II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/77 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

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) 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 πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η 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 για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Lonza Ltd 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 την επίδραση της L-καρνιτίνης στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00564). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η L-καρνιτίνη συμβάλλει στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων».

(6) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ([2]) της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης L-καρνιτίνης και της συμβολής στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων στον πληθυσμό-στόχο. Συνεπώς, αφού 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* 2018·16(1):5137.

(7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Unilever NV, 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 μαύρο τσάι και τη διατήρηση της φυσιολογικής ενδοθηλιοεξαρτώμενης αγγειοδιαστολής (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00419). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «βελτιώνει την ενδοθηλιοεξαρτώμενη αγγειοδιαστολή, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής».

(8) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ([3]) της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μαύρου τσαγιού και της διατήρησης φυσιολογικής ενδοθηλιοεξαρτώμενης αγγειοδιαστολής. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Newtricious R&D BV 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 την επίδραση του NWT-02, ενός σταθερού συνδυασμού λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού, και τη μείωση της απώλειας όρασης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00539). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κατανάλωση του NWT-02 μειώνει την απώλεια όρασης».

(10) Στις 18 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ([4]) της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του NWT-02, ενός σταθερού συνδυασμού λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού, και τη μείωση της απώλειας όρασης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία TA-XAN AG, 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 την ξανθοχουμόλη στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη, και την προστασία των προφίλ DNA από οξειδωτικές βλάβες (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00663). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας των προφίλ DNA και προστατεύει τα κύτταρα από οξειδωτικές βλάβες».

(12) Στις 13 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ([5]) της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ξανθοχουμόλης στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη, και της προστασίας των προφίλ DNA από οξειδωτικές βλάβες. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., 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 συνδυασμό β-σιτοστερόλης και γλυκοζίτη γλυκόζης β-σιτοστερόλης και τη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2018-00701). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος με την αποκατάσταση της ισορροπίας μεταξύ της T_H1- και της T_H2- κυτταρικής ανοσίας».

(14) Στις 24 Ιουλίου 2019 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ([6]) της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού β-σιτοστερόλης και γλυκοζίτη γλυκόζης β-σιτοστερόλης σε αναλογία 100:1 και κάποιας ευεργετικής επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([3]) *EFSA Journal* 2018·16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018·16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018·16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019·17(7):5776.

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, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	**Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων**	**Ισχυρισμός**	**Αριθ. αναφοράς της γνώμης 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.	L-καρνιτίνη	Η L-καρνιτίνη συμβάλλει στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων.	2018·16(1):5137
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Μαύρο τσάι	Βελτιώνει την ενδοθηλιοεξαρτώμενη αγγειοδιαστολή, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής.	2018·16(1):5138
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	NWT-02, ένας σταθερός συνδυασμός λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού.	Η κατανάλωση του NWT-02 μειώνει την απώλεια όρασης.	2018·16(1):5139
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Ξανθοχουμόλη στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη.	Συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας των προφίλ DNA και προστατεύει τα κύτταρα από οξειδωτικές βλάβες.	2018·16(3):5192
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Συνδυασμός β-σιτοστερόλης και γλυκοζίτη γλυκόζης β-σιτοστερόλης	Συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος με την αποκατάσταση της ισορροπίας μεταξύ της T_H1- και της T_H2-κυτταρικής ανοσίας.	2019·17(7):5776