

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1101 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2023

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 στον ενωσιακό 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) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Διεθνές Ινστιτούτο Κύπρου για την Περιβαλλοντική και Δημόσια Υγεία του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε τα βιολογικά τρόφιμα και τη συμβολή τους στην προστασία των κυττάρων του σώματος και των μορίων (λιπίδια και DNA) από οξειδωτικές βλάβες, και του οποίου ο πληθυσμός-στόχος είναι υγιή παιδιά ηλικίας 3 έως 15 ετών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2021-00055). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα βιολογικά τρόφιμα (χαμηλότερα επίπεδα υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων σε σύγκριση με εκείνα στα συμβατικά τρόφιμα) συμβάλλουν στην προστασία των κυττάρων του σώματος και των μορίων (λιπίδια και DNA) από οξειδωτικές βλάβες».
- (6) Στις 20 Οκτωβρίου 2021 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής⁽²⁾ σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επισήμανε ότι το επίπεδο υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων που απαιτείται για τον χαρακτηρισμό των τροφίμων ως «βιολογικών» δεν έχει προσδιοριστεί ούτε στην αίτηση ούτε στις μελέτες σε ανθρώπους που υποβλήθηκαν για την τεκμηρίωση του ισχυρισμού υγείας, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, το τρόφιμο/συστατικό «βιολογικά τρόφιμα», το οποίο αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας, δεν χαρακτηρίζεται επαρκώς και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεκμηριωθεί σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης βιολογικών τροφίμων και της προστασίας των κυττάρων του σώματος και των μορίων (λιπίδια και DNA) από οξειδωτικές βλάβες. Συνεπώς, ο ισχυρισμός υγείας δεν θα πρέπει να εγκριθεί, επειδή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τη συμπερίληψη στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2021·19(10):6847.

- (7) Μετά τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης, η Επιτροπή δεν έλαβε παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (8) 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 υγείας ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 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, 6 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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	Βιολογικά τρόφιμα	Τα βιολογικά τρόφιμα (χαμηλότερα επίπεδα υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων σε σύγκριση με τα επίπεδα στα συμβατικά τρόφιμα) συμβάλλουν στην προστασία των κυττάρων του σώματος και των μορίων (λιπίδια και DNA) από οξειδωτικές βλάβες	Q-2021-00055