

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 155/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2014

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 τρόφιμα⁽¹⁾, 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 στα τρόφιμα, εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και 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, για επιστημονική αξιολόγηση, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή», 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 εταιρεία Vitabiotics 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 αφορά την επίδραση της L-τυροσίνης και τη συμβολή στη φυσιολογική σύνθεση της δοπαμίνης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00319)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η L-τυροσίνη είναι ουσιαστικής σημασίας για τον φυσικό σχηματισμό της δοπαμίνης».
- (6) Στις 20 Ιουλίου 2011, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία σημειωνόταν ότι ο ρόλος της L-τυροσίνης στον φυσικό σχηματισμό των κατεχολαμινών για τον γενικό πληθυσμό έχει ήδη εξεταστεί με θετικό αποτέλεσμα σε προηγούμενη γνώμη⁽³⁾, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των ισχυρισμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και ότι η L-τυροσίνη αποτελεί το σημείο έναρξης για τη σύνθεση όλων των κατεχολαμινών, μεταξύ των οποίων και η δοπαμίνη. Κατά συνέπεια, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έχει τεκμηριωθεί επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατάναλωσης L-τυροσίνης σε διατροφή με επαρκείς πρωτεΐνες και της συμβολής στη φυσιολογική σύνθεση της δοπαμίνης και πρότεινε ως κατάλληλους όρους χρήσης τη φράση «το τρόφιμο θα πρέπει να αποτελεί τουλάχιστον πηγή πρωτεϊνών όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006».
- (7) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξέτασαν κατά πόσον ο ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει τα συμπεράσματα αυτά θα πρέπει να εγκριθεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεδομένου ότι η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται νόμιμα σε περίπτωση ισχυρισμών υγείας που δεν συμμορφώνονται με άλλες γενικές και ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ακόμη και σε περίπτωση θετικής επιστημονικής αξιολόγησης από την Αρχή. Η Αρχή παρατήρησε, στην απάντησή της της 9ης Νοεμβρίου 2012, ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, μεταξύ άλλων, για διευκρινίσεις σχετικά με τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά τον ισχυρισμό υγείας για την L-τυροσίνη και τους προτεινόμενους όρους χρήσης, ότι τα συμπεράσματά της για τους εν λόγω ισχυρισμούς θεμελιωνόταν στον γνωστό βιοχημικό ρόλο των δύο αμινοξέων που περιέχονται στην πρωτεΐνη. Η Αρχή πρόσθεσε ότι, με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, η Επιτροπή δεν μπορούσε να παράσχει ποσοτική ένδειξη της αναγκαίας ημερήσιας πρόσληψης αυτής καθ'εαυτής της L-τυροσίνης που θα επιφέρει τις αντίστοιχες ωφέλιμες επιδράσεις στη φυσιολογία του οργανισμού. Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν ειδικοί όροι για τη χρήση αυτών των ισχυρισμών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι η L-τυροσίνη περιέχεται στο τελικό προϊόν σε ποσότητα που θα επιφέρει τις αντίστοιχες ωφέλιμες επιδράσεις στη φυσιολογία του οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Ελλείψει τέτοιων ειδικών όρων χρήσης, η ωφέλιμη επίδραση της ουσίας στην οποία αναφέρεται ο ισχυρισμός δεν είναι εξασφαλισμένη. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί αυτοί θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικοί για τον καταναλωτή. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(7):2290.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(6):2270.

