

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 851/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2013

για την έγκριση ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012

(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 για τα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα απαγορεύονται αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ⁽²⁾ ο οποίος ορίζει κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών επί θεμάτων υγείας πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Για την ενθάρρυνση της καινοτομίας, οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι βασίζονται σε νεοαποκτηθέντα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύτερη διαδικασία έγκρισης.
- (6) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία GlaxoSmithKline Services Unlimited, 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 ενός ανασυσταθέντος όξινου μη αλκοολούχου ποτού στη μείωση της απομεταλλικοποίησης των δοντιών (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα ποτά “Toothkind” βοηθούν στη διατήρηση της υγείας των δοντιών».

- (7) Στις 16 Δεκεμβρίου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η επιστημονική σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τυπικών συμβατικών χυμών με συχνότητα έκθεσης τέσσερις φορές την ημέρα και ποτών που περιέχουν σάκχαρα (8-12 g σακχάρων/100 ml) με συχνότητα έκθεσης επτά φορές την ημέρα, και της απομεταλλικοποίησης των δοντιών. Περαιτέρω, η Αρχή κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η αντικατάσταση αυτών των ποτών με τα ποτά «Toothkind» ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση της απομεταλλικοποίησης των δοντιών.
- (8) Ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ζήτησε πρόσθετες συμβουλές από την Αρχή, μεταξύ άλλων, ως προς το εάν η ωφέλιμη επίδραση εμφανίζεται ή αναμένεται να εμφανίζεται στα άτομα που καταναλώνουν με μικρότερη συχνότητα συμβατικούς χυμούς και τυπικά μη αλκοολούχα ποτά που περιέχουν ζάχαρη. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 8 Ιουλίου 2011 (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μια ωφέλιμη επίδραση στη διατήρηση της μεταλλικοποίησης των δοντιών μπορεί να αναμένεται για τα άτομα που καταναλώνουν συμβατικούς χυμούς ή μη αλκοολούχα ποτά που περιέχουν ζάχαρη και που επίσης καταναλώνουν συχνά σάκχαρα και/ή οξέα από άλλα ποτά ή τρόφιμα τα οποία ενδέχεται να συμβάλλουν στην απομεταλλικοποίηση των δοντιών, αν μία ή περισσότερες μερίδες συμβατικών χυμών ή μη αλκοολούχων ποτών που περιέχουν ζάχαρη αντικατασταθούν με αντίστοιχο αριθμό μερίδων χυμού «Toothkind». Επιπλέον, διευκρινίστηκε ότι η «μείωση της απομεταλλικοποίησης των δοντιών» έχει την ίδια έννοια με τη «διατήρηση της μεταλλικοποίησης των δοντιών». Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το συμπέρασμα αυτό και συνοδεύεται από ειδικούς όρους χρήσης θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.
- (9) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στα συμπεράσματά της αν δεν είχε λάβει υπόψη δεκαπέντε μελέτες για τις οποίες ο αιτών ζήτησε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Οι εν λόγω μελέτες είναι οι ακόλουθες:

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2010· 8(12):1884.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Κύριος ερευνητής: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, UK,
- Adams G, North M. Κύριος ερευνητής Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, UK,
- Adnitt C, Adams G, North M. Κύριος ερευνητής Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, UK,
- Broughton J, North, M, Roman L. Κύριος ερευνητής Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, UK,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, UK,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Κύριος ερευνητής: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, UK,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Κύριος ερευνητής: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, UK,
- May R, and Hughes JM. Κύριος ερευνητής: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, UK,
- May R, και Moohan M. Κύριος ερευνητής: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, UK,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Κύριος ερευνητής: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant fruit

- drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, UK,
- May R, and Hughes JM. Κύριος ερευνητής: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, UK.
- (10) Όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχεθήκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και θεωρείται ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 πληρούνται και από τις δεκαπέντε μελέτες για τις οποίες ζητήθηκε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Με επιστολή της 12ης Ιουνίου 2013 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή ότι υπήρξαν ορισμένες αλλαγές στη δομή και την τοποθεσία των επιχειρηματικών του δραστηριοτήτων. Επομένως, ο αιτών ζήτησε επισημώς να χορηγηθεί προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας στην εταιρεία GlaxoSmithKline Services Unlimited και στις συγγενείς της εταιρείες GSK House, 980 Great West Road Brentford, TW89GS, Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά συνέπεια, τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις εν λόγω μελέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Kraft Foods Europe - Biscuits R&D 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 βραδέως αφομοιώσιμου αμύλου (slowly digestible starch - SDS) σε τρόφιμα που περιέχουν άμυλο και τη μείωση των μεταγευματικών γλυκαιμικών αποκρίσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το βραδέως αφομοίσιμο άμυλο παρέχει υδατάνθρακες που απορροφώνται και απελευθερώνονται σε τακτική και συνεχή βάση. Συμβάλλουν σε μια μέτρια μεταγευματική γλυκαιμική απόκριση».
- (12) Στις 21 Ιουλίου 2011 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης SDS, σε σύγκριση με την κατανάλωση ταχέως αφομοιώσιμου αμύλου (rapidly digestible starch -RDS), σε προϊόντα δημητριακών και οι περιορισμένες μεταγευματικές γλυκαιμικές αποκρίσεις. 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 επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.
- (13) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι οι τέσσερις μελέτες για τις οποίες ο αιτών είχε ζητήσει προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας θα έπρεπε να ορίζουν όρους χρήσης για τον συγκεκριμένο ισχυρισμό. Οι εν λόγω μελέτες είναι οι ακόλουθες:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G και Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal,
 - Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S και Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,
 - Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G και Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects,
 - Vinoy S, Aubert R και Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.
- (14) Όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχεθήκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και θεωρείται ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 πληρούνται από τις μελέτες για τις οποίες ζητήθηκε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Με επιστολή του την 1η Οκτωβρίου 2012 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με τη διαδικασία αναδιάρθρωσης, μέσω της οποίας ο όμιλος Kraft Foods μετέφερε τις δραστηριότητές του σε παράγωγες εταιρείες, δημιουργώντας, ως εκ τούτου, δύο πλήρως ανεξάρτητους όμιλους, ένας από τους οποίους ήταν ο όμιλος Mondelez International. Δεδομένου ότι από την 1η Οκτωβρίου 2012 η Kraft Foods Europe — Biscuits R&D ανήκει στον όμιλο Mondelez International, ο αιτών ζήτησε επισημώς να χορηγηθεί η προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας στον όμιλο Mondelez International. Κατά συνέπεια, τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις εν λόγω μελέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (15) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Barry Callebaut Belgium nv. 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 των φλαβονολών του κακάου στην ενδοθηλιοεξαρτώμενη αγγειοδιαστολή (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Οι φλαβονόλες του κακάου βοηθούν στη διατήρηση της ενδοθηλιοεξαρτώμενης αγγειοδιαστολής, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής».
- (16) Στις 17 Ιουλίου 2012 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης φλαβονολών του κακάου και της κατά τους ισχυρισμούς επίδρασης. 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 επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Ένωσης ο οποίος ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 432/2012.
- (17) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι δεν θα μπορούσε να είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της αν δεν είχε λάβει υπόψη

