



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2013 (23.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ημερομηνία Παραλαβής: 18 Ιουλίου 2013

Αποδέκτης: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D026731/03

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο της Επιτροπής D026731/03

συνημμ.: D026731/03

Βρυξέλλες, **XXX**
SANCO/10437/2013 REV.1
(POOL/E4/2013/10437/10437-EN.doc)
D026731/03
[...](2013) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα 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)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα 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 διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα¹, 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 επί θεμάτων υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «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 Béres Pharmaceuticals Ltd., 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 γλυκοζαμίνης στη διατήρηση της υγείας των αρθρώσεων (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2011-00907**)². Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκοζαμίνη συμβάλλει στην προστασία του αρθρικού χόνδρου που εκτίθεται σε υπερβολική κίνηση ή υπερβολικό βάρος και βοηθά να βελτιωθεί το εύρος των κινήσεων των αρθρώσεων».
- (6) Στις 5 Δεκεμβρίου 2011 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

¹ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

² Δελτίο EFSA 2011· 9(12):2476.

μεταξύ της κατανάλωσης γλυκοζαμίνης και της ισχυριζόμενης 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 Merck Consumer Healthcare, 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 γλυκοζαμίνης στη διατήρηση της υγείας του φυσιολογικού αρθρικού χόνδρου (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2011-01113**)³. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Η γλυκοζαμίνη συμβάλλει στη διατήρηση της υγείας του φυσιολογικού αρθρικού χόνδρου».
- (8) Στις 16 Μαΐου 2012 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 γλυκοζαμίνης 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.
- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Extraction Purification Innovation France σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την κατανάλωση του εκχυλίσματος πολικών λιπιδίων σίτου και την προστασία του δέρματος από την αφυδάτωση (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2011-01122**)⁴. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη βελτίωση της ενυδάτωσης του δέρματος».
- (10) Στις 5 Ιουλίου 2012 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 εκχυλίσματος πολικών λιπιδίων σίτου 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 Lesaffre International/Lesaffre Human Care 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 και στη μείωση των γαστρεντερικών ενοχλήσεων (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2012-00271**)⁵. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 βοηθά στη διατήρηση της ευφορίας του εντέρου».
- (12) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν

³ Δελτίο EFSA 2012; 10(5):2691.

⁴ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2773.

⁵ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2801.

συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

- (13) Ύστερα από δύο αιτήσεις που υπέβαλε η Nutrilinks Sarl 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 θειαμίνης, ριβοφλαβίνης, νιασίνης, παντοθενικού οξέως, πυριδοξίνης, διπαλμιτικής, D-βιοτίνης και ελαίου σπόρων κολοκύθας (*Cucurbita pepo* L.) στη διατήρηση των κανονικών μαλλιών (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2012-00334 και EFSA-Q-2012-00335**)⁶. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στην αύξηση της τριχοφυΐας».
- (14) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 θειαμίνης, ριβοφλαβίνης, νιασίνης, παντοθενικού οξέως, πυριδοξίνης, διπαλμιτικής, D-βιοτίνης και ελαίου σπόρων κολοκύθας (*Cucurbita pepo* L.) 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 υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks Sarl 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 εκχυλίσματος *Rhodiola rosea* L. στη μείωση της διανοητικής κόπωσης (ερώτηση **EFSA-Q-2012-00336**)⁷. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στην μείωση της κούρασης σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης».
- (16) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 εκχυλίσματος *Rhodiola rosea* L. 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 Nutrilinks Sarl 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 λινέλαιου και βιταμίνης E στην προστασία της λειτουργίας του δερματικού φραγμού διαπερατότητας (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2012-00337**)⁸. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στην προστασία της λειτουργίας του δερματικού φραγμού διαπερατότητας».
- (18) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 λινέλαιου και βιταμίνης E και της κατά

⁶ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2807.

⁷ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2805.

⁸ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2819.

τους ισχυρισμούς επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

- (19) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*TM στη διατήρηση των κανονικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα (ερώτηση **EFSA-Q-2012-00339**)⁹. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Optiefax*TM βοηθά στη διατήρηση των κανονικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα».
- (20) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 *OptiEFAX*TM 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.
- (21) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η Nutrilinks Sarl 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 *OptiEFAX*TM στη διατήρηση των κανονικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης HDL στο αίμα (ερώτηση **EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Optiefax*TM βοηθά στη διατήρηση των κανονικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης HDL στο αίμα».
- (22) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 *OptiEFAX*TM 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.
- (23) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Nutrilinks SARL 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 KF2BL20, η οποία αποτελεί συνδυασμό κερατίνης, χαλκού, ψευδαργύρου, νιασίνης, παντοθενικού οξέως, πυριδοξίνης και D-βιοτίνης στη διατήρηση των κανονικών μαλλιών (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη διατήρηση της δύναμης των μαλλιών».
- (24) Στις 8 Νοεμβρίου 2012 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 KF2BL20 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.