- (8) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, 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 κατανάλωση σιδήρου και τη διατήρηση της κανονικής τριχοφυΐας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00059) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Υπερβολική τριχόπτωση σε γυναίκες πριν την εμμηνόπαυση».
- (9) Στις 15 Μαρτίου 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 πρόσληψης σιδήρου και της διατήρησης της κανονικής τριχοφυΐας. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (10) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από τη Biocodex, 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 κατανάλωση μηλικής κιτροουλίνης και την ταχύτερη αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση ύστερα από άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00931) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Διατήρηση των επιπέδων τριφωσφορικής αδενοσίνης μέσω της μείωσης της υπερβολικής ποσότητας ενώσεων του γαλακτικού οξέος για την αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση».
- (11) Στις 11 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 του προϊόντος μηλικής κιτροουλίνης 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.
- (12) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την 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 Eff_{EXT}TM στη διατήρηση της ευκινησίας των αρθρώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00384) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη βελτίωση της ευλυγισίας».
- (13) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 Eff_{EXT}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.
- (14) 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 ελαίου κριλ στη διατήρηση της άνεσης των αρθρώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00385) ⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη βελτίωση της άνεσης των ευαίσθητων αρθρώσεων».
- (15) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 ελαίου κριλ 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.
- (16) 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 εκχυλίσματος σπόρων *Vitis vinifera* L. στη διατήρηση της κανονικής φλεβικής κυκλοφορίας (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00387) ⁽⁵⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Συμβάλλει στη βελτίωση της φλεβικής κυκλοφορίας των κάτω άκρων».
- (17) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 σπόρων *Vitis vinifera* 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.
- (18) 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 εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. «βοηθά στη μείωση του οιδήματος των ποδιών» (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00388) ⁽⁶⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση του οιδήματος των ποδιών».
- (19) Στις 14 Δεκεμβρίου 2012, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία σημειωνόταν ότι ο ισχυρισμός αναφέρεται στη μείωση των περιφερικών οιδημάτων στο πλαίσιο χρόνιων κλινικών περιπτώσεων (π.χ. χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας) και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, αυτή η μείωση των περιφερικών οιδημάτων στο πλαίσιο χρόνιων κλινικών περιπτώσεων αποτελεί στόχο της θεραπείας τους.

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(3):2602.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(5):2699.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):3002.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):3003.

⁽⁵⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2996.

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2997.

- (20) 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⁽¹⁾. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΚ) αριθ. 2000/13/ΕΚ, η επισήμανση δεν πρέπει να αποδίδει σε τρόφιμο ιδιότητες πρόληψης, αγωγής και θεραπείας οποιασδήποτε ανθρώπινης ασθένειας ούτε επικαλείται τις ιδιότητες αυτές. Συνεπώς, επειδή απαγορεύεται να αποδίδονται φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα, ο ισχυρισμός ότι το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. «βοηθά στη μείωση του οιδήματος των ποδιών» δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (21) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την 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 Cynatine® στη διατήρηση της ευκινησίας των αρθρώσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00570)⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Η καθημερινή κατανάλωση 500 mg Cynatine® βελτιώνει την ευλυγισία των αρθρώσεων».
- (22) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 Cynatine® 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 υπέβαλε η εταιρεία Actina, 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 OXY 280 στην απώλεια σωματικού βάρους (ερώτηση EFSA-Q-2012-00572)⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Το OXY 280 βοηθά στην απώλεια σωματικού βάρους».
- (24) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 OXY 280 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.
- (25) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την 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 σύμφωνα με τον οποίο το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. «βοηθά στην παροχέτευση των υγρών του σώματος σε περίπτωση κατακράτησης υγρών» (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00574)⁽⁴⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στην παροχέτευση των υγρών του σώματος σε περίπτωση κατακράτησης υγρών».
- (26) Στις 14 Δεκεμβρίου 2012, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία σημειωνόταν ότι η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση αναφέρεται στη διατήρηση της φυσιολογικής φλεβικής ροής του αίματος. Η Αρχή παρατήρησε επίσης ότι η ίδια σχέση με την υγεία είχε ήδη αξιολογηθεί σε προηγούμενη γνώμη της με αρνητικό αποτέλεσμα⁽⁵⁾ και ότι η αναφορά που προέβλεπε η επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού αυτού εξετάστηκε στην προηγούμενη γνώμη της. 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 υποβλήθηκε από την 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 συνδυασμού εκχυλισμάτων των φυτών *Paullinia cupana* Kunth (γκουαράνα) και *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (πράσινο τσάι) στη μείωση του σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00590)⁽⁶⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στην καύση του λίπους».
- (28) Στις 14 Δεκεμβρίου 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 εκχυλισμάτων των φυτών *Paullinia cupana* Kunth (γκουαράνα) και *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (πράσινο τσάι) 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 την 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 συνδυασμού λυκοπενίου, βιταμίνης E, λουτεΐνης και σεληνίου και τη «βοήθεια στην προετοιμασία και ενεργοποίηση του μαυρίσματος» (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00593)⁽⁷⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε, μεταξύ άλλων, την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στην προετοιμασία και ενεργοποίηση του μαυρίσματος».

⁽¹⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):3004.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2999.

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2998.

⁽⁵⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2996.

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):3000.

⁽⁷⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(12):3001.

- (30) Στις 14 Δεκεμβρίου 2012, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, στην οποία σημειωνόταν ότι η κατά τους ισχυρισμούς επίδραση αναφέρεται στην αύξηση της χρώσης του δέρματος (δηλαδή μαύρισμα), η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία του δέρματος από τις επιπτώσεις της υπεριώδους ακτινοβολίας. Η Αρχή παρατήρησε επίσης ότι η ίδια σχέση με την υγεία είχε ήδη αξιολογηθεί σε προηγούμενη γνώμη της με αρνητικό αποτέλεσμα ⁽¹⁾ και ότι η αναφορά που προέβλεπε η επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού αυτού εξετάστηκε στην προηγούμενη γνώμη της. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (31) Ο ισχυρισμός υγείας που αφορά την επίδραση του εκχυλίσματος σπόρων *Vitis vinifera* L. και τη βοήθεια στη μείωση του οιδήματος των ποδιών αποτελεί ισχυρισμό υγείας που αποδίδει φαρμακευτικές ιδιότητες στο τρόφιμο που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού, πράγμα που απαγορεύεται για τα τρόφιμα.
- (32) Οι ισχυρισμοί υγείας σχετικά με το OXY 280 και τον συνδυασμό εκχυλισμάτων των φυτών *Paullinia cupana* Kunth (γκουαράνα) και *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (πράσινο τσάι) είναι ισχυρισμοί υγείας που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και, συνεπώς, υπόκεινται στη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Εντούτοις, καθώς οι αιτήσεις δεν είχαν υποβληθεί πριν από τις 19 Ιανουαρίου 2008, δεν πληρούται η απαίτηση που προβλέπεται στο στοιχείο β) του άρθρου 28 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού και, επομένως, οι υπόψη ισχυρισμοί δεν δύνανται να επωφεληθούν από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (33) Οι υπόλοιποι ισχυρισμοί υγείας που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό είναι ισχυρισμοί υγείας όπως αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι οποίοι επωφελούνται από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού έως την έγκριση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό.
- (34) Ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ 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 έχει ολοκληρωθεί έως τις 14 Δεκεμβρίου 2012 και οι οποίοι, βάσει του παρόντος κανονισμού, δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος στη διάρκεια της οποίας να μπορούν να χρησιμοποιούνται ακόμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους υπευθύνους της επιχείρησης τροφίμων και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να προσαρμοστούν στην απαγόρευση αυτών των ισχυρισμών.
- (35) 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 επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης 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, 19 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(9):2890.

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1.

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	L-τυροσίνη	Η L-τυροσίνη είναι ουσιαστικής σημασίας για τον φυσικό σχηματισμό δοπαμίνης	Q-2011-00319
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Σίδηρος	Υπερβολική τριχόπτωση σε γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση	Q-2012-00059
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Μηλική κιτρουλίνη	Διατήρηση των επιπέδων τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP) μέσω της μείωσης της υπερβολικής ποσότητας ενώσεων του γαλακτικού οξέος για την αποκατάσταση από μυϊκή κόπωση	Q-2011-00931
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Eff _{EXT} TM	Συμβάλλει στη βελτίωση της ευλυγισίας των αρθρώσεων	Q-2012-00384
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Έλαιο κριλ	Βοηθά στην ανακούφιση των ευαίσθητων αρθρώσεων	Q-2012-00385
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 σπόρων <i>Vitis vinifera</i> L.	Συμβάλλει στη βελτίωση της φλεβικής κυκλοφορίας των κάτω άκρων	Q-2012-00387
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 σπόρων <i>Vitis vinifera</i> L.	Βοηθά στη μείωση του οιδήματος των ποδιών	Q-2012-00388
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Cynatine®	Η καθημερινή κατανάλωση 500 mg Cynatine® βοηθά στη βελτίωση της ευλυγισίας των αρθρώσεων	Q-2012-00570

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	OXY 280	Το OXY 280 βοηθά στην απώλεια σωματικού βάρους	Q-2012-00572
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 σπόρων <i>Vitis vinifera</i> L.	Βοηθά στην παροχέτευση των υγρών του σώματος σε περίπτωση κατακράτησης υγρών	Q-2012-00574
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 εκχυλισμάτων των φυτών <i>Paullinia cupana</i> Kunth (γκουαράνα) και <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze (πράσινο τσάι)	Βοηθά στην καύση του λίπους	Q-2012-00590
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 λυκοπενίου, βιταμίνης E, λουτεΐνης και σεληνίου	Βοηθά στην προετοιμασία και ενεργοποίηση του μαυρίσματος	Q-2012-00593