

(8) Στις 23 Φεβρουαρίου 2016 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώθηκε η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης κρεατίνης σε συνδυασμό με προπόνηση με αντιστάσεις και της βελτίωσης της μυϊκής δύναμης. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ενήλικοι ηλικίας άνω των 55 ετών, οι οποίοι κάνουν τακτικά προπόνηση με αντιστάσεις. 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 να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, ο οποίος καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.

(9) 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

([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]) *EFSA Journal* 2016· 14(2): 4400.

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 εκείνο ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του και, αφετέρου, της υγείας, οι εν λόγω ισχυρισμοί πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης με τους όρους που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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

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

(12) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που 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, 7 Απριλίου 2017.

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 *EFSA Journal* (*EFSA Journal* number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Κρεατίνη	Η ημερήσια κατανάλωση κρεατίνης μπορεί να αυξήσει το αποτέλεσμα της προπόνησης με αντιστάσεις στη μυϊκή δύναμη ενηλίκων ηλικίας άνω των 55 ετών.	Οι καταναλωτές πρέπει να ενημερώνονται ότι: — ο ισχυρισμός αφορά ενηλίκους ηλικίας άνω των 55 ετών οι οποίοι κάνουν τακτικά προπόνηση με αντιστάσεις, — τα ευεργετικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με την ημερήσια πρόσληψη 3 g κρεατίνης, σε συνδυασμό με προπόνηση με αντιστάσεις η οποία επιτρέπει τη σταδιακή αύξηση του φορτίου και η οποία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον τρεις φορές την εβδομάδα επί αρκετές εβδομάδες, με ένταση τουλάχιστον 65 % – 75 % του φορτίου μίας μέγιστης επανάληψης (*).	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που προορίζονται για ενηλίκους ηλικίας άνω των 55 ετών, οι οποίοι κάνουν τακτικά προπόνηση με αντιστάσεις.	2016· 14(2): 4400	

(*) Φορτίο μέγιστης επανάληψης είναι το μέγιστο βάρος ή ισχύς που μπορεί να ανυψώσει ή να ασκήσει ένα άτομο σε μία ανύψωση.»