Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 983/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα 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)

(ΕΕ L 277 της 22.10.2009, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 376/2010 της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 2010	L 111	3	4.5.2010
►**M2**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 686/2014 της Επιτροπής της 20ής Ιουνίου 2014	L 182	27	21.6.2014

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 50 (376/2010)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 983/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση και την απόρριψη ορισμένων ισχυρισμών υγείας στα 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 δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(2) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπεται 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 αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), στο εξής καλούμενη «η Αρχή».

(3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά και διατυπώνει γνώμη για τον οικείο ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκρισή των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Στις 19 Αυγούστου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή επτά γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 22 Σεπτεμβρίου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή γνώμη για μία αίτηση σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας. Στις 22 Οκτωβρίου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή οκτώ γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 31 Οκτωβρίου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή πέντε γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας. Στις 14 Νοεμβρίου 2008 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν από την Αρχή δύο γνώμες για αιτήσεις σχετικά με την έγκριση ισχυρισμών υγείας.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

▼B

(6) Έξι γνώμες αφορούσαν αιτήσεις σχετικά με ισχυρισμούς για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και δεκαεπτά 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. Εν τω μεταξύ, μία αίτηση σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας αποσύρθηκε από τον αιτούντα και μία αίτηση σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας θα αποτελέσει αντικείμενο περαιτέρω απόφασης.

(7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Unilever plc (Ηνωμένο Βασίλειο) και την Unilever NV (Κάτω Χώρες) 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 φυτοστερόλες στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και τον κίνδυνο εκδήλωσης στεφανιαίας νόσου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες μειώνουν σημαντικά τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα μειώνει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)».

(8) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης φυτοστερολών και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Με την επιφύλαξη αναθεωρημένης διατύπωσης, ο ισχυρισμός θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και ιδίως με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την McNeil Nutritionals 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 εστέρες φυτοστανολών στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και τον κίνδυνο εκδήλωσης στεφανιαίας νόσου (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Οι εστέρες φυτοστανολών, μειώνοντας δραστικά τη LDL-χοληστερόλη (έως και κατά 14 % εντός 2 εβδομάδων, εμποδίζοντας την απορρόφηση χοληστερόλης), μειώνουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας (στεφανιαίας νόσου)».

(10) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης εστέρων φυτοστανολών ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Με την επιφύλαξη αναθεωρημένης διατύπωσης, ο ισχυρισμός θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και ιδίως με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Unilever plc/NV σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, 1-13.

▼B

σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση που έχουν το α-λινολενικό οξύ (ALA) και το λινελαϊκό οξύ (LA) στην ανάπτυξη των παιδιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η τακτική κατανάλωση απαραίτητων λιπαρών οξέων είναι σημαντική για τη φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών».

(12) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ALA και LA και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 της βιταμίνης D στην ανάπτυξη των οστών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η βιταμίνη D είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη των οστών των παιδιών».

(14) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης βιταμίνης D και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(15) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Yoplait Dairy Crest 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 ασβεστίου και της βιταμίνης D στην αντοχή των οστών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το ασβέστιο και η βιταμίνη D, στο πλαίσιο μιας υγιεινής διατροφής και ενός υγιούς τρόπου ζωής, βοηθούν τα παιδιά και τους εφήβους να αναπτύξουν πιο γερά οστά».

(16) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ασβεστίου και βιταμίνης D και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(17) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, 1-13.

▼B

με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του ασβεστίου στην ανάπτυξη των οστών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το ασβέστιο είναι απαραίτητο για την υγιή ανάπτυξη των οστών των παιδιών».

(18) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ασβεστίου και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(19) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 πρωτεϊνών ζωικής προέλευσης στην ανάπτυξη των οστών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Οι πρωτεΐνες ζωικής προέλευσης συμβάλλουν στην ανάπτυξη των οστών των παιδιών».

(20) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της πρόσληψης ολικής πρωτεΐνης και της ισχυριζόμενης επίδρασης ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένη. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.

(21) Το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι η γνωμοδότηση υπέρ της έγκρισης ισχυρισμού υγείας πρέπει να περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να αναφέρονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους επτά εγκεκριμένους ισχυρισμούς και να περιλαμβάνουν, αν κριθεί σκόπιμο, 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 προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και τις γνώμες της Αρχής.

(22) 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 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 Ι, αφού καταδεικνύουν την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(23) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την BIO SERAE σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, 1-11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, 1-2.

▼B

σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της NeOpuntia® στις λιπιδαιμικές παραμέτρους που σχετίζονται με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο, και πιο συγκεκριμένα τα επίπεδα της HDL-χοληστερόλης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Η NeOpuntia® βοηθάει να βελτιωθούν οι λιπιδαιμικές παράμετροι που σχετίζονται με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο, και πιο συγκεκριμένα τα επίπεδα της HDL-χοληστερόλης».

(24) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης NeOpuntia® και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(25) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Valio 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 ο οποίος αφορούσε την επίδραση που έχουν στην αρτηριακή σκλήρυνση τα γαλακτοκομικά προϊόντα Evolus® με χαμηλά λιπαρά, τα οποία έχουν υποστεί ζύμωση με Lactobacillus helveticus (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το Evolus® μειώνει την αρτηριακή σκλήρυνση».

(26) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γαλακτοκομικών προϊόντων Evolus® με χαμηλά λιπαρά, τα οποία έχουν υποστεί ζύμωση με Lactobacillus helveticus, και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(27) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Martek Biosciences Corporation 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 που έχουν το εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και το αραχιδονικό οξύ (ARA) στην ανάπτυξη των νεύρων του εγκεφάλου και των οφθαλμών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το DHA και το ARA ενισχύουν την ανάπτυξη των νεύρων του εγκεφάλου και των οφθαλμών».

(28) Με βάση τα στοιχεία που προσκομίστηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου/του συστατικού (DHA και ARA) από την ηλικία των έξι μηνών και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση βρεφικών τροφών/υποκατάστατων μητρικού γάλακτος ενισχυμένων με DHA και ARA από την ηλικία των έξι μηνών έως ενός έτους ενδέχεται να ενισχύσουν την ωρίμανση της οπτικής οξύτητας των βρεφών που θηλάζουν μέχρι την ηλικία των 4 έως 6 μηνών. Η Αρχή συμπέρανε επίσης ότι δεν παρουσιάστηκε κανένα

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, 1-2.

▼B

αποδεικτικό στοιχείο σχετικά με την επίδραση των συμπληρωμάτων DHA και ARA από την ηλικία των έξι μηνών στην ανάπτυξη της όρασης υγιών βρεφών που δεν θήλαζαν αλλά λάμβαναν μη εμπλουτισμένα υποκατάστατα μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους. Ο ισχυρισμός υγείας που αποδίδει αυτό το συμπέρασμα δεν μπορεί να συμμορφώνεται με τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και ιδίως στα άρθρα 3, 5 και 6, και δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(29) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το National Dairy Council 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 των γαλακτοκομικών προϊόντων (γάλακτος και τυριού) στην υγεία των δοντιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Τα γαλακτοκομικά προϊόντα (γάλα και τυρί) προάγουν την υγεία των δοντιών στα παιδιά».

(30) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατηγορία των γαλακτοκομικών προϊόντων (γάλα και τυρί) που αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας δεν χαρακτηριζόταν επαρκώς και δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γάλακτος ή τυριού και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(31) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από το National Dairy Council 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 των γαλακτοκομικών προϊόντων στο υγιές σωματικό βάρος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Τρεις μερίδες γαλακτοκομικών καθημερινά, στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής, μπορεί να συμβάλουν στην προώθηση υγιούς σωματικού βάρους κατά την παιδική ηλικία και την εφηβεία».

(32) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατηγορία των γαλακτοκομικών προϊόντων (γάλα και τυρί) που αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας δεν χαρακτηριζόταν επαρκώς και δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά η σχέση αιτίου -αποτελέσματος μεταξύ της ημερήσιας κατανάλωσης γαλακτοκομικών προϊόντων (γάλακτος, τυριού και γιαουρτιού) και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού 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 το enzyme.pro.ag 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 regulat®.pro.kid IMMUN στο ανοσοποιητικό σύστημα των παιδιών κατά την ανάπτυξη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το regulat®.pro.kid IMMUN στηρίζει, τονώνει και διαμορφώνει το ανοσοποιητικό σύστημα των παιδιών κατά την ανάπτυξη».

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, 1-2.

