ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2314 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2015

για την έγκριση ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται 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

(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 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, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ([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 υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική 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) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία BENEO-Orafti SA, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία περιλαμβάνεται αίτημα για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη όσον αφορά την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού για την υγεία σχετικά με την ινουλίνη ραδικιών και τη διατήρηση της φυσιολογικής αφόδευσης λόγω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων (ερώτηση EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Η Orafti®Inulin βελτιώνει τη λειτουργία του εντέρου».

(7) Στις 9 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ινουλίνης ραδικιών, η οποία αποτελεί μη διαχωρισμένο με κλασμάτωση μείγμα μονοσακχαριτών (< 10 %), δισακχαριτών, φρουκτανών τύπου ινουλίνης και ινουλίνης που λαμβάνονται με εκχύλιση από ραδίκια με μέσο βαθμό πολυμερισμού ≥ 9, και της διατήρησης της φυσιολογικής αφόδευσης λόγω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων. 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 καταρτίστηκε στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.

(8) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι η μελέτη για την οποία ο αιτών είχε ζητήσει προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ([4]) θα έπρεπε να ορίζει όρους χρήσης για τον συγκεκριμένο ισχυρισμό.

([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* 2015· 13(1):3951.

([4]) Schulz A. και Schön C., 2012. Αποτέλεσμα της κατανάλωσης ινουλίνης για την κινητική λειτουργία του εντέρου σε υποκείμενα με δυσκοιλιότητα (μη δημοσιευμένη έκθεση της μελέτης).

(9) Όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχέθηκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και θεωρείται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ως προς 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 εν λόγω 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 της χρήσης της έγκρισης του εν λόγω ισχυρισμού σε 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 από 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 τα 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, 7 Δεκεμβρίου 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 ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	EFSA Journal number	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Ινουλίνη ραδικιών	Η ινουλίνη ραδικιών συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου μέσω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων (*)	Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 12 g ινουλίνης ραδικιών. Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 12 g τινουλίνης ραδικιών, ενός μη διαχωρισμένου με κλασμάτωση μείγματος μονοσακχαριτών (< 10 %), δισακχαριτών, φρουκτανών τύπου ινουλίνης και ινουλίνης που λαμβάνονται με εκχύλιση από ραδίκια με μέσο βαθμό πολυμερισμού ≥ 9.		2015·13(1):3951	

(*) Εγκρίθηκε την 1η Ιανουαρίου 2016 για χρήση μόνο από την BENEO-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, Βέλγιο, για περίοδο πέντε ετών.»