

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1024/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, οι οποίοι αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, καθώς και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 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) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι αιτήσεις για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από επιχειρήσεις του κλάδου τροφίμων στην εθνική αρμόδια αρχή του 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».
- (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 εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Στις 14 Νοεμβρίου 2008, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή δύο γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 10 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή πέντε γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 19 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή εννέα γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 15 Ιανουαρίου 2009, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή γνώμη για μία αίτηση σχετικά με την έγκριση

ισχυρισμού υγείας. Εν τω μεταξύ, μία αίτηση για έγκριση ισχυρισμού υγείας αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης απόφασης.

- (6) Μία γνώμη αφορούσε αίτηση για ισχυρισμό σχετικά με τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και δεκαπέντε γνώμες αφορούσαν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς για την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη LEAF Int, τη Leaf Holland και τη Leaf Suomi Oy σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση που έχουν οι τσίκλες/παστίλιες ξυλιτόλης στον κίνδυνο φθοράς των δοντιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-321) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Οι τσίκλες/παστίλιες ξυλιτόλης μειώνουν τον κίνδυνο τερηδόνας».
- (8) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τσίκλας που έχει γλυκανθεί με 100 % ξυλιτόλη και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Συμπεράνε, ωστόσο, ότι δεν ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης δισκίων (παστίλιες) που είχαν γλυκανθεί με τουλάχιστον 56 % ξυλιτόλη και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Εφόσον αναθεωρηθεί η διατύπωση, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι ο ισχυρισμός συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και ιδίως με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Κοινότητας.
- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Danone S.A. 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 την επίδραση του φρέσκου τυριού με σημαντική περιεκτικότητα σε ασβέστιο, βιταμίνη D, φώσφορο και πρωτεΐνη στην ανάπτυξη των οστών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-217) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το φρέσκο τυρί περιέχει ασβέστιο, βιταμίνη D, φώσφορο και πρωτεΐνη, θρεπτικά συστατικά που συμβάλλουν στην υγιή ανάπτυξη των οστών».

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 852, σ. 1-16.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 895, σ. 1-10.

- (10) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ασβεστίου, βιταμίνης D, φωσφόρου και πρωτεΐνης και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Με την επιφύλαξη αναθεωρημένης διατύπωσης και λαμβάνοντας υπόψη ότι ισχυρισμοί υγείας για την ίδια ισχυριζόμενη επίδραση είναι εγκεκριμένοι για το ασβέστιο, τη βιταμίνη D και την πρωτεΐνη, ο ισχυρισμός για τον φωσφόρο θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (11) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού υγείας, η γνώμη θα πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους δύο εγκεκριμένους ισχυρισμούς και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής.
- (12) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, αφού καταδεικνύει την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.
- (13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A., 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 την επίδραση του Lactoral στην ομαλή λειτουργία του πεπτικού σωλήνα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-269) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Lactoral βοηθά στην αποκατάσταση της ομαλής λειτουργίας του πεπτικού σωλήνα κατά τις διαταραχές της εντερικής μικροχλωρίδας (παραδείγματος χάρι σε περίπτωση υδαρών κοπράνων, μετά τη λήψη αντιβιοτικών, σε περίπτωση εντερικών διαταραχών που οφείλονται σε εντερικά παθογόνα μικρόβια)».
- (14) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά του Lactoral δεν χαρακτηρίζονται επαρκώς και ότι δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Lactoral και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (15) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A., 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 την επίδραση του Lactoral στη βελτίωση της γενικής ανοσίας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-477) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Lactoral συνιστάται για τη βελτίωση της γενικής ανοσίας μέσω της διατήρησης της μικροβιολογικής ισορροπίας».
- (16) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά του Lactoral δεν χαρακτηρίζονται επαρκώς και ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Lactoral και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (17) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A., 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 την επίδραση του Lactoral στην οικοδόμηση του φυσιολογικού εντερικού φραγμού (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-478) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Lactoral βοηθά στην προστασία του πεπτικού συστήματος ενάντια στα εντερικά παθογόνα βακτήρια λόγω των ισχυρών ανταγωνιστικών του ιδιοτήτων και βοηθά στην οικοδόμηση του φυσιολογικού εντερικού φραγμού».
- (18) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά του Lactoral δεν χαρακτηρίζονται επαρκώς και ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Lactoral και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (19) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A., 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 την επίδραση του Lactoral στη διατήρηση της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας στη διάρκεια ταξιδιού (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-479) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Lactoral βοηθά στη διατήρηση της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας στη διάρκεια ταξιδιού σε περίπτωση αλλαγής κλιματικής ζώνης ή διαίτας, ιδίως σε ελλείψεις συνθήκες υγιεινής».

