

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1229/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Νοεμβρίου 2014****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 επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, 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 για τα τρόφιμα εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και εάν 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 υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».
- (6) Στις 30 Οκτωβρίου 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 λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας 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 Italsur s.r.l. 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 συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».
- (8) Στις 30 Οκτωβρίου 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 κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013· 11(10):3413.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2013· 11(10):3414.

- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 συνδυασμού λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα».
- (10) Στις 30 Οκτωβρίου 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 λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας 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.
- (11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur s.r.l. 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 συνδυασμού κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα».
- (12) Στις 30 Οκτωβρίου 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 κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο 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 υποβλήθηκε από την Omikron Italia S.r.l. 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 συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και τη διατήρηση της φυσιολογικής διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση της φυσιολογικής διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων».
- (14) Στις 13 Ιανουαρίου 2014 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 διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης 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 υποβλήθηκε από την Omikron Italia S.r.l. 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 συνδυασμού διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης και τη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβικού τόνου (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβικού τόνου».
- (16) Στις 13 Ιανουαρίου 2014 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 διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης 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) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Italsur srl, 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 της κριδαρόσουπας «Orzotto» και την προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες».

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2013· 11(10):3415.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013· 11(10):3416.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2014· 12(1):3511.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2014· 12(1):3512.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2014· 12(1):3519.

- (18) Στις 10 Ιανουαρίου 2014 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 της κριθαρόσουπας «Orzotto» 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.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

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 ο οποίος 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, 17 Νοεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αρ. γνώμης EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας	Συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες	Q-2013-00574
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο	Συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες	Q-2013-00575
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός λαχανίδας Τοσκάνης, «τρίχρωμων» σέσκουλων, «δίχρωμου» σπανακιού και «κυανού» λάχανου Σαβοΐας	Διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα	Q-2013-00576
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός κόκκινου σπανακιού, πράσινου σπανακιού, κόκκινου κιχώριου, πράσινου κιχώριου, πρασινόφυλλων σέσκουλων, κοκκινόφυλλων σέσκουλων, σέσκουλων με κόκκινο μίσχο, σέσκουλων με κίτρινο μίσχο και σέσκουλων με λευκό μίσχο	Διατηρεί τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα	Q-2013-00579
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης	Το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση της φυσιολογικής διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων	Q-2013-00353
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός διοσμίνης, τροξερουτίνης και εσπεριδίνης	Το φλαβονοειδές μείγμα που περιέχει 300 mg διοσμίνης, 300 mg τροξερουτίνης και 100 mg εσπεριδίνης συνεπικουρεί στη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβικού τόνου	Q-2013-00354
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Κριθαρόσουπα «Orzotto»	Συμβάλλει στην προστασία των λιπιδίων του αίματος από οξειδωτικές βλάβες	Q-2013-00578