

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/371 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2016

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

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 εθνική αρμόδια 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 υπέβαλε η InQpharm Europe Ltd. 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 τυποποιημένο υδατικό εκχύλισμα από κοινά φασόλια (*Phaseolus vulgaris* L.) και τη μείωση σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00973 <sup>(2)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους».
- (6) Στις 16 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για να τεκμηριωθεί η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τυποποιημένου υδατικού εκχυλίσματος από κοινά φασόλια (*Phaseolus vulgaris* L.) και της μείωσης του σωματικού βάρους. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Natural Alternative International, Inc. (NAI) σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με έναν ισχυρισμό υγείας που αφορά τη β-αλανίνη και την αύξηση των σωματικών επιδόσεων σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00974 <sup>(3)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η β-αλανίνη αυξάνει τις επιδόσεις σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση».
- (8) 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 επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης β-αλανίνης και της αύξησης των σωματικών επιδόσεων σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση. 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 2014·12(7):3754.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014·12(7):3755.

- (9) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Federaci3n Nacional de Industrias L3ctecas (FeNIL), σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη για ισχυρισμό υγείας που αφορά γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους, ενώ διατηρείται η άλιπη μάζα σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00126 <sup>(1)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων».
- (10) Στις 7 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γιαουρτιών χωρίς λιπαρά και γαλάτων που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για τους ισχυρισμούς διατροφής και τη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους, αλλά με παράλληλη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι ο αιτών δεν προσκόμισε μελέτες σε ανθρώπους από τις οποίες να προκύπτει επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Federaci3n Nacional de Industrias L3ctecas (FeNIL), σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη για ισχυρισμό υγείας που αφορά γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00127 <sup>(2)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος (μυς και οστά) στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων».
- (12) Στις 7 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γιαουρτιών χωρίς λιπαρά και γαλάτων που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι ο αιτών δεν προσκόμισε μελέτες από τις οποίες να προκύπτει επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. 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 υποβλήθηκε από την Avesthagen Limited, 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 το Teestar™, εκχυλίσμα σπόρων τριγωνέλλας, λόγω της περιεκτικότητάς του σε γαλακτομαννάνη και τη μείωση των μεταγευματικών γλυκαιμικών αντιδράσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00153 <sup>(3)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Teestar™ μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα».
- (14) Στις 8 Ιανουαρίου 2015 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 Teestar™, ενός εκχυλίσματος σπόρων τριγωνέλλας, λόγω της περιεκτικότητάς της σε γαλακτομαννάνη και της μείωσης των μεταγευματικών γλυκαιμικών αντιδράσεων. Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι λόγω της έλλειψης στοιχείων για τα αποτελέσματα του Teestar™ στις μεταγευματικές γλυκαιμικές αντιδράσεις στον άνθρωπο, οι μελέτες σε ζώα για δυνητικούς μηχανισμούς δεν υποστηρίζουν 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.
- (15) Τα σχόλια των αιτούντων 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.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015·13(1)·3948.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015·13(1)·3949.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015·13(1)·3952.

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, 15 Μαρτίου 2016.

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	Τυποποιημένο υδατικό εκχύλισμα από κοινά φασόλια ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους	Q- 2013-00973
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	β-αλανίνη	Η β-αλανίνη αυξάνει τις επιδόσεις για μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση	Q- 2013-00974
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής	Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων	Q- 2014-00126
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής	Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης, βοηθούν στη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος (μυς και οστά) στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων	Q- 2014-00127
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Teestar™, εκχύλισμα σπόρων τριγωνέλλας, τυποποιημένο ως προς την περιεκτικότητά του σε γαλακτομαννάνη	Το Teestar™ μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα	Q- 2014-00153