

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1390 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Αυγούστου 2016****σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται στα τρόφιμα και αφορά 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 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 σε κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (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 διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η 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 πρέπει να αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Vifor Ltd σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε το Equazen eye q[®] και τη βελτίωση της ικανότητας ανάγνωσης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00462 ⁽²⁾). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Equazen eye q[®] (με σύνθεση EPA: DHA:GLA σε αναλογία 9:3:1) βελτιώνει την ικανότητα ανάγνωσης και τις συναφείς γνωστικές λειτουργίες των παιδιών».
- (6) Στις 13 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία η Αρχή κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν διαπιστώθηκε σχέση αιτίου-αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης Equazen eye q[®], που είναι συνδυασμός των EPA, DHA και GLA (σε αναλογία βάρους 9:3:1), και της βελτίωσης της ικανότητας ανάγνωσης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) 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 ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015: 13(10):4251.

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 Αυγούστου 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 14 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Equazen eye q [®]	Το Equazen eye q [®] (με σύνθεση EPA: DHA:GLA σε αναλογία 9:3:1) βελτιώνει την ικανότητα ανάγνωσης και τις συναφείς γνωστικές λειτουργίες των παιδιών.	Q-2014-00462