



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Ιουλίου 2014
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D034097/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D034097/02.

συνημμ.: D034097/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για
τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου
εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την 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 επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα¹, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και εάν 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 ενός 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.
- (3) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 επίδραση του συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού

¹ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00574**)². Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».

- (6) Στις 30 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 επίδραση του συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00575**)³. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».
- (8) Στις 30 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 επίδραση του συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00576**)⁴. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα».
- (10) Στις 30 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος

² The EFSA Journal 2013· 11(10):3413.

³ The EFSA Journal 2013· 11(10):3414.

⁴ The EFSA Journal 2013· 11(10):3415.

μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

- (11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 επίδραση του συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00579**)⁵. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα».
- (12) Στις 30 Οκτωβρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Omikron Italia S.r.l. 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 επίδραση του συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και τη διατήρηση της φυσιολογικής διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση της φυσιολογικής διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων».
- (14) Στις 13 Ιανουαρίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Omikron Italia S.r.l. 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 επίδραση του

⁵ The EFSA Journal 2013· 11(10):3416.

⁶ The EFSA Journal 2014· 12(1):3511.

συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και τη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβικού τόνου (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβικού τόνου».

- (16) Στις 13 Ιανουαρίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (17) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur srl, 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 επίδραση της κριθαρόσουπας «Orzotto» και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00578**)⁸. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».
- (18) Στις 10 Ιανουαρίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης της κριθαρόσουπας «Orzotto» και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁷ The EFSA Journal 2014· 12(1):3512.

⁸ The EFSA Journal 2014· 12(1):3519.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO