ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1555 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2018

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα και αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου

(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) 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) 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 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 άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και 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 εταιρεία Laboratoire Nurilia, 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 το Condensyl® και τη μείωση των βλαβών του σπερματικού DNA. Ο υψηλός βαθμός βλάβης του σπερματικού DNA αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανδρική υπογονιμότητα/στειρότητα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Ο συνδυασμός ξηρού εκχυλίσματος των καρπών της οπουντίας, τυποποιημένης περιεκτικότητας σε κερκετίνη και βεταλαΐνη, N-ακετυλοκυστεΐνη, ψευδάργυρο, βιταμίνες B3, E, B6, B2, B9 και B12, στο Condensyl® μειώνει τις βλάβες του σπερματικού DNA (δείκτης σπερματικής πυρηνικής αποσυμπύκνωσης και δείκτης κατακερματισμού του σπερματικού DNA). Ο υψηλός βαθμός βλάβης του σπερματικού DNA (δείκτης σπερματικής πυρηνικής αποσυμπύκνωσης και δείκτης κατακερματισμού του σπερματικού DNA) αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανδρική υπογονιμότητα/στειρότητα».

(6) Στις 5 Μαΐου 2017 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 προϊόντος Condensyl® και της μείωσης των βλαβών του σπερματικού DNA, στο πλαίσιο της μείωσης του κινδύνου ανδρικής στειρότητας. 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 Cargill R&D Centre Europe, 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 τα προϊόντα ζαχαροπλαστικής με σκληρή επικάλυψη χωρίς ζάχαρη, με περιεκτικότητα σε ερυθριτόλη τουλάχιστον 90 %, και τη μείωση της οδοντικής πλάκας με αποτέλεσμα τη μείωση του κινδύνου δημιουργίας τερηδόνας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα προϊόντα ζαχαροπλαστικής χωρίς ζάχαρη με σκληρή επικάλυψη που έχουν γλυκανθεί με τουλάχιστον 90 % ερυθριτόλη Zerose® μειώνουν την οδοντική πλάκα. Η υψηλή περιεκτικότητα/το υψηλό επίπεδο οδοντικής πλάκας αποτελεί παράγοντα κινδύνου ανάπτυξης τερηδόνας».

(8) Στις 21 Ιουλίου 2017 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 προϊόντων ζαχαροπλαστικής με σκληρή επικάλυψη χωρίς ζάχαρη, με περιεκτικότητα σε ερυθριτόλη τουλάχιστον 90 %, και της μείωσης της οδοντικής πλάκας με αποτέλεσμα τη μείωση του κινδύνου δημιουργίας τερηδόνας. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) EFSA Journal 2017· 15(5):4775.
([3]) EFSA Journal 2017· 15(7):4923.

(9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Biosearch Life, 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 το *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 και τη μείωση της παρουσίας *σταφυλόκοκκου* στο μητρικό γάλα. Ο υψηλός βαθμός παρουσίας *σταφυλόκοκκου* στο μητρικό γάλα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για μεταδοτική μαστίτιδα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 μειώνει την παρουσία *σταφυλόκοκκου* στο μητρικό γάλα. Ο υψηλός βαθμός παρουσίας *σταφυλόκοκκου* στο μητρικό γάλα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για μαστική βακτηριακή δυσβολία/μαστίτιδα».

(10) Στις 24 Ιουλίου 2017 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 προϊόντος *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 και της μείωσης της παρουσίας *σταφυλόκοκκου* στο μητρικό γάλα, που μειώνει τον κίνδυνο μεταδοτικής μαστίτιδας. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(11) 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

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 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*.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2017· 15(7):4917.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Απορριφθέντες ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία 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 νόσου.	Condensyl®	Ο συνδυασμός ξηρού εκχυλίσματος των καρπών της οπουντίας, τυποποιημένης περιεκτικότητας σε κερκετίνη και βεταλαΐνη, N-ακετυλοκυστεΐνη, ψευδάργυρο, βιταμίνες B3, E, B6, B2, B9 και B12, στο Condensyl® μειώνει τις βλάβες του σπερματικού DNA (δείκτης σπερματικής πυρηνικής αποσυμπύκνωσης και δείκτης κατακερματισμού του σπερματικού DNA). Ο υψηλός βαθμός βλάβης του σπερματικού DNA (δείκτης σπερματικής πυρηνικής αποσυμπύκνωσης και δείκτης κατακερματισμού του σπερματικού DNA) αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανδρική υπογονιμότητα/στειρότητα.	Q-2016-00665
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου.	Προϊόντα ζαχαροπλαστικής με σκληρή επικάλυψη χωρίς ζάχαρη, με περιεκτικότητα σε ερυθριτόλη τουλάχιστον 90 %	Τα προϊόντα ζαχαροπλαστικής με σκληρή επικάλυψη χωρίς ζάχαρη που έχουν γλυκανθεί με τουλάχιστον 90 % ερυθριτόλη Zerose® μειώνουν την οδοντική πλάκα. Η υψηλή περιεκτικότητα/το υψηλό επίπεδο οδοντικής πλάκας αποτελεί παράγοντα κινδύνου ανάπτυξης τερηδόνας.	Q-2017-00002
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	Το Lactobacillus fermentum CECT 5716 μειώνει την παρουσία σταφυλόκοκκου στο μητρικό γάλα. Ο υψηλός βαθμός παρουσίας σταφυλόκοκκου στο μητρικό γάλα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για μαστική βακτηριακή δυσβολία/μαστίτιδα.	Q-2016-00318