Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/350

24.2.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/350 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με την απόρριψη ενός ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και 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 στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι η κύρια πτυχή που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν τους εν λόγω ισχυρισμούς θα πρέπει να τους αιτιολογούν. Οι ισχυρισμοί θα πρέπει να τεκμηριώνονται επιστημονικά λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και σταθμίζοντας τη βαρύτητα των στοιχείων.

(3) Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για τη συμπερίληψη ισχυρισμών υγείας στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή 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.

(4) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας. Η Επιτροπή αποφασίζει την έγκριση ή μη του ισχυρισμού υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Μετά την αίτηση της Greenleaf Medical AB (στο εξής: αιτούσα), η οποία υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας για το Appethyl® και τη μείωση του σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2022-00096). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από την αιτούσα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Appethyl® βοηθά στη μείωση του σωματικού σας βάρους στο πλαίσιο ήπιου περιορισμού της πρόσληψης θερμίδων».

(6) Στις 31 Αυγούστου 2023, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη [2] σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας και τη διαβίβασε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη στις 11 Οκτωβρίου και στις 9 Νοεμβρίου 2023, αντίστοιχα.

(7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, το τρόφιμο/συστατικό Appethyl®, ένα υδατικό εκχύλισμα από φύλλα σπανακιού που τυποποιείται με τη διαδικασία παρασκευής, και η ικανότητά του να αναστέλλει τη λιπάση/συλλιπάση in vitro, η οποία αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας, έχουν χαρακτηριστεί επαρκώς. Ωστόσο, δεν αποδείχθηκε η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Appethyl® και της μείωσης του σωματικού βάρους υπό τους όρους χρήσης που προτείνονται από την αιτούσα. Συνεπώς, δεδομένου ότι ο ισχυρισμός υγείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί η συμπερίληψή του στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
[2] *EFSA Journal* 2023· 21(10):8239.

(8) Μετά τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης, η Επιτροπή δεν έλαβε παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(9) Στις 17 Νοεμβρίου 2023 ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να εκφράσουν τη γνώμη τους στο πλαίσιο της συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας.

(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

Ο προτεινόμενος ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας 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, 21 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ

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	Appethyl®, υδατικό εκχύλισμα από φύλλα σπανακιού που τυποποιείται με τη διαδικασία παρασκευής και ως προς την ικανότητά του να αναστέλλει τη λιπάση/συλλιπάση in vitro	«Το Appethyl® βοηθά στη μείωση του σωματικού σας βάρους στο πλαίσιο ήπιου περιορισμού της πρόσληψης θερμίδων».	*EFSA Journal* 2023· 21(10):8239 — Q-2022-00096