▼B

(34) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το τρόφιμο regulat®.pro.kid IMMUN, που αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας, δεν χαρακτηριζόταν επαρκώς και δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης regulat®.pro.kid IMMUN και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού 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 το enzyme.pro.ag 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 regulat®.pro.kid BRAIN στη νοητική και γνωσιακή ανάπτυξη των παιδιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Το regulat®.pro.kid BRAIN συμβάλλει στη νοητική και γνωσιακή ανάπτυξη των παιδιών».

(36) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το τρόφιμο regulat®.pro.kid BRAIN, που αποτελεί αντικείμενο του ισχυρισμού υγείας, δεν χαρακτηριζόταν επαρκώς και δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης regulat®.pro.kid BRAIN και της ισχυριζόμενης επίδρασης. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(37) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 καταπραϋντική δράση του I omega kids®/Pufan 3 kids® (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-091 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Καταπραϋντική δράση».

(38) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και εικοσα-πεντα-ενοϊκού οξέος (EPA) και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(39) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στην ηρεμία (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-092 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Παρέχει ηρεμία και τη δυνατότητα ωφέλιμης ανάπτυξης του παιδιού».

(40) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, 1-2.

▼B

(41) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στην όραση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-095 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βελτιώνει την όραση».

(42) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(43) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στη νοητική ανάπτυξη (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-098 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βελτιώνει τη νοητική ανάπτυξη».

(44) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(45) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στη συγκέντρωση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-094 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βελτιώνει τη συγκέντρωση».

(46) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(47) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στην ικανότητα σκέψης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-093 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βελτιώνει την ικανότητα σκέψης».

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1-2.

▼B

(48) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(49) Μετά τις δύο αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τη Pharma Consulting & Industries 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® στην ικανότητα μάθησης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-102 και ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βελτιώνει την ικανότητα μάθησης».

(50) Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης DHA και EPA και της ισχυριζόμενης επίδρασης δεν τεκμηριωνόταν επιστημονικά. Ως εκ τούτου, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(51) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία υποβλήθηκαν στην 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.

(52) 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 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 απαίτηση 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, πρέπει να προβλεφθεί εξάμηνη μεταβατική περίοδος από την Επιτροπή προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(53) 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

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

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1-10.

▼B

Αυτοί οι ισχυρισμοί υγείας περιλαμβάνονται σε κατάλογο εγκεκριμένων ισχυρισμών όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού απορρίπτονται.

Άρθρο 3

Οι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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	Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Unilever plc; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK and Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Φυτοστερόλες: στερόλες που εξάγονται από φυτά, ελεύθερες ή εστεροποιημένες με λιπαρά οξέα κατάλληλα για τρόφιμα	Έχει αποδειχθεί ότι οι φυτοστερόλες μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου.	►**M2** Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-3 g φυτοστερολών. Αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος μπορεί να γίνει μόνο για τρόφιμα που εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες σαλάτας. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, το εύρος «7 % έως 10 %» για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 1,5-2,4 g σε φυτοστερόλες ή το εύρος των «10 έως 12,5 %» για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 2,5-3 g σε φυτοστερόλες και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος «σε 2 έως 3 εβδομάδες» πρέπει να γνωστοποιείται στον καταναλωτή. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 και Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Εστέρες φυτοστανολών	Έχει αποδειχθεί ότι οι εστέρες φυτοστανολών μειώνουν τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου.	►**M2** Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1,5-3 g φυτοστανολών. Αναφορά στο μέγεθος της επίδρασης μπορεί να γίνεται μόνο για τρόφιμα των ακόλουθων κατηγοριών: κίτρινες λιπαρές ύλες προς επάλειψη, γαλακτοκομικά προϊόντα, μαγιονέζα και σάλτσες για σαλάτα. Όταν γίνεται αναφορά στο μέγεθος του αποτελέσματος, το εύρος «7 % έως 10 %» για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 1,5-2,4 g σε φυτοστερόλες ή το εύρος των «10-12,5 %» για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη της τάξης των 2,5-3 g σε φυτοστανόλες και η διάρκεια για την επίτευξη του αποτελέσματος «σε 2 έως 3 εβδομάδες» πρέπει να γνωστοποιούνται στον καταναλωτή. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 και Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

