

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 175/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2014

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και 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 PiLeJe σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορά την επίδραση του συνδυασμού *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 και *S. thermophilus* LA 104 και την εντερική διαταραχή (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00588)<sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βελτιώνει την ευφορία του εντέρου».
- (6) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013 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 συνδυασμού *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 και *S. thermophilus* LA 104 και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον 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 εταιρεία PiLeJe, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορά την επίδραση συνδυασμού *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 και *S. thermophilus* LA 104 και τη συχνότητα των κενώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00589)<sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Ρυθμίζει τη διάβαση (του εντέρου σας)».
- (8) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013 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 του συνδυασμού *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 και *S. thermophilus* LA 104 και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks SARL, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του  $\text{FAX}^{\text{TM}}$  και την ανακούφιση από τη δυσφορία του εμμηνορρυσιακού κύκλου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00591)<sup>(4)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Το  $\text{FAX}^{\text{TM}}$  συμβάλλει στη διατήρηση ενός κανονικού εμμηνορρυσιακού κύκλου».
- (10) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013, 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  $\text{FAX}^{\text{TM}}$  και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3085.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3086.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3081.

- (11) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Kemin Foods LC, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του Slendesta® Potato Extract (εκχύλισμα πατάτας) και τη μείωση του σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00704) <sup>(1)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Slendesta® συμβάλλει στη μείωση του σωματικού βάρους των υπέρβιων ατόμων».
- (12) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013, 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 Slendesta® Potato Extract (εκχύλισμα πατάτας) και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Zambon BV σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του Monurelle® και τη μείωση του βακτηριακού αποικισμού του ουροποιητικού (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00737) <sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Οι προανθρακινιδίνες από Monurelle® μπορεί να συμβάλουν στην υποστήριξη της άμυνας έναντι των παθογόνων βακτηρίων στο κατώτερο ουροποιητικό».
- (14) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013, 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 Monurelle® και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία SA Vichy Catalan σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του ανθρακικού φυσικού μεταλλικού νερού Vichy Catalan και τη μείωση της μεταγευματικής λιπαιμίας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00872) <sup>(3)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Vichy Catalan, ένα διτανθρακικό φυσικό μεταλλικό νερό, πλούσιο σε μεταλλικά άλατα, συμβάλλει στον περιορισμό της αύξησης των τριγλυκεριδίων στο αίμα κατά την πέψη».
- (16) Στις 12 Φεβρουαρίου 2013, 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 ανθρακικού φυσικού μεταλλικού νερού Vichy Catalan και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (17) Ο ισχυρισμός υγείας σχετικά με το Slendesta® Potato Extract (εκχύλισμα πατάτας) αποτελεί ισχυρισμό υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, συνεπώς, υπόκειται στη μεταβατική περίοδο του άρθρου 28 παράγραφος 6 του ίδιου κανονισμού. Εντούτοις, καθώς η αίτηση δεν είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν πληρούνται η απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και, επομένως, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν εφαρμόζεται στον εν λόγω ισχυρισμό.
- (18) Οι άλλοι ισχυρισμοί υγείας που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι οποίοι διέπονται από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, έως την έγκριση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.
- (19) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής <sup>(4)</sup> και εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2012. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τους οποίους η αξιολόγηση από την Αρχή ή η εξέταση από την Επιτροπή δεν θα έχει ολοκληρωθεί έως τις 14 Δεκεμβρίου 2012 και οι οποίοι δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται, για να δοθεί η δυνατότητα τόσο στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όσο και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να προσαρμοστούν στην απαγόρευση των εν λόγω ισχυρισμών.
- (20) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3083.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3082.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013· 11(2): 3087.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1.

*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, 25 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## 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 | Συνδυασμός <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 και <i>S. thermophilus</i> LA 104 | «Βελτιώνει την ευφορία του εντέρου»  | Q-2012-00588                       |
| 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 <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 και <i>S. thermophilus</i> LA 104 | «Ρυθμίζει τη διάβαση (του εντέρου σας)»  | Q-2012-00589                       |
| Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας | ♀EFAX™   | «Το ♀EFAX™ συμβάλλει στη διατήρηση ενός κανονικού εμμηνορρυσιακού κύκλου»  | Q-2012-00591                       |
| Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας | Slendesta® Potato Extract (εκχύλισμα πατάτας)  | «Το Slendesta® συμβάλλει στη μείωση του σωματικού βάρους των υπέρβαρων ατόμων»   | Q-2012-00704                       |
| Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας | Monurelle®   | «Οι προανθοκυανιδίνες από Monurelle® μπορεί να συμβάλουν στην υποστήριξη της άμυνας έναντι των παθογόνων βακτηρίων στο κατώτερο ουροποιητικό»                            | Q-2012-00737                       |
| Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας | Ανθρακικό φυσικό μεταλλικό νερό Vichy Catalan  | «Το Vichy Catalan, ένα διττανθρακικό φυσικό μεταλλικό νερό, πλούσιο σε μεταλλικά άλατα, συμβάλλει στον περιορισμό της αύξησης των τριγλυκεριδίων στο αίμα κατά την πέψη» | Q-2012-00872                       |