ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1556 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2018

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) Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, που υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να διατυπώσει γνώμη για έναν ισχυρισμό υγείας σχετικά με το Stablor®, ένα ρόφημα με καθορισμένη σύνθεση από μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά και ειδική αναλογία αμινοξέων (λόγος τρυπτοφάνης προς ουδέτερα αμινοξέα) που μειώνει το σπλαχνικό λίπος, ενώ διατηρεί τη μυϊκή μάζα (ερώτηση αριθ. EFSA- Q-2016-00319 ([2])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής και ήπιου περιορισμού των θερμίδων, η προσθήκη Stablor® συμβάλλει στη μείωση του σπλαχνικού λίπους, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί τη μυϊκή μάζα στα υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα με κοιλιακό λίπος και παράγοντες καρδιομεταβολικού κινδύνου».

(6) Στις 28 Φεβρουαρίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Stablor® και της μείωσης του σπλαχνικού λίπους με ταυτόχρονη διατήρηση της μυϊκής μάζας στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Suomen Terveysravinto Oy 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 κουρκουμίνης στη λειτουργία των αρθρώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2016-00856 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κουρκουμίνη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των αρθρώσεων».

(8) Στις 8 Μαΐου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης κουρκουμίνης και της διατήρησης της υγείας των αρθρώσεων. 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 2017· 15(2):4723.
([3]) EFSA Journal 2017· 15(5):4774.

(9) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Marks and Spencer plc, 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 αναλογία υδατανθράκων: πρωτεϊνών (CHO:P) ≤ 1,8 ως προς την ενέργεια στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων και σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους και του σωματικού λίπους όταν καταναλώνεται στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων (< 8 368 kJ/2 000 kcal/ημέρα) επί τουλάχιστον 12 εβδομάδες».

(10) Στις 13 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης CHO:P σε αναλογία ≤ 1,8 ως προς την ενέργεια, όταν η κατανάλωση γίνεται στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων και της μείωσης του σωματικού βάρους. 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 υπέβαλε ο όμιλος Loc Troi 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 Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και τη μείωση του σωματικού βάρους στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00032 ([2])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων συμβάλλει στην απώλεια βάρους».

(12) Στις 21 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και της μείωσης του σωματικού βάρους στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων. 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 υπέβαλε ο όμιλος Loc Troi 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 Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και τη διατήρηση της συγκέντρωσης γλυκόζης στο αίμα μακροπρόθεσμα σε φυσιολογικά επίπεδα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00033 ([3])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη διατήρηση της γλυκόζης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.»

(14) Στις 21 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και της διατήρησης της συγκέντρωσης γλυκόζης στο αίμα μακροπρόθεσμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(15) Μετά την αίτηση που υπέβαλε ο όμιλος Loc Troi 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 Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00031 ([4])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα».

(16) Στις 21 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και της διατήρησης της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(17) Μετά την αίτηση που υπέβαλε ο όμιλος Loc Troi 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 Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και τη συμβολή του στη διατήρηση της συγκέντρωσης χοληστερόλης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00030 ([5])). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη διατήρηση της χοληστερόλης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.»

([1]) EFSA Journal 2017· 15(6):4839.
([2]) EFSA Journal 2017· 15(7):4915.
([3]) EFSA Journal 2017· 15(7):4916.
([4]) EFSA Journal 2017· 15(7):4914.
([5]) EFSA Journal 2017· 15(7):4913.

(18) Στις 21 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει) και της διατήρησης της συγκέντρωσης χοληστερόλης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Συνεπώς, αφού 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 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, 17 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

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.	Stablor®, ρόφημα με καθορισμένη σύνθεση από μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά και ειδική αναλογία αμινοξέων (λόγος τρυπτοφάνης προς ουδέτερα αμινοξέα)	Στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής και ήπιου περιορισμού των θερμίδων, η προσθήκη Stablor® συμβάλλει στη μείωση του σπλαχνικού λίπους, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί τη μυϊκή μάζα στα υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα με κοιλιακό λίπος και παράγοντες καρδιομεταβολικών κινδύνων.	Q-2016-00319
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Κουρκουμίνη	Η κουρκουμίνη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των αρθρώσεων.	Q-2016-00856
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Αναλογία υδατανθράκων: πρωτεϊνών (CHO:P) ≤ 1,8 ως προς την ενέργεια στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων και σωματικού βάρους	Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους και του σωματικού λίπους, όταν καταναλώνεται στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων (< 8 368 kJ/2 000 kcal/ημέρα) επί τουλάχιστον 12 εβδομάδες.	Q-2016-00436
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει)	Στο πλαίσιο δίαιτας μειωμένων θερμίδων συμβάλλει στην απώλεια βάρους.	Q-2017-00032
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει)	Συμβάλλει στη διατήρηση της γλυκόζης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.	Q-2017-00033
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει)	Συμβάλλει στη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα.	Q-2017-00031
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Vibigaba (καστανό ρύζι που έχει βλαστήσει)	Συμβάλλει στη διατήρηση της χοληστερόλης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.	Q-2017-00030