Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1560

31.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1560 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2025

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 επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα [1], και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας στα τρόφιμα απαγορεύονται αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής [2] θεσπίστηκε κατάλογος επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

(3) Επίσης, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (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, τυχόν σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, καθώς και άλλους κατά νόμο παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση θέμα.

(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) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Zespri International Limited (στο εξής: αιτούσα) σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε το πράσινο ακτινίδιο (*Actinidia deliciosa* «Hayward») και τη διατήρηση της φυσιολογικής αφόδευσης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2020-000562).

(7) Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από την αιτούσα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση πράσινων ακτινιδίων συμβάλλει στη γαστρεντερική άνεση» ή «η τακτική κατανάλωση πράσινων ακτινιδίων μειώνει τη γαστρεντερική δυσφορία». Η Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση υγείας που προτάθηκε και σε συμφωνία με την αιτούσα, άλλαξε τη διατύπωση του αξιολογηθέντος ισχυρισμού σε: «Η τακτική κατανάλωση πράσινων ακτινιδίων συμβάλλει στη διατήρηση της φυσιολογικής αφόδευσης».

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Στις 11 Ιουνίου 2021 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό ([3]), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι, βάσει των υποβληθέντων στοιχείων, έχει αποδειχθεί η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης πράσινων ακτινιδίων (*Actinidia deliciosa* «Hayward») και της διατήρησης της φυσιολογικής αφόδευσης. Ο πληθυσμός-στόχος είναι ο γενικός πληθυσμός. 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.

(9) Κατόπιν αιτήματος της αιτούσας προς την Επιτροπή για μια πιο φιλική προς τον καταναλωτή διατύπωση, η Αρχή επιβεβαίωσε ότι η διατύπωση «Η κατανάλωση πράσινων ακτινιδίων συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου μέσω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων» αντικατοπτρίζει τα επιστημονικά δεδομένα.

(10) Η ειδική ομάδα επισήμανε στην επιστημονική γνώμη της ότι δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα για την επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού από τις μελέτες που διενεργήθηκαν με τρόφιμα εκτός από τα φρέσκα πράσινα ακτινίδια.

(11) 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 ισχυρισμών και τους ειδικούς όρους χρήσης τους και, κατά περίπτωση, τους όρους ή περιορισμούς χρήσης και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής.

(12) 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.

(13) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(14) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας ο οποίος 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.

([3]) *EFSA Journal* 2021· 19(6):6641.

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, 30 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (*EFSA Journal*)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Πράσινο ακτινίδιο (*Actinidia deliciosa* “Hayward”)	Η κατανάλωση πράσινων ακτινιδίων συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου μέσω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο: i) για φρέσκα πράσινα ακτινίδια που πωλούνται ως τέτοια, ή ii) για φρέσκα πράσινα ακτινίδια που έχουν μόνο αποφλοιωθεί και/ή κοπεί που παρέχουν τουλάχιστον 200 g σάρκας ακτινιδίων. Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 200 g σάρκας φρέσκου πράσινου ακτινιδίου.		2021· 19(6):6641».	