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 861, σ. 1-9.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 860, σ. 1-8.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 859, σ. 1-9.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 863, σ. 1-8.

- (20) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά του Lactoral δεν χαρακτηρίζονται επαρκώς και ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Lactoral και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (21) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines Biomed S.A., 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 την επίδραση του Lactoral στα ζωντανά προβιοτικά βακτήρια (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-480) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Lactoral περιέχει ζωντανά προβιοτικά βακτήρια με ισχυρή ικανότητα αποικισμού του εντερικού σωλήνα, τα οποία απομονώθηκαν από υγιή βρέφη που είχαν τραφεί φυσιολογικά».
- (22) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συστατικά του Lactoral δεν χαρακτηρίζονται επαρκώς και ότι δεν αποδεικνυόταν η ισχυριζόμενη επίδραση. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (23) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Potters 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 την επίδραση του Mumomega® στην ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-328) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Mumomega® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που υποστηρίζουν την υγιή ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος».
- (24) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (25) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Efamol 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 την επίδραση του Efalex® στον συντονισμό (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-121) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση του συντονισμού».
- (26) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Efalex® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (27) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Efamol 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 την επίδραση του Efalex® στη συγκέντρωση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-317) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση της συγκέντρωσης».
- (28) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Efalex® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (29) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Efamol 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 την επίδραση του Efalex® στην ανάπτυξη και τη λειτουργία του εγκεφάλου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-318) ⁽⁵⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση και υποστήριξη της ανάπτυξης και λειτουργίας του εγκεφάλου».
- (30) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Efalex® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (31) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Efamol 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 την επίδραση του Efalex® στην ικανότητα μάθησης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-319) ⁽⁶⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση της ικανότητας μάθησης».
- (32) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Efalex® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 862, σ. 1-2.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 902, σ. 1-9.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 896, σ. 1-9.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 897, σ. 1-10.

⁽⁵⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 898, σ. 1-2.

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 899, σ. 1-10.

- (33) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Efamol 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 την επίδραση του Efalex® στην ανάπτυξη και λειτουργία του οφθαλμού (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-320) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση και την υποστήριξη της ανάπτυξης και λειτουργίας του οφθαλμού».
- (34) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Efalex® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (35) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Potters 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 την επίδραση του Eye q baby® στην ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-119) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Eye q baby® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που υποστηρίζουν την υγιή ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος».
- (36) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης Eye q baby® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (37) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Potters 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 την επίδραση του Eye q® στις λειτουργίες του εγκεφάλου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-329) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Eye q® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που βοηθούν τα παιδιά στη διατήρηση υγιών εγκεφαλικών λειτουργιών».
- (38) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης Eye q® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (39) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Potters 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 την επίδραση του Eye q® στη συγκέντρωση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-330) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Eye q® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που βοηθούν τα παιδιά να διατηρούν τα επίπεδα συγκέντρωσης».
- (40) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αίτιου/αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης Eye q® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Συνεπώς, ο ισχυρισμός δεν θα πρέπει να εγκριθεί, δεδομένου ότι δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (41) Οι παρατηρήσεις των αιτούντων και του κοινού οι οποίες υποβλήθηκαν στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ελήφθησαν υπόψη κατά την κατάρτιση των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (42) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και δεν εγκρίνονται από τον παρόντα κανονισμό μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Ωστόσο, για τις αιτήσεις που δεν είχαν υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) δεν πληρούται και η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν εφαρμόζεται. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί εξαμηνιαία μεταβατική περίοδος, προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (43) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα I μπορούν να διατυπώνονται για τρόφιμα στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Αυτοί οι ισχυρισμοί υγείας περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού αριθ. 1924/2006.

Ωστόσο, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 900, σ. 1-2.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 901, σ. 1-8.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 903, σ. 1-8.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 904, σ. 1-2.

