2024/2105

1.8.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2024

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται στα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας 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 στα τρόφιμα, αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και σε άλλα κράτη μέλη για ενημέρωση.

(3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας εντός πέντε μηνών.

(4) Η Επιτροπή αποφασίζει την έγκριση ή μη του ισχυρισμού υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να λάβει υπόψη και άλλους κατά νόμο παράγοντες που σχετίζονται με το θέμα.

(5) Κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε από την εταιρεία BENEO GmbH, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, για ισχυρισμό υγείας κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 5, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την ισομαλτουλόζη και τη συμβολή της στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2021-00073). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από την αιτούσα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κατανάλωση τροφίμων/ποτών που περιέχουν ισομαλτουλόζη (Palatinose™), η οποία αντικαθιστά άλλα σάκχαρα, συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας μέσω βραδύτερης υδρόλυσης». Κατόπιν αιτήματος της Αρχής, σύμφωνα με το οποίο η συμβολή των γλυκαιμικών υδατανθράκων (συμπεριλαμβανομένης της ισομαλτουλόζης) στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας δεν εξαρτάται από τον ρυθμό υδρόλυσης σε γλυκόζη, το πεδίο εφαρμογής της επιστημονικής αξιολόγησης περιορίστηκε στη συμβολή της ισομαλτουλόζης ως πηγής γλυκόζης στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας, με τη σύμφωνη γνώμη της αιτούσας. Ο πληθυσμός-στόχος είναι ο γενικός πληθυσμός.

(6) Στις 15 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με τον εν λόγω ισχυρισμό, στην οποία η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η ύπαρξη σχέσης αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ισομαλτουλόζης και της συμβολής της στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η συμβολή στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας δεν αφορά ειδικά την ισομαλτουλόζη, αλλά ισχύει για όλα τα μακροθρεπτικά στοιχεία που περιέχουν ενέργεια (δηλαδή υδατάνθρακες, πρωτεΐνες και λιπίδια) και παρέχουν στον οργανισμό μεταβολίσιμη ενέργεια, και λαμβάνοντας υπόψη ότι οποιαδήποτε ποσότητα των εν λόγω μακροθρεπτικών στοιχείων θα συνέβαλε στην κατά τον ισχυρισμό επίδραση, η Αρχή δεν μπόρεσε να καθορίσει όρους χρήσης για τον εν λόγω ισχυρισμό.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021·19(10):6849.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει επίσης να είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι στον καταναλωτή για την επιλογή υγιεινής διατροφής. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 5 παράγραφος 2 ορίζει επίσης ότι ο ισχυρισμός υγείας μπορεί να διατυπωθεί μόνον εάν ο μέσος καταναλωτής αναμένεται να κατανοήσει τα ευεργετικά αποτελέσματα όπως αυτά διατυπώνονται στον ισχυρισμό. Η έγκριση μπορεί να ανακαλείται νόμιμα σε περίπτωση ισχυρισμών υγείας που δεν συμμορφώνονται με άλλες γενικές και ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ακόμη και σε περίπτωση θετικής επιστημονικής αξιολόγησης εκ μέρους της Αρχής. Οι ισχυρισμοί υγείας που δεν συμβιβάζονται με γενικά αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνονται. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η χρήση του εν λόγω ισχυρισμού υγείας θα οδηγούσε σε αντικρουόμενα μηνύματα και σύγχυση για τους καταναλωτές. Η ισομαλτουλόζη είναι δισακχαρίτης που αποτελείται από ένα μόριο γλυκόζης και ένα μόριο φρουκτόζης και, ως εκ τούτου, ένας τέτοιος ισχυρισμός υγείας θα ενθάρρυνε την κατανάλωση σακχάρων των οποίων η πρόσληψη θα πρέπει να μειωθεί, όπως συνιστούν οι εθνικές και οι διεθνείς αρχές στους καταναλωτές σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές συμβουλές.

(8) Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας όπως περιγράφεται ανωτέρω δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 που προβλέπει ότι η χρήση ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας δεν πρέπει να είναι διφορούμενη ή παραπλανητική. Επιπλέον, ακόμα κι αν επιτρεπόταν ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας μόνον υπό ειδικούς όρους χρήσης και/ή εφόσον συνοδευόταν από πρόσθετες δηλώσεις ή προειδοποιήσεις, αυτό δεν θα αρκούσε για να ελαττώσει τη σύγχυση των καταναλωτών και, κατά συνέπεια, δεν θα έπρεπε να εγκριθεί η καταχώρισή του στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας. Το συμπέρασμα αυτό συνάδει επίσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/8 της Επιτροπής ([3]), ο οποίος περιέχει την ίδια διαπίστωση όσον αφορά τη γλυκόζη και τη συμβολή στις μεταβολικές διεργασίες που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας.

(9) Τα σχόλια που έλαβε η Επιτροπή από την αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ελήφθησαν υπόψη κατά την έκδοση του παρόντος κανονισμού.

(10) Στις 11 Ιουλίου 2022 ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να εκφράσουν τη γνώμη τους στο πλαίσιο της συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας.

(11) 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 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/8 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών (ΕΕ L 3 της 7.1.2015, σ. 6).

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, 31 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΕ

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Άρθρο 13 παράγραφος 5, ισχυρισμός υγείας ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Ισομαλτουλόζη	Η ισομαλτουλόζη συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας	Q-2021-00073