II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/719 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης 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 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 (EFSA) (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 υποβλήθηκε από την DuPont Nutrition Biosciences ApS, 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 που αφορά το *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) και τη συμβολή στην αύξηση της πέψης λακτόζης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2020-00024). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 συμβάλλει στη βελτίωση της πέψης της λακτόζης σε άτομα που έχουν δυσκολία στην πέψη της λακτόζης».

(6) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο αιτών παρέλαβαν από την Αρχή την επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν αποδεικνύεται αιτιώδης σχέση μεταξύ της κατανάλωσης του *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 και ευεργετικής επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού (δηλαδή βελτίωση των συμπτωμάτων δυσπεψίας της λακτόζης) σε άτομα με δυσπεψία της λακτόζης. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τη συμπερίληψη ισχυρισμού στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2020·18(7):6198.

(7) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Tchibo GmbH, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε τον καφέ C21 και την προστασία από ρήξεις κλώνων του DNA (ερώτηση EFSA-Q-2019-00423). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση του καφέ C21 συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας του DNA στα κύτταρα του σώματος».

(8) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο αιτών παρέλαβαν 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 αποδεικνύεται αιτιώδης σχέση μεταξύ της κατανάλωσης του καφέ C21 και της προστασίας από ρήξεις κλώνων του DNA. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τη συμπερίληψη ισχυρισμού στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.

(9) Σε συνέχεια αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Tchibo GmbH, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε το προϊόν MenaQ7® και την προστασία της ελαστικότητας των αρτηριών (ερώτηση EFSA-Q-2019-00229). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το προϊόν MenaQ7®, που περιέχει βιταμίνη K2 ως μενακινόνη-7, βελτιώνει την αρτηριακή σκλήρυνση».

(10) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ο αιτών παρέλαβαν από την Αρχή την επιστημονική γνώμη ([4]) σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν αποδεικνύεται αιτιώδης σχέση μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος MenaQ7® και της διατήρησης της ελαστικότητας των αρτηριών. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τη συμπερίληψη ισχυρισμού στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.

(11) Οι παρατηρήσεις των DuPont Nutrition Biosciences ApS και Tchibo GmbH, τις οποίες έλαβε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά την έκδοση του εν λόγω κανονισμού.

(12) 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, 10 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020·18(3):6055.
([4]) *EFSA Journal* 2020·18(1):5949.

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.	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	Το *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 συμβάλλει στη βελτίωση της πέψης της λακτόζης σε άτομα που έχουν δυσκολία στην πέψη της λακτόζης.	Q-2020-00024
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Καφές C21, μείγμα καθαρού καβουρδισμένου καφέ του είδους *Coffea arabica* L. χωρίς συστατικά εκτός του καφέ	Η τακτική κατανάλωση καφέ C21 συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας του DNA στα κύτταρα του σώματος	Q-2019-00423
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	MenaQ7®, βιταμίνη K2 ως μενακινόνη-7	Το προϊόν MenaQ7®, που περιέχει βιταμίνη K2 ως μενακινόνη-7, βελτιώνει την αρτηριακή σκλήρυνση	Q-2019-00229