

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1228/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Νοεμβρίου 2014****σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας οι οποίοι διατυπώνονται για τα τρόφιμα και αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας****(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 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 αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), εφεξής αποκαλούμενη «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η Abtei Pharma Vertriebs GmbH 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 μασώμενα δισκία ασβεστίου και βιταμίνης D3 και την απώλεια οστικής μάζας (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα μασώμενα δισκία με ασβέστιο και βιταμίνη D βελτιώνουν την οστική πυκνότητα στις γυναίκες ηλικίας 50 ετών και άνω. Ως εκ τούτου, τα μασώμενα δισκία μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης».
- (6) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 7 Αυγούστου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ασβεστίου, είτε μόνου είτε σε συνδυασμό με βιταμίνη D, και της μείωσης της απώλειας οστικής πυκνότητας (BMD) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η μείωση της απώλειας οστικής πυκνότητας μπορεί να συμβάλει στη μείωση του κινδύνου καταγμάτων. Συνεπώς, δύο ισχυρισμοί υγείας που αντικατοπτρίζουν το συμπέρασμα αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς. Εντούτοις, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν ήταν ανεπαρκή για την τεκμηρίωση όρων χρήσης για τους ισχυρισμούς. Κατόπιν, η Επιτροπή απευθύνθηκε εκ νέου στην Αρχή για να ζητήσει περαιτέρω συμβουλές, ώστε οι διαχειριστές κινδύνων να είναι σε θέση να καθορίσουν τους δέοντες όρους χρήσης για τους σχετικούς ισχυρισμούς υγείας. Στη γνώμη της, η οποία παραλήφθηκε από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 17 Μαΐου 2010 (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να καταναλώνονται καθημερινά τουλάχιστον 1 200 mg ασβεστίου από όλες τις πηγές ή τουλάχιστον 1 200 mg ασβεστίου και 800 I.U. (20 µg) βιταμίνης D από όλες τις πηγές για να επιτευχθεί η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση.
- (7) Όταν ο ισχυρισμός υγείας διατυπώνεται μόνο σχετικά με το ασβέστιο, για να διασφαλιστεί ότι ένα τρόφιμο περιέχει σημαντική ποσότητα ασβεστίου είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι χρήσης που επιτρέπουν τη διατύπωση του ισχυρισμού μόνο σχετικά με τρόφιμα που παρέχουν τουλάχιστον 400 mg ασβεστίου ανά δόση, όπως αυτή ορίζεται ποσοτικά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1180, σ. 1-13.⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(5):1609.

- (8) Λαμβανομένης υπόψη της υψηλής δόσης πρόσληψης βιταμίνης D που απαιτείται για να επιτευχθεί η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση (20 µg), όταν ο ισχυρισμός υγείας γίνεται αναφορικά με τον συνδυασμό ασβεστίου και βιταμίνης D είναι σκόπιμο να περιορίζεται η χρήση του ισχυρισμού σε συμπληρώματα διατροφής. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα συμπλήρωμα διατροφής παρέχει σημαντική ποσότητα ασβεστίου και βιταμίνης D στο πλαίσιο του εν λόγω ισχυρισμού, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι χρήσης που να επιτρέπουν τη διατύπωση του ισχυρισμού μόνο για τα συμπληρώματα διατροφής που παρέχουν τουλάχιστον 400 mg ασβεστίου και 15 µg βιταμίνης D ανά ημερήσια μερίδα.
- (9) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η DSM Nutritional Products Europe AG 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 της βιταμίνης D και τον κίνδυνο πτώσης για άνδρες και γυναίκες ηλικίας 60 ετών και άνω (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η βιταμίνη D μειώνει τον κίνδυνο πτώσης. Η πτώση αποτελεί παράγοντα κινδύνου για κατάγματα».
- (10) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή, στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 30 Σεπτεμβρίου 2011, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ, αφενός, της πρόσληψης βιταμίνης D και, αφετέρου, της μείωσης του κινδύνου πτώσης που συνδέεται θετικά με την ορδοστατική αστάθεια και τη μυϊκή αδυναμία. Η μείωση του κινδύνου πτώσης μεταξύ των ανδρών και των γυναικών ηλικίας 60 ετών και άνω είναι ευεργετική για την ανθρώπινη υγεία λόγω της μείωσης του κινδύνου καταγμάτων. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το συμπέρασμα αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς.
- (11) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να καταναλώνονται καθημερινά 800 IU. (20 µg) βιταμίνης D από όλες τις πηγές για να επιτευχθεί η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση. Λαμβανομένης υπόψη της υψηλής δόσης πρόσληψης βιταμίνης D που απαιτείται για να επιτευχθεί η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση (20 µg), είναι σκόπιμο να περιορίζεται η χρήση του ισχυρισμού σε συμπληρώματα διατροφής. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα συμπλήρωμα διατροφής θα παρέχει σημαντική ποσότητα βιταμίνης D στο πλαίσιο του εν λόγω ισχυρισμού, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι χρήσης που να επιτρέπουν τη διατύπωση του ισχυρισμού μόνο για τα συμπληρώματα διατροφής που παρέχουν τουλάχιστον 15 µg βιταμίνης D ανά ημερήσια μερίδα.
- (12) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι μια γνώμη υπέρ της έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, τους ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, αν κρίνεται σκόπιμο, τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνώμες της Αρχής.
- (13) Ένας από τους σκοπούς 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 λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Επομένως, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.
- (14) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η GP International Holding BV σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορά την υδροχλωρική γλυκοζαμίνη και τα μειωμένα ποσοστά εκφύλισης χόνδρων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Επιβραδύνει/μειώνει τη διαδικασία καταστροφής των χόνδρων του μυοσκελετικού συστήματος και κατά συνέπεια μειώνει τον κίνδυνο οστεοαρθρίτιδας».
- (15) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 29 Οκτωβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης υδροχλωρικής γλυκοζαμίνης και της αναφερόμενης επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (16) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η ένωση ευρωπαϊών παραγωγών φυσικών τροφίμων με βάση τη σόγια (ENSA), την ευρωπαϊκή ομοσπονδία φυτικών πρωτεϊνών (EUVEPRO) και την ένωση παραγωγών πρωτεΐνης σόγιας (SpA) σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκφέρει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της καθαρής πρωτεΐνης σόγιας στη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι το πρωτεϊνούχο συστατικό της σόγιας μειώνει/περιορίζει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα· η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα μειώνει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011)· 9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009· 7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012· 10(2):2555.

