II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/727 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαΐου 2022

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται για τα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας

(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 17 παράγραφος 3,

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 στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(2) Όσον αφορά τους ισχυρισμούς υγείας σχετικά με τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας υποβάλλονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) (στο εξής: Αρχή).

(3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Han-Biotech GmbH μέσω της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον οποίο το Symbiosal® μειώνει την αρτηριακή πίεση και τον κίνδυνο εμφάνισης υπέρτασης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2018-00002). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το "Symbiosal®" έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όταν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παραδοσιακού επιτραπέζιου αλατιού. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)».

(6) Στις 25 Ιουλίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής ([2]), που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου–αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης «Symbiosal®» και της μείωσης της αρτηριακής πίεσης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός υγείας 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(7):5364.

(7) Η Επιτροπή, κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, έλαβε υπόψη τα σχόλια του αιτούντος που της διαβιβάστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(8) 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

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 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, 11 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

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 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου	«Symbiosal®» [συμπλήρωμα διατροφής το οποίο περιέχει θαλασσινό αλάτι (97 %) και χιτοζάνη (3 %)].	Το «Symbiosal®» έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όταν χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παραδοσιακού επιτραπέζιου αλατιού. Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).	Q-2018-00002