ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/686 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2021

για την έγκριση ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται για τα τρόφιμα, διαφορετικού από τους ισχυρισμούς που 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα, 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 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 μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) (στο εξής: Αρχή) για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.

(4) Η Επιτροπή αποφασίζει την έγκριση ή μη 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 Specialised Nutrition Europe (στο εξής: SNE), 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 διαλύματα υδατανθράκων (CHO) και τη συμβολή τους στη βελτίωση των σωματικών επιδόσεων κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης υψηλής έντασης και μεγάλης διάρκειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00621). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η πρόσληψη γλυκαιμικών υδατανθράκων κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης υψηλής έντασης και μεγάλης διάρκειας συμβάλλει στη βελτίωση των σωματικών επιδόσεων».

(7) Στις 13 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής ([3]), στην οποία συνήχθη το συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, είχε τεκμηριωθεί σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης διαλυμάτων CHO και της βελτίωσης των σωματικών επιδόσεων κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης υψηλής έντασης και μεγάλης διάρκειας για τον πληθυσμό-στόχο υγιών προπονημένων ενηλίκων που εκτελούν σωματική

([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 2018·16(3):5191.

άσκηση υψηλής έντασης (τουλάχιστον στο 65 % του VO_2max) και μεγάλης διάρκειας (τουλάχιστον 60 λεπτά). 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 υγείας, ο οποίος καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.

(8) Το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας πρέπει να συνοδεύονται από όλους τους αναγκαίους όρους (καθώς και τους περιορισμούς) χρήσης τους. Συνεπώς, ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διατύπωση των αντίστοιχων ισχυρισμών και τους ειδικούς όρους χρήσης τους και, κατά περίπτωση, τους όρους ή περιορισμούς χρήσης και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής.

(9) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση ισχυρισμού που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με εκείνο ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύει την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του και, αφετέρου, της υγείας, ο εν λόγω ισχυρισμός θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης με τον όρο που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(10) 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 ισχυρισμός υγείας που έχει εγκριθεί με τον παρόντα κανονισμό.

(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, 23 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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	Όροι 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
«Διαλύματα υδατανθράκων	Τα διαλύματα υδατανθράκων συμβάλλουν στη βελτίωση των σωματικών επιδόσεων κατά τη διάρκεια υψηλής έντασης και μεγάλης διάρκειας σωματικής άσκησης σε προπονημένους ενήλικες.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για διαλύματα υδατανθράκων τα οποία, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, παρέχουν μεταξύ 30 g και 90 g υδατανθράκων/ώρα, όταν οι εν λόγω υδατάνθρακες είναι γλυκόζη, σακχαρόζη, φρουκτόζη και/ή μαλτοδεξτρίνες, υπό τους ακόλουθους όρους: α) η φρουκτόζη (από φρουκτόζη και/ή σακχαρόζη) δεν θα πρέπει να αντιπροσωπεύει περισσότερο από το 1/3 των συνολικών υδατανθράκων, και β) η γλυκόζη (από γλυκόζη, σακχαρόζη και/ή μαλτοδεξτρίνες) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 g/h. Στον καταναλωτή θα πρέπει να παρέχεται η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται μόνο από προπονημένους ενήλικες που εκτελούν υψηλής έντασης (τουλάχιστον στο 65 % του VO2max) και μεγάλης διάρκειας (τουλάχιστον 60 λεπτά) σωματική άσκηση.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα τα οποία προορίζονται για προπονημένους ενήλικες που εκτελούν υψηλής έντασης και μεγάλης διάρκειας σωματική άσκηση.	2018· 16(3): 5191»	