- (17) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 2 Φεβρουαρίου 2012, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης καθαρής πρωτεΐνης σόγιας, όπως ορίζεται από τον αιτούντα, και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (18) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η Health Concern BV 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 έναν συνδυασμό φυτοστερολών και Cholesteronorm®mix, αφενός, και τη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα, αφετέρου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Μειώνει ενεργά τη χοληστερόλη».
- (19) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 17 Ιουλίου 2012, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ενός συνδυασμού φυτοστερολών και Cholesteronorm®mix, και της ισχυριζόμενης επίδρασης σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (20) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η Minami Nutrition Health BVBA 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 που αφορούσε την επίδραση του εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) στη μείωση της αναλογίας αραχιδονικού οξέος (AA)/EPA στο αίμα παιδιών με διαταραχή έλλειψης προσοχής με υπερκινητικότητα (ADHD) (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το EPA έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αναλογία AA/EPA στο αίμα. Μια υψηλή αναλογία AA/EPA αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη διαταραχών συγκέντρωσης σε παιδιά με συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της ADHD. Τα παιδιά αυτά χαρακτηρίζονται επίσης από λιγότερη υπερκινητικότητα και/ή συνυπάρχουσα αντιδραστική συμπεριφορά».
- (21) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, που παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 8 Απριλίου 2013, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο πληθυσμός-στόχος για τον ισχυρισμό είναι ασθενής πληθυσμός (δηλαδή παιδιά με ADHD) και ότι η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση σχετίζεται με τη θεραπεία μιας ασθένειας.
- (22) 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 τροφίμων ⁽³⁾. 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 ο καταλογισμός φαρμακευτικών ιδιοτήτων στα τρόφιμα απαγορεύεται, ο ισχυρισμός όσον αφορά την επίδραση του εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) σε μια μείωση της αναλογίας AA/EPA στο αίμα σε παιδιά με ADHD δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (23) Μετά την αίτηση που υπέβαλαν οι McNeil Nutritionals και Raisio Nutrition Ltd. 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 αναφορικά με την κατανάλωση 2g/ημέρα φυτοστανολών (ως εστέρων φυτοστανολών) ως μέρος διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λίπη και τη δύο φορές μεγαλύτερη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα, σε σύγκριση με μια διατροφή με χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λίπη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κατανάλωση 2 g/ημέρα φυτοστανολών (ως εστέρων φυτοστανολών) ως μέρος μιας διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λίπη έχει ως αποτέλεσμα δύο φορές μεγαλύτερη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα απ' ό,τι μια διατροφή χαμηλή σε κορεσμένα λίπη. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου».
- (24) Με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Αρχή στη γνώμη της, η οποία παρελήφθη από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στις 8 Απριλίου 2013, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα δεν αποδεικνύουν ότι η κατανάλωση 2 g/ημέρα φυτοστανολών (ως εστέρων φυτοστανολών) ως μέρος μιας διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λίπη έχει ως αποτέλεσμα δύο φορές μεγαλύτερη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα απ' ό,τι μια διατροφή χαμηλή σε κορεσμένα λίπη. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (25) 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.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012· 10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013· 11(4):3161.

⁽³⁾ EE L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013· 11(4):3160.

- (26) Η προσθήκη ουσιών ή η χρήση ουσιών στα τρόφιμα διέπεται από ειδική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, όπως και η ταξινόμηση προϊόντων ως τροφίμων ή φαρμάκων. Κάθε απόφαση σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, όπως η ένταξη στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, δεν συνιστά άδεια για την εμπορία της ουσίας για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός, απόφαση σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία στα τρόφιμα, ούτε ταξινόμηση ενός συγκεκριμένου προϊόντος ως τροφίμου.
- (27) 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

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατυπώνονται για τρόφιμα που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης που αναφέρεται 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 κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

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, 17 Νοεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Διεύθυνση αιτούντος	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Όροι και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Γερμανία	Ασβέστιο	Το ασβέστιο συμβάλλει στη μείωση της απώλειας της οστικής πυκνότητας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η χαμηλή οστική πυκνότητα είναι ένας παράγοντας κινδύνου για κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν τουλάχιστον 400 mg ασβεστίου ανά δόση όπως ορίζεται ποσοτικά. Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι ο ισχυρισμός προορίζεται ειδικά για τις γυναίκες 50 ετών και άνω και ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 1 200 mg ασβεστίου από όλες τις πηγές.	Για τα τρόφιμα με πρόσθετο ασβέστιο, ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για εκείνα που απευθύνονται σε γυναίκες 50 ετών και άνω.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Γερμανία	Ασβέστιο και βιταμίνη D	Το ασβέστιο και η βιταμίνη D συμβάλλουν στη μείωση της απώλειας της οστικής πυκνότητας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η χαμηλή οστική πυκνότητα είναι ένας παράγοντας κινδύνου για κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για συμπληρώματα διατροφής που παρέχουν τουλάχιστον 400 mg ασβεστίου και 15 µg βιταμίνης D ανά ημερήσια δόση. Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι ο ισχυρισμός προορίζεται ειδικά για τις γυναίκες 50 ετών και άνω και ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 1 200 mg ασβεστίου και 20 µg βιταμίνης D από όλες τις πηγές.	Για τα τρόφιμα με πρόσθετο ασβέστιο και/ή βιταμίνη D, ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για εκείνα που απευθύνονται σε γυναίκες 50 ετών και άνω.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Βασιλεία, Ελβετία	Βιταμίνη D	Η βιταμίνη D συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου πτώσης, που συνδέεται θετικά με την ορδοστατική αστάθεια και τη μυϊκή αδυναμία. Η πτώση αποτελεί παράγοντα κινδύνου για κατάγματα μεταξύ των ανδρών και γυναικών ηλικίας 60 ετών και άνω.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για συμπληρώματα διατροφής που παρέχουν τουλάχιστον 15 µg βιταμίνης D ανά ημερήσια δόση. Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 20 µg βιταμίνης D από όλες τις πηγές.	Για τα τρόφιμα με πρόσθετη βιταμίνη D, ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για εκείνα που απευθύνονται σε άνδρες και γυναίκες 60 ετών και άνω.	Q-2010-01233

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Απορριφθέντες ισχυρισμοί υγείας

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 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Υδροχλωρική γλυκοζαμίνη	Επιβραδύνει/μειώνει τη διαδικασία καταστροφής των χόνδρων του μυοσκελετικού συστήματος και κατά συνέπεια μειώνει τον κίνδυνο οστεοαρθρίτιδας.	Q-2009-00412
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Καθαρή πρωτεΐνη σόγιας	Έχει αποδειχθεί ότι το πρωτεϊνούχο συστατικό της σόγιας μειώνει/περιορίζει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα· η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου).	Q-2011-00784
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Φυτοστερόλες σε συνδυασμό με Cholesterolm@mix	Μειώνει ενεργά τη χοληστερόλη.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Εικοσαπενταενοϊκό οξύ (EPA)	Το EPA έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αναλογία ΛΛ/EPA στο αίμα. Μία υψηλή αναλογία ΛΛ/EPA αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη διαταραχών συγκέντρωσης σε παιδιά με συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της ADHD. Τα παιδιά αυτά χαρακτηρίζονται επίσης από λιγότερη υπερκινητικότητα και/ή συνυπάρχουσα αντιθετική συμπεριφορά.	Q-2012-00573
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Φυτοστανόλες (ως εστέρες φυτοστανολών)	Η κατανάλωση 2 g/ημέρα φυτοστανολών (ως εστέρων φυτοστανολών) ως μέρος μιας διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λίπη έχει ως αποτέλεσμα δύο φορές μεγαλύτερη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα από μια διατροφή χαμηλή σε κορεσμένα λίπη. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου.	Q-2012-00915