⁹ Δελτίο EFSA 2012; 10(7):2802.

¹⁰ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2803.

¹¹ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2808.

- (25) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks Sarl, 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 υαλουρονικού οξέως στην προστασία του δέρματος από την αφυδάτωση (ερώτηση **EFSA-Q-2012-00382**)¹². Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη διατήρηση της καλής ενυδάτωσης του δέρματος».
- (26) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 υαλουρονικού οξέως 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.
- (27) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks Sarl, 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 *OptiEFAX*TM στη διατήρηση των υγιών συγκεντρώσεων τριγλυκεριδίων στο αίμα (ερώτηση **EFSA-Q-2012-00383**)¹³. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το *Optiefax*TM συμβάλλει στη διατήρηση υγιών επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα.»
- (28) Στις 17 Ιουλίου 2012 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 *OptiEFAX*TM 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.
- (29) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Vivatech, 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 Transitech® στη βελτίωση της διάβασης και στην επί μακρόν ρύθμισή της» (ερώτηση αριθ. **EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Βελτιώνει τη διάβαση και τη ρυθμίζει μόνιμα.»
- (30) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 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 Transitech® 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.
- (31) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Nutrilinks Sarl, 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 Femilub® στη διατήρηση της κολπικής υγρασίας (**Ερώτηση EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. Ο

¹² Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2806.

¹³ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2804.

¹⁴ Δελτίο EFSA 2012· 10(9):2887.

¹⁵ Δελτίο EFSA 2012; 10(9):2888.

ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση της κολπικής ξηρότητας».

- (32) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2012 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 Femilub® 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.
- (33) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Nutrilinks Sarl 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 λυκοπένιου, βιταμίνης Ε, λουτεΐνης και σεληνίου στην προστασία του δέρματος από τις επιπτώσεις της υπεριώδους ακτινοβολίας (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στην εκ των έσω προετοιμασία του ευαίσθητου δέρματος για να βελτιωθεί η ανεκτικότητα του στον ήλιο».
- (34) Στις 27 Σεπτεμβρίου 2012 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 λυκοπένιου, βιταμίνης Ε, λουτεΐνης και σεληνίου 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.
- (35) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Glanbia Nutritionals plc, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον οποίο το Prolibra® «Βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους, διατηρώντας ταυτόχρονα τον άπαχο μυϊκό ιστό» (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους, χωρίς απώλεια άπαχου μυϊκού ιστού».
- (36) Στις 8 Νοεμβρίου 2012 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 Prolibra® 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.
- (37) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Nutrilinks Sarl σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον οποίο το *EffEXT*TM «Βοηθά στην υποστήριξη της λειτουργίας των αρθρώσεων μέσω της διατήρησης χαμηλών επιπέδων C-αντιδρώσας πρωτεΐνης πλάσματος» (**Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη

¹⁶ Δελτίο EFSA 2012· 10(9):2890.

¹⁷ Δελτίο EFSA 2012· 10(11):2949.

¹⁸ Δελτίο EFSA 2012· 10(9):2889.

διατύπωση: «Βοηθά στην υποστήριξη της λειτουργίας των αρθρώσεων μέσω της διατήρησης χαμηλών επιπέδων C-αντιδρώσας πρωτεΐνης πλάσματος».

- (38) Στις 27 Σεπτεμβρίου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία τονίστηκε ότι ο ισχυρισμός αναφέρεται σε μείωση της φλεγμονής που σημειώνεται με μειωμένη συγκέντρωση C-αντιδρώσας πρωτεΐνης πλάσματος και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η μείωση της φλεγμονής στο πλαίσιο νόσων όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η οστεοαρθρίτιδα είναι θεραπευτικός στόχος για τη θεραπεία μιας νόσου.
- (39) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, συμπληρώνει τις γενικές αρχές της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων¹⁹. Το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ορίζει ότι στην επισήμανση δεν πρέπει να αποδίδονται στα τρόφιμα ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε να αναφέρονται τέτοιες ιδιότητες. Συνεπώς, εφόσον απαγορεύεται να αποδίδονται φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα, ο ισχυρισμός όσον αφορά τις επιπτώσεις του EffextTM δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (40) Ο ισχυρισμός υγείας που αφορά την επίδραση του EffEXTTM και «Βοηθά στην υποστήριξη της λειτουργίας των αρθρώσεων μέσω της διατήρησης χαμηλών επιπέδων C-αντιδρώσας πρωτεΐνης πλάσματος» είναι ισχυρισμός υγείας που αποδίδει φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα που αποτελούν αντικείμενο της αγωγής και, επομένως, απαγορεύεται για τα τρόφιμα.
- (41) Ο ισχυρισμός υγείας που συνδέεται με το Prolibra[®] και «Βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους, χωρίς απώλεια άπαχου μυϊκού ιστού» αποτελεί ισχυρισμό υγείας ανάλογο με εκείνους που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, που αποτελούν αντικείμενο μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Εντούτοις, καθώς η αίτηση δεν είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν πληρούται η απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και, επομένως, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο δεν εφαρμόζεται στον εν λόγω ισχυρισμό.
- (42) Οι άλλοι ισχυρισμοί υγείας που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι οποίοι διέπονται από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, έως την έγκριση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.
- (43) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας έχει καθορισθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής²⁰ και εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2012. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τους οποίους η αξιολόγηση από την Αρχή ή η εξέταση από την Επιτροπή δεν θα έχει ολοκληρωθεί έως τις 14 Δεκεμβρίου 2012 και οι οποίοι δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, είναι

