ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 440/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαΐου 2011

σχετικά με την έγκριση και την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα και οι οποίοι αφορούν 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 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με βάση 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 κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή προωθεί τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA-ΕΑΑΤ), στο εξής αποκαλούμενη «η Αρχή».

(3) Μετά την παραλαβή αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Κάθε απόφαση τροποποίησης των καταλόγων των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων και κατά περίπτωση, ειδικούς όρους χρήσης.

(5) Οι οκτώ γνώμες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό αφορούν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς υγείας οι οποίοι αναφέρονται στην επίδραση των απαραίτητων λιπαρών οξέων στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών, όπως ορίζεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(6) Σε συνέχεια των τριών αιτήσεων που υποβλήθηκαν από την Mead Johnson & Company στις 19 Ιανουαρίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, με τις οποίες η εταιρεία ζητούσε την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για δεκαεννέα μελέτες, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει τρεις γνώμες για ισχυρισμούς υγείας που αφορούσαν την επίδραση του εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) και του αραχιδονικού οξέος (ARA) στην ανάπτυξη της όρασης (ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-211 [2], EFSA-Q-2008-688 [3] και EFSA-Q-2008-689 [4]). Οι ισχυρισμοί που προτάθηκαν από τον αιτούντα είχαν, αντιστοίχως, τις εξής διατυπώσεις: «Το DHA και το ARA συμβάλλουν στην άριστη ανάπτυξη της όρασης των βρεφών και των νηπίων», «Το Lipil® συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη της όρασης των βρεφών και των νηπίων» και «Το Enfamil® Premium συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη της όρασης των βρεφών». Το Lipil® και το Enfamil® Premium, όπως δηλώνεται από τον αιτούντα, περιέχουν DHA και ARA σε συγκεκριμένα επίπεδα και αναλογία.

(7) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα, όπως αποτυπώνεται στις γνωμοδοτήσεις που παρέλαβε η Επιτροπή στις 13 Φεβρουαρίου 2009 και στις 23 Μαρτίου 2009 αντιστοίχως, ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ, αφενός, της πρόσληψης από το βρέφος DHA και τροφών δεύτερης βρεφικής ηλικίας που περιείχαν συμπλήρωμα DHA και, αφετέρου, της ανάπτυξης της όρασης είτε θηλαζόντων βρεφών έως τον απογαλακτισμό τους είτε βρεφών τα οποία προσλάμβαναν τροφές εμπλουτισμένες με DHA και με περιεκτικότητα σε DHA 0,3% στο σύνολο των λιπαρών οξέων από τη γέννηση έως τον απογαλακτισμό τους, ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Η Αρχή σημείωσε ότι δεν θα μπορούσε να είχε καταλήξει σε αυτό το συμπέρασμα εάν δεν είχε λάβει υπόψη της επτά μελέτες για τις οποίες ο αιτών είχε ζητήσει προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ARA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά.

(8) Η Αρχή, στην απάντησή της με ημερομηνία 3 Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τις παρατηρήσεις που παραλήφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και στην απάντησή της με ημερομηνία 3 Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με το αίτημα της Επιτροπής για γνωμοδότηση, που αφορούσε, μεταξύ άλλων, τις αναφερόμενες στις ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 και EFSA-Q-2008-689 αιτήσεις, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ισχυριζόμενη επίδραση μπορούσε να αφορά επιπλέον τρόφιμα που προορίζονταν για βρέφη στο

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

[2] The EFSA Journal (2009) 1003, σ. 1-8.
[3] The EFSA Journal (2009) 941, σ. 1-14.
[4] The EFSA Journal (2009) 1004, σ. 1-8.

στάδιο του απογαλακτισμού, όπως ορίζεται στην οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής [1]. Ως εκ τούτου και με την επιφύλαξη της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2] και των ειδικών οδηγιών οι οποίες εφαρμόζονται σε ορισμένες ομάδες τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή, ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα και συνοδεύεται από ειδικούς όρους χρήσης θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(9) Η Επιτροπή, αφού παρέλαβε τις γνώμες της Αρχής σχετικά με τις αιτήσεις που αναφέρονται στις ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 και EFSA-Q-2008-689, επανήλθε στον αιτούντα για περισσότερες διευκρινίσεις σχετικά με την αιτιολόγηση που είχε παράσχει για τις επτά μελέτες για τις οποίες είχε ζητήσει προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και ιδίως για το «*αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς*» όπως ορίζεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Αξιολογήθηκαν όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχέθηκαν από τον αιτούντα. Δεδομένου ότι και οι επτά μελέτες είχαν δημοσιευθεί πριν από την υποβολή των αιτήσεων για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας και με βάση τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, μεταξύ των οποίων είναι η προστασία της επένδυσης που πραγματοποίησαν καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία τεκμηρίωσης της αίτησης για χορήγηση έγκρισης βάσει του ίδιου κανονισμού, η προστασία δεν δικαιολογείται και επομένως δεν θα πρέπει να παρασχεθεί.

(10) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε στις 16 Ιανουαρίου 2008 από τη Merck Selbstmedikation GmbH, 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 DHA στην ανάπτυξη της όρασης του εμβρύου και του θηλάζοντος βρέφους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-675) [3]. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το DHA είναι σημαντικό για την πρώιμη ανάπτυξη των οφθαλμών στο έμβρυο (αγέννητο παιδί) και στο βρέφος. Το DHA που παρέχεται από τη μητέρα συμβάλλει στην ανάπτυξη της όρασης του παιδιού».

(11) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν επιστημονικά τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης συμπληρωματικού DHA κατά την κύηση και το θηλασμό και της ανάπτυξης της όρασης του εμβρύου ή του θηλάζοντος βρέφους.

(12) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε στις 16 Ιανουαρίου 2008 από τη Merck Selbstmedikation GmbH, 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 DHA στη γνωστική ανάπτυξη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-773) [4]. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το DHA είναι σημαντικό για την πρώιμη ανάπτυξη του εγκεφάλου στο έμβρυο (αγέννητο παιδί) και στο βρέφος. Το DHA που παρέχεται από τη μητέρα συμβάλλει στη γνωστική ανάπτυξη του παιδιού».

(13) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν επιστημονικά τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης συμπληρωματικού DHA κατά την κύηση και το θηλασμό και της γνωστικής ανάπτυξης του εμβρύου ή του θηλάζοντος βρέφους.

(14) Ωστόσο, η Αρχή, στην απάντησή της με ημερομηνία 4 Αυγούστου 2009, σχετικά με τις παρατηρήσεις που παραλήφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και στην απάντησή της με ημερομηνία 3 Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με το αίτημα της Επιτροπής για γνωμοδότηση, που αφορούσε, μεταξύ άλλων, τις αναφερόμενες στις ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-675 και EFSA-Q-2008-773 αιτήσεις, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, επειδή το DHA είναι ένα βασικό δομικό και λειτουργικό πολυακόρεστο λιπαρό οξύ μακριάς αλυσίδας, μπορεί να συμβάλει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εγκεφάλου και στη φυσιολογική ανάπτυξη των οφθαλμών του εμβρύου και του θηλάζοντος βρέφους. Επιπλέον, διευκρινίστηκε ότι, κατά το μεγαλύτερο μέρος, το DHA παρέχεται στο θηλάζον βρέφος από το μητρικό γάλα, στο οποίο η συγκέντρωση DHA εξαρτάται από τη διατροφική πρόσληψη DHA της μητέρας και από τα αποθέματα DHA της μητέρας. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί υγείας που αποδίδουν αυτά τα συμπεράσματα και συνοδεύονται από ειδικούς όρους χρήσης θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(15) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού υγείας, η γνώμη πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Συνεπώς, τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τον εγκεκριμένο ισχυρισμό και να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, την αναθεωρημένη διατύπωση του ισχυρισμού, ειδικούς όρους χρήσης του ισχυρισμού και, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής.

[1] ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.
[2] ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.
[3] The EFSA Journal (2009) 1006, σ. 1-12.
[4] The EFSA Journal (2009) 1007, σ. 1-14.

(16) 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. Ως εκ τούτου, 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 του παρόντος κανονισμού.

(17) Σε συνέχεια των τριών αιτήσεων που υποβλήθηκαν στις 19 Ιανουαρίου 2008 από την Mead Johnson & Company, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει τρεις γνωμοδοτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς υγείας οι οποίοι αφορούσαν την επίδραση των DHA και ARA στην ανάπτυξη του εγκεφάλου (ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-212 [1], EFSA-Q-2008-690 [2] και EFSA-Q-2008-691 [3]). Οι ισχυρισμοί που προτάθηκαν από τον αιτούντα είχαν, αντιστοίχως, τις εξής διατυπώσεις: «Το DHA και το ARA συμβάλλουν στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων», «Το Lipil® συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων» και «Το Enfamil® Premium συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων». Το Lipil® και το Enfamil® Premium, όπως δηλώνεται από τον αιτούντα, περιέχουν DHA και ARA σε συγκεκριμένα επίπεδα και αναλογία.

(18) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή, στη γνώμη της την οποία παρέλαβε η Επιτροπή στις 23 Μαρτίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν επιστημονικά τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και ARA, Lipil® και Enfamil® Premium, αντιστοίχως, και την ισχυριζόμενη επίδραση.

