



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Μαΐου 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	4 Μαΐου 2016
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D044599/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D044599/02.

σνημμ.: D044599/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 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

(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 13 παράγραφος 3,

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 16ης Μαΐου 2012², 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.
- (3) Ωστόσο, κατά τη στιγμή της έγκρισης του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, υπήρχαν ορισμένοι ισχυρισμοί υγείας των οποίων η αξιολόγηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ή η εξέταση από την Επιτροπή δεν είχε ολοκληρωθεί³.

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 Αντιστοιχούν σε 2232 εγγραφές (ID) του ενοποιημένου καταλόγου (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (4) Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονταν πέντε ισχυρισμοί υγείας για την καφεΐνη⁴ οι οποίοι είχαν αξιολογηθεί θετικά από την Αρχή. Δύο ισχυρισμοί υγείας αφορούσαν τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων και αναφέρονταν σε αυξημένη προσοχή και αυξημένη εγρήγορση με την κατανάλωση «τουλάχιστον 75 mg καφεΐνης ανά μερίδα» ως προτεινόμενο όρο χρήσης⁵. Τρεις ισχυρισμοί υγείας αφορούσαν ενηλίκους που εκτελούν ασκήσεις αντοχής· ειδικότερα, δύο από τα εικαζόμενα αποτελέσματα αφορούσαν την αύξηση των επιδόσεων αντοχής και την αύξηση της ικανότητας αντοχής με την πρόσληψη καφεΐνης «σε δόσεις 3 mg/kg σωματικού βάρους μία ώρα πριν από την άσκηση» ως προτεινόμενο όρο χρήσης, και ένα εικαζόμενο αποτέλεσμα αφορούσε τη μείωση της ονομαστικής αντιληπτής κόπωσης/προσπάθειας κατά τη διάρκεια ασκήσεων αντοχής με πρόσληψη καφεΐνης «σε δόσεις 4 mg/kg σωματικού βάρους μία ώρα πριν από την άσκηση» ως προτεινόμενο όρο χρήσης⁶.
- (5) Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την τιμή της ασφαλούς ημερήσιας πρόσληψης καφεΐνης για τον γενικό πληθυσμό και τους πιθανούς κινδύνους για την υγεία λόγω της κατανάλωσης καφεΐνης από ανθρώπους που αθλούνται. Γι' αυτόν τον λόγο, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να παράσχει επιστημονικές συμβουλές. Η Αρχή δημοσίευσε την επιστημονική γνώμη της σχετικά με την ασφάλεια της καφεΐνης (EFSA-Q-2013-00220⁷) στις 27 Μαΐου 2015. Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (6) Όσον αφορά τον ισχυρισμό υγείας για το αποτέλεσμα της καφεΐνης στην αντιληπτή κόπωση/προσπάθεια κατά τη διάρκεια της άσκησης⁸, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για να εξασφαλιστεί το εικαζόμενο αποτέλεσμα, η καφεΐνη θα πρέπει να καταναλώνεται σε δόσεις των 4 mg/kg σωματικού βάρους μία ώρα πριν από την άσκηση. Όσον αφορά την ασφάλεια πρόσληψης καφεΐνης, οι συστάσεις της Αρχής είναι ότι οι αυτοτελείς δόσεις των 200 mg, που αντιστοιχούν σε 3 mg/kg σωματικού βάρους, από όλες τις πηγές, δεν προκαλούν ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια του γενικού πληθυσμού ενηλίκων, ακόμη και αν καταναλώνονται λιγότερο από 2 ώρες πριν από εντατική σωματική άσκηση σε κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες. Δεδομένου ότι οι προτεινόμενοι όροι χρήσης υπερβαίνουν το όριο των 3 mg/kg σωματικού βάρους που συνιστά η Αρχή ως ασφαλή πρόσληψη καφεΐνης, ο ισχυρισμός υγείας για το αποτέλεσμα της καφεΐνης στην αντιληπτή κόπωση/προσπάθεια κατά τη διάρκεια της άθλησης δεν θα πρέπει να εγκριθεί για λόγους ασφάλειας.
- (7) Οι ισχυρισμοί υγείας που αντιστοιχούν στα συμπεράσματα της Αρχής βάσει των οποίων τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και του εικαζόμενου αποτελέσματος, και οι οποίοι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού

⁴ Αντιστοιχούν στις εγγραφές ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 και ID 2375 του ενοποιημένου καταλόγου (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁵ EFSA Journal 2011·9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011·9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015·13(5):4102.

⁸ Αντιστοιχεί στις εγγραφές ID 1488 και ID 1490 του ενοποιημένου καταλόγου (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

(ΕΚ) αριθ. 1924/2006, θα πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού και να συμπεριληφθούν στον κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012. Ομοίως, οι ισχυρισμοί υγείας για την καφεΐνη ότι συνδέεται με αύξηση των επιδόσεων αντοχής και αύξηση της ικανότητας αντοχής, αυξημένη εγρήγορση και αυξημένη προσοχή⁹, που δεν προκαλούν ανησυχία ως προς την ασφάλεια, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

- (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 θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διατύπωση των ισχυρισμών και τους 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) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 εκείνων των ισχυρισμών υγείας των οποίων η αξιολόγηση από την Αρχή και η εξέταση από την Επιτροπή έχουν ολοκληρωθεί.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, το μητρώο ισχυρισμών για τη διατροφή και την υγεία, που περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς επί θεμάτων υγείας και εκείνους που απορρίφθηκαν, μαζί με τους λόγους της απόρριψής τους, θα πρέπει να επικαιροποιηθεί με βάση τον παρόντα κανονισμό και την ετεροχρονισμένη εφαρμογή του.
- (11) Τα σχόλια και οι θέσεις του κοινού και των ενδιαφερομένων που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή ελήφθησαν επαρκώς υπόψη κατά τη θέσπιση των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (12) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

⁹ Αντιστοιχούν στις εγγραφές ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 και ID 1488 του ενοποιημένου καταλόγου (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις/την ... *[έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του]*.

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

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER*