ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1041 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουνίου 2015

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας 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 επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα 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) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία Biocodex σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την κατανάλωση μηλικής κιτρουλίνης και την ταχύτερη αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση ύστερα από άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Διατήρηση των επιπέδων ATP μέσω της μείωσης της υπερβολικής ποσότητας ενώσεων του γαλακτικού οξέος για βελτιωμένη αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση».

(6) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο ισχυρισμός υγείας σχετικά με τη μηλική κιτρουλίνη και την ταχύτερη αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση ύστερα από άσκηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είχε ήδη αξιολογηθεί από την Αρχή, με αρνητικό αποτέλεσμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Οι πρόσθετες πληροφορίες που υπέβαλε ο αιτών, στο πλαίσιο της ερώτησης αριθ. EFSA-Q-2013-00659, δεν παρείχαν αποδεικτικά στοιχεία που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(7) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία Comvita New Zealand Limited σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του υδατικού εκχυλίσματος φύλλων ελιάς (*Olea europaea* L.) και την αύξηση της ανεκτικότητας στη γλυκόζη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η ημερήσια πρόσληψη συμπληρωματικών πολυφαινολών από εκχύλισμα φύλλων ελιάς συμβάλλει στη μειωμένη αύξηση της γλυκόζης στο αίμα μετά τα γεύματα».

(8) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τα επιστημονικά στοιχεία είναι ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης υδατικού εκχυλίσματος φύλλων ελιάς και της αύξησης της ανεκτικότητας στη γλυκόζη. 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 2014·12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012·10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014·12(5):3655.

(9) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία Naturex SA σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του Pacran® και την άμυνα έναντι των παθογόνων βακτηρίων στο κατώτερο ουροποιητικό (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Pacran® βοηθά να αποτραπεί η προσκόλληση του E. coli σε κροσσωτή κατάσταση στα κύτταρα του ουροποιητικού».

(10) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Pacran® και της άμυνας έναντι των παθογόνων βακτηρίων στο κατώτερο ουροποιητικό. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(11) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία PiLeJe σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση ενός συνδυασμού *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 και *Streptococcus thermophilus* LA 104 και τη μείωση των εντερικών ενοχλήσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βελτιώνει την ευφορία του εντέρου».

(12) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 και της μείωσης των γαστρεντερικών ενοχλήσεων. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(13) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία PiLeJe σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση ενός συνδυασμού *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 και *Streptococcus thermophilus* LA 104 και τη βελτίωση της λειτουργίας του εντέρου μέσω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Ρυθμίζει τη διάβαση (του εντέρου)».

(14) Στις 5 Μαΐου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης συνδυασμού *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 και της βελτίωσης της λειτουργίας του εντέρου μέσω της αύξησης της συχνότητας των κενώσεων. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(15) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από την εταιρεία DoubleGood AB σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την κατανάλωση συνδυασμού L-θρεονίνης, L-βαλίνης, L-λευκίνης, L-ισολευκίνης, L-λυσίνης συν πικολινικό χρώμιο και τη μείωση των μεταγευματικών γλυκαιμικών αντιδράσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη μειωμένη αύξηση της γλυκόζης στο αίμα όταν καταναλώνεται μαζί με πλούσιο σε υδατάνθρακες γεύμα».

(16) Στις 16 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία αναφέρεται ότι ο αιτών δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι η μείωση των μεταγευματικών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, η οποία επιτυγχάνεται μέσω αύξησης της έκκρισης ινσουλίνης, έχει ευεργετική επίδραση στη φυσιολογία του οργανισμού. Συνεπώς, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου, ενός συνδυασμού L-θρεονίνης, L-βαλίνης, L-λευκίνης, L-ισολευκίνης, L-λυσίνης συν πικολινικό χρώμιο, που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας, και ευεργετικής επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

([1]) EFSA Journal 2014·12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014·12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014·12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014·12(7):3752.

(17) Ύστερα από αίτημα που υποβλήθηκε από τις εταιρείες DSM Nutritional Products και Kemin Foods σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στην οποία συμπεριλαμβανόταν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση συνδυασμού λουτεΐνης και ζεαξανθίνης και τη βελτίωση της όρασης υπό συνθήκες έντονου φωτός (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00875 [1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τους αιτούντες είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η λουτεΐνη μαζί με τη ζεαξανθίνη βοηθά στη διατήρηση της καθαρότητας και της αντίθεσης της όρασης υπό συνθήκες έντονου φωτός».

(18) Στις 16 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης συνδυασμού λουτεΐνης και ζεαξανθίνης και της βελτίωσης της όρασης υπό συνθήκες έντονου φωτός. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(19) 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 καταχωρίζονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος 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, 30 Ιουνίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2014·12(7):3753.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

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 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Μηλική κιτρουλίνη	Διατήρηση των επιπέδων ATP μέσω της μείωσης της υπερβολικής ποσότητας ενώσεων του γαλακτικού οξέος για βελτιωμένη αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση.	Q-2013-00659
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Υδατικό εκχύλισμα φύλλων ελιάς (*Olea europaea L.*)	Η ημερήσια πρόσληψη συμπληρωματικών πολυφαινολών από εκχύλισμα φύλλων ελιάς συμβάλλει στη μειωμένη αύξηση της γλυκόζης στο αίμα μετά τα γεύματα.	Q- 2013-00783
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Pacran®	Το Pacran® βοηθά να αποτραπεί η προσκόλληση του E. coli σε κροσσωτή κατάσταση στα κύτταρα του ουροποιητικού.	Q- 2013-00889
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 και *Streptococcus thermophilus* LA 104	Βελτιώνει την ευφορία του εντέρου.	Q- 2013-00892
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 και *Streptococcus thermophilus* LA 104	Ρυθμίζει τη διάβαση (του εντέρου).	Q- 2013-00893
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 L-θρεονίνης, L-βαλίνης, L-λευκίνης, L-ισολευκίνης, L-λυσίνης συν πικολινικό χρώμιο	Συμβάλλει στη μειωμένη αύξηση της γλυκόζης στο αίμα όταν καταναλώνεται μαζί με πλούσιο σε υδατάνθρακες γεύμα.	Q- 2013-00756
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 λουτεΐνης και ζεαξανθίνης	Η λουτεΐνη μαζί με τη ζεαξανθίνη βοηθά στη διατήρηση της καθαρότητας και της αντίθεσης της όρασης υπό συνθήκες έντονου φωτός.	Q- 2013-00875