(19) Η Αρχή, στην απάντησή της με ημερομηνία 3 Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τις παρατηρήσεις που παραλήφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και στην απάντησή της με ημερομηνία 3 Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με το αίτημα της Επιτροπής για γνωμοδότηση, που αφορούσε, μεταξύ άλλων, τις αναφερόμενες στις ερωτήσεις αριθ. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 και EFSA-Q-2008-212 αιτήσεις, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, επειδή το DHA είναι ένα βασικό δομικό και λειτουργικό πολυακόρεστο λιπαρό οξύ μακριάς αλυσίδας, μπορεί να συμβάλει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εγκεφάλου του εμβρύου, του θηλάζοντος βρέφους και του νηπίου. Γι' αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξέτασαν κατά πόσον θα έπρεπε να εγκριθεί ισχυρισμός υγείας ο οποίος εκφράζει αυτό το συμπέρασμα. Ωστόσο, βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν με τις τρεις αιτήσεις και των σημερινών επιστημονικών γνώσεων, η Αρχή δεν μπορούσε να παράσχει ειδική γνωμοδότηση για τους κατάλληλους όρους χρήσης που θα έπρεπε να συνοδεύουν αυτόν τον ισχυρισμό υγείας. Επομένως, αφού οι αρμόδιοι για τη διαχείριση των κινδύνων δεν μπορούσαν να θεσπίσουν ειδικούς όρους χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και δεδομένου ότι η απουσία τέτοιων ειδικών όρων χρήσης συνεπάγεται ότι η ευεργετική επίδραση του προϊόντος δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, πράγμα που ισοδυναμεί με παραπλάνηση του καταναλωτή, ο εν λόγω ισχυρισμός υγείας δεν θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(20) Οι παρατηρήσεις των αιτούντων και του κοινού τις οποίες 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. Η Επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη της όλες τις σχετικές γνωμοδοτήσεις της Αρχής, συμπεριλαμβανομένων των γνωμοδοτήσεων για την αναγραφή των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς για τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα n-3 και n-6 (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00548 [4]) και για τις διατροφικές ποσότητες αναφοράς για το λίπος συμπεριλαμβανομένων των κορεσμένων λιπαρών οξέων, των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων, των μονοακόρεστων λιπαρών οξέων των τρανς-λιπαρών οξέων και της χοληστερόλης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-466 [5]).

(21) 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 εν λόγω κανονισμού και δεν εγκρίνονται με απόφαση βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι η αίτηση είχε υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008. Επομένως, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο ισχύει για τους ισχυρισμούς υγείας που αναγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

(22) 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 σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατυπώνονται σε τρόφιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

[1] The EFSA Journal (2009) 1000, σ. 1-13.
[2] The EFSA Journal (2009) 1001, σ. 1-8.
[3] The EFSA Journal (2009) 1002, σ. 1-8.
[4] The EFSA Journal (2009) 1176, σ. 1-11.
[5] The EFSA Journal 2010 8(3) 1461.

Άρθρο 2

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

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

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, 6 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Διεύθυνση αιτούντος	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 γνώμης της ΕΑΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Γαλλία	Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)	Η πρόσληψη εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) συμβάλλει στη φυσιολογική ανάπτυξη της όρασης των βρεφών έως την ηλικία των 12 μηνών.	Ο καταναλωτής πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 100 mg DHA. Όταν χρησιμοποιείται ο ισχυρισμός σε τροφές δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οι τροφές περιέχουν DHA τουλάχιστον 0,3 % στο σύνολο των λιπαρών οξέων.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Γερμανία	Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)	Η πρόσληψη εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) από τη μητέρα συμβάλλει στη φυσιολογική ανάπτυξη των οφθαλμών του εμβρύου και του θηλάζοντος βρέφους.	Η έγκυος/θηλάζουσα μητέρα πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 200 mg DHA επιπλέον της συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης λιπαρών οξέων ω-3 για τους ενηλίκους, δηλαδή: 250 mg DHA και εικοσαπενταενοϊκό οξύ (EPA) Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 200 mg DHA		Q-2008-675
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Γερμανία	Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)	Η πρόσληψη εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) από τη μητέρα συμβάλλει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εγκεφάλου του εμβρύου και του θηλάζοντος βρέφους.	Η έγκυος/θηλάζουσα μητέρα πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 200 mg DHA επιπλέον της συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης λιπαρών οξέων ω-3 για τους ενηλίκους, δηλαδή: 250 mg DHA και EPA. Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 200 mg DHA.		Q-2008-773

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΑΑΤ
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA) και αραχιδονικό οξύ (ARA)	Το εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA) και το αραχιδονικό οξύ (ARA) συμβάλλουν στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων.	Q-2008-212
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Lipil®	Το Lipil® συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων	Q-2008-690
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Enfamil® Premium	Το Enfamil® Premium συμβάλλει στην άριστη ανάπτυξη του εγκεφάλου των βρεφών και των νηπίων	Q-2008-691