ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/539 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 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 και το άρθρο 19,

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]), με τον οποίο ορίστηκε κατάλογος 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 υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του 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 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 νεοαποκτηθέντα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης.

(6) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Barry Callebaut Belgium NV σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και στην οποία περιλαμβάνεται αίτημα για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με την τροποποίηση του ισχυρισμού υγείας «Οι φλαβονόλες του κακάου βοηθούν στη διατήρηση της ελαστικότητας των αιμοφόρων αγγείων, η οποία συμβάλλει στη φυσιολογική αιματική ροή». Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 851/2013 της Επιτροπής ([3]). Ο αιτών ζήτησε οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης του ισχυρισμού να επεκταθούν στο πλούσιο σε φλαβονόλες εκχύλισμα κακάου που καταναλώνεται σε κάψουλες, δισκία ή προστίθεται σε «άλλα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ποτών».

(7) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00832) ([4]), που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η επιστημονική σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης φλαβονολών κακάου που περιέχονται στο πλούσιο σε φλαβονόλες εκχύλισμα κακάου (δηλαδή σε κάψουλες ή δισκία) και του ισχυριζόμενου αποτελέσματος.

(8) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι δεν θα μπορούσε να είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της αν δεν είχε λάβει υπόψη μία μελέτη παρέμβασης για την οποία ο αιτών ζήτησε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ([5]).

([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]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 851/2013 της Επιτροπής, της 3ης Σεπτεμβρίου 2013, για την έγκριση ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 (ΕΕ L 235 της 4.9.2013, σ. 3).
([4]) EFSA Journal 2014·12(5):3654.
([5]) ProDigest, 2012. Φαρμακοκινητική μελέτη για να αξιολογηθεί η βιοδιαθεσιμότητα της επικατεχίνης των φλαβονολών κακάου από διαφορετικές μήτρες. Έκθεση ProDigest αριθ. PD-2015009/C1-11.

(9) Όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχέθηκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και θεωρείται ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 πληρούνται από τη μελέτη για την οποία ζητήθηκε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Κατά συνέπεια, τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην εν λόγω μελέτη δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(10) 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.

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

(12) Δεδομένου ότι ο αιτών ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, θεωρείται σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση αυτού του ισχυρισμού προς όφελος του αιτούντος για περίοδο πέντε ετών. Ωστόσο, ο περιορισμός χρήσης της έγκρισης του εν λόγω ισχυρισμού από έναν μεμονωμένο υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων δεν θα πρέπει να εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητούν άδεια για τη χρήση του ίδιου ισχυρισμού σε περίπτωση που η αίτηση βασίζεται σε στοιχεία και μελέτες, διαφορετικές από εκείνες που προστατεύονται δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(13) Τα σχόλια του αιτούντος τα οποία 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.

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

(15) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

2. Η χρήση του ισχυρισμού υγείας που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιορίζεται στον αιτούντα, για περίοδο πέντε ετών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Μετά τη λήξη αυτής της περιόδου, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας μπορεί να χρησιμοποιείται, σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτόν, από οποιονδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων.

Άρθρο 2

Η χρήση των επιστημονικών στοιχείων και των λοιπών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην αίτηση, για την οποία ζητήθηκε από τον αιτούντα προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας, και χωρίς την υποβολή των οποίων ο ισχυρισμός υγείας δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί, περιορίζεται προς όφελος του αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

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, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012, η καταχώριση για τις φλαβονόλες κακάου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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 Number)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Φλαβονόλες κακάου	Οι φλαβονόλες του κακάου βοηθούν στη διατήρηση της ελαστικότητας των αιμοφόρων αγγείων, η οποία συμβάλλει στη φυσιολογική αιματική ροή (*****) (******)	Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 200 mg φλαβονολών κακάου. Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για ποτά με κακάο (με σκόνη κακάου) ή με μαύρη σοκολάτα που παρέχουν τουλάχιστον ημερήσια πρόσληψη 200 mg φλαβονολών κακάου με βαθμό πολυμερισμού 1-10. (*****) Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για κάψουλες ή δισκία που περιέχουν πλούσιο σε φλαβανόλες εκχύλισμα κακάου και παρέχουν τουλάχιστον ημερήσια πρόσληψη 200 mg φλαβονολών κακάου με βαθμό πολυμερισμού 1-10. (******)	—	2012·10(7):2809 (*****) 2014·12(5):3654 (******)	—

(*****) Εγκρίθηκε στις 24 Σεπτεμβρίου 2013 για χρήση μόνο από την εταιρεία Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Βέλγιο, για περίοδο πέντε ετών.
(******) Εγκρίθηκε στις 21 Απριλίου 2015 για χρήση μόνο από την εταιρεία Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Βέλγιο, για περίοδο πέντε ετών.»