ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/711 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαΐου 2022

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται στα 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

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) 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.

(3) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η analyze & realize GmbH σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε το GlycoLite™ και τη μείωση του σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2018-00611). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το GlycoLite™ βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους».

(6) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο αιτών έλαβαν από την Αρχή την επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό, σύμφωνα με την οποία, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ της κατανάλωσης υδατικού εκχυλίσματος από το κοινό φασόλι (*Phaseolus vulgaris* L.), τυποποιημένου ως προς την in vitro δραστικότητα αναστολής της α-αμυλάσης (GlycoLite™) και της μείωσης του σωματικού βάρους είτε σε συνδυασμό με διατροφή μειωμένης ενεργειακής αξίας είτε με κατανάλωση τροφής κατά βούληση. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προκειμένου να μπορεί να συμπεριληφθεί ένας ισχυρισμός στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.

(7) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία BioGaia AB, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας που συνδέει τους διασπειρόμενους στο στόμα τροχίσκους που περιέχουν συνδυασμό *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 και *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, με τη φυσιολογική λειτουργία των ούλων (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2019-00383). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τροχίσκοι που περιέχουν *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 και *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 ενισχύουν τη φυσιολογική λειτουργία των ούλων».

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2019·17(6):5715.

(8) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο αιτών έλαβαν από την Αρχή την επιστημονική γνώμη ([3]) σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ της κατανάλωσης διασπειρόμενων στο στόμα τροχίσκων που περιέχουν συνδυασμό *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 και *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, και της διατήρησης της φυσιολογικής λειτουργίας των ούλων. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προκειμένου να μπορεί να συμπεριληφθεί ένας ισχυρισμός στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.

(9) Τα σχόλια που έλαβε η Επιτροπή από την analyze & realize GmbH σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(10) 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 υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που 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*.

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

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020·18(3):6004.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Γνώμη της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	GlycoLite™ – Τυποποιημένο υδατικό εκχύλισμα από το κοινό φασόλι (*Phaseolus vulgaris* L.), προστατευόμενο με δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Το GlycoLite™ συμβάλλει στη μείωση του σωματικού βάρους	Q-2018-00611
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Τροχίσκοι με δύο στελέχη *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 και *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, περίπου ίση ποσότητα από κάθε στέλεχος (συνολική ελάχιστη ποσότητα 1×10^8 CFU/τροχίσκο για κάθε βακτηριακό στέλεχος)	Οι τροχίσκοι που περιέχουν *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 και *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 ενισχύουν τη φυσιολογική λειτουργία των ούλων	Q-2019-00383