

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/709 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαΐου 2022

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 επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Επίσης, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων – EFSA (στο εξής: 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 αποφασίζει την έγκριση ή μη του ισχυρισμού υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Ύστερα από αίτηση της εταιρείας H.J. Heinz Supply Chain Europe BV, που υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη για ισχυρισμό υγείας σχετικό με το Nutrimmune και την ανοσολογική άμυνα έναντι παθογόνων παραγόντων της γαστρεντερικής οδού και του ανώτερου αναπνευστικού (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2018-00727). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Nutrimmune στηρίζει το ανοσοποιητικό σύστημα κατά των παθογόνων παραγόντων του ανώτερου αναπνευστικού και της γαστρεντερικής οδού των μικρών παιδιών».
- (6) Στις 15 Απριλίου 2019 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής ⁽²⁾ η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν, τα επιστημονικά στοιχεία δεν επαρκούν για να διαπιστωθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ της κατανάλωσης Nutrimmune (παστεριωμένου και αποβουτυρωμένου αγελαδινού γάλακτος, προϊόντος ζύμωσης με *Lactobacillus paracasei* CBA L74) και της ανοσολογικής άμυνας έναντι παθογόνων παραγόντων της γαστρεντερικής οδού και του ανώτερου αναπνευστικού των μικρών παιδιών. Συνεπώς, επειδή 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 κατάλογο της Ένωσης 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 2019-17(4):5656

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, 6 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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	Nutrimune (παστεριωμένο και αποβουτυρωμένο αγελαδινό γάλα, προϊόν ζύμωσης με <i>Lactobacillus paracasei</i> CBA L74)	Το Nutrimune στηρίζει το ανοσοποιητικό σύστημα κατά των παθογόνων παραγόντων του ανώτερου αναπνευστικού και της γαστρεντερικής οδού των μικρών παιδιών	Q-2018-00727