¹⁹ EE L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

²⁰ EE L 136 της 25.5.2012, σ. 1.

σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται, για να δοθεί η δυνατότητα τόσο στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσο και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να προσαρμοστούν στην απαγόρευση των εν λόγω ισχυρισμών.

- (44) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (45) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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.
2. Ωστόσο, οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και χρησιμοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	<i>Γλυκοζαμίνη</i>	Η γλυκοζαμίνη συμβάλλει στην προστασία του αρθρικού χόνδρου που εκτίθεται σε υπερβολική κίνηση ή υπερβολικό βάρος και βοηθά να βελτιωθεί το εύρος των κινήσεων των αρθρώσεων.	Q-2011-00907
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	<i>Γλυκοζαμίνη</i>	Η γλυκοζαμίνη συμβάλλει στη διατήρηση της υγείας του φυσιολογικού αρθρικού χόνδρου	Q-2011-01113
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα πολικών λιπιδίων σίτου	Συμβάλλει στη βελτίωση της ενυδάτωσης του δέρματος.	Q-2011-01122
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799	Το <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799 βοηθά στη διατήρηση της καλής λειτουργίας του εντέρου	Q-2012-00271

προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας			
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός θειαμίνης, ριβοφλαβίνης, νιασίνης, παντοθενικού οξέος, πυριδοξίνης, D-βιοτίνης και ελαίου σπόρων κολοκύθας (Cucurbita pepo L.)	Συμβάλλει στην αύξηση της τριχοφυΐας	Q-2012-00334 & Q-2012-00335
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Εκχύλισμα <i>Rhodiola rosea</i> L.	Βοηθά στην μείωση της κούρασης σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης	Q-2012-00336
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Συνδυασμός λινέλαιου και βιταμίνης E	Συμβάλλει στην προστασία της λειτουργίας του δερματικού φραγμού διαπερατότητας	Q-2012-00337
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων	<i>Opti_EFAXTM</i>	Το <i>OptiefaxTM</i> βοηθά στη διατήρηση των υγείων συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα	Q-2012-00339

βιομηχανικής ιδιοκτησίας			
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	Το <i>Optiefax</i> TM βοηθά στη διατήρηση των υγείων συγκεντρώσεων χοληστερόλης HDL στο αίμα	Q-2012-00340
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	KF2BL20	Βοηθά στη διατήρηση της δύναμης των μαλλιών	Q-2012-00381
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Υαλουρονικό οξύ	Βοηθά στη διατήρηση της καλής ενυδάτωσης του δέρματος	Q-2012-00382

<p>Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας</p>	<p><i>Opti_EFAX™</i></p>	<p>Το <i>Optiefax™</i> βοηθά στη διατήρηση υγιών επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα</p>	<p>Q-2012-00383</p>
<p>Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας</p>	<p><i>Transitech®</i></p>	<p>Βελτιώνει τη διάβαση και τη ρυθμίζει επί μακρόν</p>	<p>Q-2012-00296</p>
<p>Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας</p>	<p><i>Femilub®</i></p>	<p>Βοηθά στη μείωση της κολπικής ξηρότητας</p>	<p>Q-2012-00571</p>
<p>Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας</p>	<p>Συνδυασμός λυκοπένιου, βιταμίνης E, λουτεΐνης και σεληνίου</p>	<p>Βοηθά στην εκ των έσω προετοιμασία του ευαίσθητου δέρματος για να βελτιωθεί η ανθεκτικότητά του στον ήλιο</p>	<p>Q-2012-00592</p>
<p>Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά</p>	<p><i>Prolibra®</i></p>	<p>Βοηθά στη μείωση του σωματικού λίπους, χωρίς απώλεια άπαχου μυϊκού ιστού</p>	<p>Q-2012-00001</p>

στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας			
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Effext™	Βοηθά στην υποστήριξη της λειτουργίας των αρθρώσεων μέσω της διατήρησης χαμηλών επιπέδων C-αντιδρώσας πρωτεΐνης πλάσματος	Q-2012-00386