Άρθρο 3

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, 29 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Εφαρμογή — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Αιτών — Διεύθυνση	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Όροι ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθ. αναφοράς της γνωμοδότησης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	LEAF Int και Leaf Holland, Hoevestein 26 4903 SC Oosterhout NEDERLAND και Leaf Suomi Oy PO Box 25 FI-21381 Aura FINLAND	Τσίκλα που έχει γλυκανθεί με 100 % ξυλιτόλη	Η τσίκλα που έχει γλυκανθεί με 100 % ξυλιτόλη έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την οδοντική πλάκα. Η υψηλή περιεκτικότητα/το υψηλό επίπεδο οδοντικής πλάκας αποτελεί παράγοντα κινδύνου ανάπτυξης τερηδόνας στα παιδιά	Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με κατανάλωση 2-3 γρ. τσίκλας που έχει γλυκανθεί με 100 % ξυλιτόλη τουλάχιστον 3 φορές την ημέρα μετά τα γεύματα		Q-2008-321
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	DANONE S.A., C/Buenos Aires, 21 08029 Barcelona ESPAÑA	Φωσφόρος	Ο φωσφόρος είναι απαραίτητος για τη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών των παιδιών	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή φωσφόρου όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ (ΤΩΝ) ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006		Q-2008-217

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Εφαρμογή — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνωμοδότησης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	LACTORAL	Το LACTORAL βοηθά στην αποκατάσταση της ομαλής λειτουργίας του πεπτικού σωλήνα κατά τις διαταραχές της εντερικής μικροχλωρίδας (παραδείγματος χάρι σε περίπτωση υδαρών κοπράνων, μετά τη λήψη αντιβιοτικών ή σε περίπτωση εντερικών διαταραχών που οφείλονται σε εντερικά παθογόνα βακτήρια)	EFSA-Q-2008-269
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	LACTORAL	Το LACTORAL συνιστάται για τη βελτίωση της γενικής ανοσίας μέσω της διατήρησης της μικροβιολογικής ισορροπίας	EFSA-Q-2008-477
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	LACTORAL	Το LACTORAL βοηθά στην προστασία του πεπτικού συστήματος έναντι των εντερικών παθογόνων βακτηρίων λόγω των ισχυρών ανταγωνιστικών του ιδιοτήτων και συμβάλλει στην οικοδόμηση του φυσιολογικού εντερικού φραγμού	EFSA-Q-2008-478
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	LACTORAL	Το LACTORAL βοηθά στη διατήρηση της φυσιολογικής εντερικής μικροχλωρίδας στη διάρκεια ταξιδιού και σε περίπτωση αλλαγής της κλιματικής ζώνης ή σε περίπτωση δίαιτας, ιδίως σε ανεπαρκείς συνθήκες υγιεινής	EFSA-Q-2008-479
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	LACTORAL	Το LACTORAL περιέχει ζωντανά προβιοτικά βακτήρια με ισχυρή ικανότητα αποικισμού του εντερικού σωλήνα, τα οποία απομονώθηκαν από υγιή βρέφη που είχαν τραφεί με θηλασμό	EFSA-Q-2008-480
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Mumomega®	Το Mumomega® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που υποστηρίζουν την υγιή ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος	EFSA-Q-2008-328
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Efalex®	Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση του συντονισμού	EFSA-Q-2008-121
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Efalex®	Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση της συγκέντρωσης	EFSA-Q-2008-317

Εφαρμογή — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνωμοδότησης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Efalex®	Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση και την υποστήριξη της ανάπτυξης και λειτουργίας του εγκεφάλου	EFSA-Q-2008-318
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Efalex®	Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στην ικανότητα μάθησης	EFSA-Q-2008-319
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Efalex®	Το Efalex® μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση και την υποστήριξη της ανάπτυξης και λειτουργίας του οφθαλμού	EFSA-Q-2008-320
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Eye q baby®	Το Eye q baby® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που υποστηρίζουν την υγιή ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος	EFSA-Q-2008-119
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Eye q®	Το Eye q® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που βοηθούν τα παιδιά στη διατήρηση των υγιών λειτουργιών του εγκεφάλου	EFSA-Q-2008-329
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Eye q®	Το Eye q® παρέχει τα θρεπτικά συστατικά που βοηθούν στη διατήρηση των επιπέδων συγκέντρωσης των παιδιών	EFSA-Q-2008-330