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	Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Unilever plc; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK and Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	α-λινολενικό και λινελαϊκό οξύ	Τα απαραίτητα λιπαρά οξέα χρειάζονται για τη φυσιολογική ανάπτυξη των παιδιών.	►M1 ►C1 Ο καταναλωτής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 2 g α-λινολενικού οξέος (ALA) και 10 g λινελαϊκού οξέος (LA). ◄ ◄		Q-2008-079
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Ασβέστιο	Το ασβέστιο είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών των παιδιών.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή ασβεστίου όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ/ΤΩΝ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] ΚΑΙ/Η [ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ/ΤΩΝ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006.		Q-2008-322
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Πρωτεΐνη	Οι πρωτεΐνες είναι απαραίτητες για τη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών των παιδιών.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή πρωτεϊνών όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ όπως παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006.		Q-2008-326
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Ασβέστιο και βιταμίνη D	Το ασβέστιο και η βιταμίνη D είναι απαραίτητα για τη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών των παιδιών.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή ασβεστίου και βιταμίνης D όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ/ΤΩΝ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] ΚΑΙ/Η [ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ/ΤΩΝ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006.		Q-2008-116

▼B

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	Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Βιταμίνη D	Η βιταμίνη D είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών των παιδιών.	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που αποτελούν τουλάχιστον πηγή βιταμίνης D όπως αναφέρεται στον ισχυρισμό ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ/ΤΩΝ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ(-ΩΝ)] ΚΑΙ/Η [ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ/ΤΩΝ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ(-ΩΝ) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ(-ΩΝ)] όπως παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 1924/2006.		Q-2008-323

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ

Εφαρμογή – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	NeOpuntia®	Η NeOpuntia® βοηθάει να βελτιωθούν οι λιπιδαιμικές παράμετροι που σχετίζονται με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο, και πιο συγκεκριμένα τα επίπεδα της HDL-χοληστερόλης.	EFSA-Q-2008-214
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας	Γαλακτοκομικά προϊόντα Evolus® με χαμηλά λιπαρά, τα οποία έχουν υποστεί ζύμωση με *Lactobacillus helveticus*	Το Evolus® μειώνει την αρτηριακή σκλήρυνση.	EFSA-Q-2008-218
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	regulat®.pro.kid IMMUN	Το regulat®.pro.kid IMMUN στηρίζει, τονώνει και διαμορφώνει το ανοσοποιητικό σύστημα των παιδιών κατά την ανάπτυξη.	EFSA-Q-2008-082
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Γαλακτοκομικά προϊόντα	Τρεις μερίδες γαλακτοκομικών καθημερινά, στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής, μπορεί να συμβάλουν στην προώθηση υγιούς σωματικού βάρους κατά την παιδική ηλικία και την εφηβεία.	EFSA-Q-2008-110
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	Γαλακτοκομικά προϊόντα	Τα γαλακτοκομικά προϊόντα (γάλα και τυρί) προάγουν την υγεία των δοντιών στα παιδιά.	EFSA-Q-2008-112
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και αραχιδονικό οξύ (ARA)	Το DHA και το ARA ενισχύουν την ανάπτυξη των νεύρων του εγκεφάλου και των οφθαλμών.	EFSA-Q-2008-120
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	regulat®.pro.kid.BRAIN	Το regulat®.pro.kid BRAIN συμβάλλει στη νοητική και γνωσιακή ανάπτυξη των παιδιών	EFSA-Q-2008-083
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Καταπραϋντική δράση	EFSA-Q-2008-091 και EFSA-Q-2008-096
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Παρέχει ηρεμία και τη δυνατότητα ωφέλιμης ανάπτυξης του παιδιού.	EFSA-Q-2008-092 και EFSA-Q-2008-097
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Βελτιώνει την όραση.	EFSA-Q-2008-095 και EFSA-Q-2008-100

▼B

Εφαρμογή – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθμός αναφοράς της γνώμης EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Βελτιώνει τη νοητική ανάπτυξη.	EFSA-Q-2008-098 και EFSA-Q-2008-104
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Βελτιώνει τη συγκέντρωση.	EFSA-Q-2008-094 και EFSA-Q-2008-099
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Βελτιώνει την ικανότητα σκέψης.	EFSA-Q-2008-093 και EFSA-Q-2008-101
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο β) ο οποίος αφορά την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών	εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA)	Βελτιώνει την ικανότητα μάθησης.	EFSA-Q-2008-102 και EFSA-Q-2008-103