

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 378/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2012

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(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 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, αν αυτοί δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) 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 κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και εκδίδει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από την SVUS Pharma a.s., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του ProteQuine®, μείγματος ελεύθερων αμινοξέων, ολιγοπεπτιδίων και νουκλεοτιδίων, στην αύξηση των μειωμένων συγκεντρώσεων εκκριτικής ανοσοσφαιρίνης Α (ScIgA) και στη μείωση του κινδύνου γρίπης και κοινού κρυολογήματος (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-397)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το ProteQuine® αυξάνει/διατηρεί τα επίπεδα ScIgA στις βλεννογόνους μεμβράνες. Τα μειωμένα ή ανεπαρκή επίπεδα ScIgA αποτελούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση κοινού κρυολογήματος ή γρίπης.»

(6) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 13 Απριλίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ, αφενός, της κατανάλωσης ProteQuine® και, αφετέρου, της αύξησης των μειωμένων συγκεντρώσεων ScIgA και της μείωσης του κινδύνου κοινού κρυολογήματος και γρίπης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(7) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από την SVUS Pharma a.s., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του ProteQuine®, μείγματος ελεύθερων αμινοξέων, ολιγοπεπτιδίων και νουκλεοτιδίων και βόειας γαλακτοφερίνης, στην αύξηση των μειωμένων συγκεντρώσεων εκκριτικής ανοσοσφαιρίνης Α (ScIgA) και στη μείωση του κινδύνου κοινού κρυολογήματος με κινάγχη (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-398)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το ProteQuine® σε συνδυασμό με βόεια γαλακτοφερίνη αυξάνει/διατηρεί τα επίπεδα ScIgA στις βλεννογόνους μεμβράνες. Τα μειωμένα ή ανεπαρκή επίπεδα ScIgA αποτελούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση κοινού κρυολογήματος με κινάγχη και ο συνδυασμός ProteQuine® με βόεια γαλακτοφερίνη μειώνει τον κίνδυνο εκδήλωσης κινάγχης.»

(8) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 13 Απριλίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ, αφενός, της κατανάλωσης ProteQuine® και βόειας γαλακτοφερίνης και, αφετέρου, της αύξησης των μειωμένων συγκεντρώσεων ScIgA και της μείωσης του κινδύνου κοινού κρυολογήματος με κινάγχη. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(9) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από το CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορά τα αποτελέσματα συνδυασμού *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) και *Streptococcus thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) στην ωφέλιμη διαμόρφωση της εντερικής μικροχλωρίδας (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-273)⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Διατήρηση της υγείας του εντέρου με την αποκατάσταση της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας.»

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(4):2128.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(4):2129.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(7):2288.

- (10) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 20 Ιουλίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) και *S. thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) και της ωφέλιμης επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού όσον αφορά το υποτιθέμενο αποτέλεσμα. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Ύστερα από αίτηση που υπέβαλε η «Ευρωπαϊκή Ένωση των Βιομηχανιών Διαιτητικών Τροφίμων» (IDACE), σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την επίδραση εστέρων β-παλμιτικού οξέος στην αυξημένη απορρόφηση ασβεστίου (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Ο εμπλουτισμός με εστέρες β-παλμιτικού οξέως συμβάλλει στην αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου».
- (12) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 28 Ιουλίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία που παρασχεθήκαν ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης εστέρων β-παλμιτικού οξέος και της υποτιθέμενης επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και δεν εγκρίνονται με απόφαση βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι η αίτηση είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Επομένως, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο ισχύει για τον ισχυρισμό υγείας σχετικά με τους εστέρες β-παλμιτικού οξέος που αναγράφεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (14) Καθώς η αίτηση ισχυρισμού υγείας σχετικά με *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* strain AY/CSL (LMG P-17224) και *Streptococcus thermophilus* strain 9Y/CSL (LMG P-17225) δεν υποβλήθηκε πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, η απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) δεν ικανοποιείται και η μεταβατική περίοδος που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο δεν εφαρμόζεται.
- (15) Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί πλήρης συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, τόσο οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων όσο και οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι το αργότερο έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού δεν θα χρησιμοποιούνται πλέον οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημά του οι οποίοι έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (16) Κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό συνεκτιμήθηκαν τα σχόλια που υπέβαλαν οι αιτούντες και το κοινό στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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, 3 Μαΐου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(7):2289.

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	ProteQuine®	Το ProteQuine® αυξάνει/διατηρεί τα επίπεδα SclgA στις βλεννογόνους μεμβράνες. Τα μειωμένα ή ανεπαρκή επίπεδα SclgA αποτελούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση κοινού κρυολογήματος ή γρίπης.	Q-2008-397
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	ProteQuine® σε συνδυασμό με βόεια γαλακτοφερίνη	Το ProteQuine® σε συνδυασμό με βόεια γαλακτοφερίνη αυξάνει/διατηρεί τα επίπεδα SclgA στις βλεννογόνους μεμβράνες. Τα μειωμένα ή ανεπαρκή επίπεδα SclgA αποτελούν παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση κοινού κρυολογήματος με κινάγχη και ο συνδυασμός ProteQuine® με βόεια γαλακτοφερίνη μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης κινάγχης.	Q-2008-398
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> strain AY/CSL (LMG P-17224) και <i>Streptococcus thermophilus</i> strain 9Y/CSL (LMG P-17225)	Διατήρηση της υγείας του εντέρου με την αποκατάσταση της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας.	Q-2008-273
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εστέρες β-παλμιτικού οξέος	Ο εμπλουτισμός με εστέρες β-παλμιτικού οξέως συμβάλλει στην αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου.	Q-2008-172