⁽¹⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(7):2292.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2809.

μία μελέτη παρέμβασης για την οποία ο αιτών ζήτησε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Πρόκειται για τη μελέτη Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H και Ferri C, 2011 Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects.

- (18) Όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχεθήκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και θεωρείται ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 πληρούνται από τη μελέτη για την οποία ζητήθηκε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Επομένως, τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην εν λόγω μελέτη δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω άρθρο.
- (19) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζεται ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας επειδή καταδεικνύεται η ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, οι ισχυρισμοί πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (20) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, το μητρώο ισχυρισμών για τη διατροφή και την υγεία που περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας θα πρέπει να επικαιροποιηθεί, προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο παρών κανονισμός.
- (21) Δεδομένου ότι οι αιτούντες ζητούν προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, θεωρείται σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση αυτών των ισχυρισμών προς όφελος των αιτούντων για περίοδο πέντε ετών. Ωστόσο, ο περιορισμός χρήσης της έγκρισης των εν λόγω ισχυρισμών από έναν μεμονωμένο υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων δεν εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητούν άδεια για τη χρήση των ίδιων ισχυρισμών σε

περίπτωση που η αίτηση βασίζεται σε στοιχεία και μελέτες, διαφορετικές από εκείνες που προστατεύονται δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

- (22) Τα σχόλια των αιτούντων και του κοινού τα οποία έλαβε 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.
- (23) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (24) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού θα περιληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Η χρήση των ισχυρισμών υγείας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιορίζεται στους αιτούντες, για περίοδο πέντε ετών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Μετά τη λήξη αυτής της προθεσμίας, οι εν λόγω ισχυρισμοί υγείας μπορούν να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς, από οποιονδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων.

Άρθρο 2

Η χρήση των επιστημονικών στοιχείων και των λοιπών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις αιτήσεις, για τα οποία ζητήθηκε από τους αιτούντες προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας, και χωρίς την υποβολή των οποίων οι ισχυρισμοί υγείας δεν θα μπορούσαν να είχαν εγκριθεί, περιορίζεται προς όφελος των αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα 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.

Βρυξέλλες, 3 Σεπτεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012, παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές με αλφαβητική σειρά:

Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Αριθμός δελτίου EFSA (<i>The EFSA Journal</i>)	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
«Ανασυσταθέν, μη αλκοολούχο, όξινο ποτό με: — λιγότερο από 1g ζυμώσιμων υδατανθράκων ανά 100 ml (σακχάρων και άλλων υδατανθράκων, εκτός των πολυολών), — ασβέστιο σε περιεκτικότητα από 0,3 έως 0,8 mol/mol μέσου οξίνισης, — pH 3,7-4,0.	Η αντικατάσταση όξινων ποτών που περιέχουν ζάχαρη, όπως τα αναψυκτικά (κατά κανόνα 8-12g σακχάρων/100ml), με ανασυσταθέντα ποτά συμβάλλει στη διατήρηση της μεταλλικοποίησης των δοντιών (*).	Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, τα ανασυσταθέντα όξινα ποτά πρέπει να συμμορφώνονται με την περιγραφή του τροφίμου το οποίο αφορά ο ισχυρισμός.	—	2010-8(12):1884	—
Βραδέως αφομοιώσιμο άμυλο	Η κατανάλωση προϊόντων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε βραδέως αφομοιώσιμο άμυλο (SDS) αυξάνει λιγότερο τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα μετά από ένα γεύμα σε σύγκριση με προϊόντα με χαμηλή περιεκτικότητα σε SDS (**).	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για τρόφιμα στα οποία οι αφομοιώσιμοι υδατάνθρακες παρέχουν τουλάχιστον το 60 % της συνολικής ενέργειας και όπου τουλάχιστον το 55 % των εν λόγω υδατανθράκων είναι αφομοιώσιμο άμυλο, από το οποίο τουλάχιστον το 40 % είναι SDS.	—	2011-9(7):2292	—
Φλαβονόλες κακάου	Οι φλαβονόλες του κακάου βοηθούν στη διατήρηση της ελαστικότητας των αιμοφόρων αγγείων, η οποία συμβάλλει στη φυσιολογική αιματική ροή (***) .	Ο καταναλωτής θα πρέπει να πληροφορείται ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 200 mg φλαβονολών κακάου. Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για ποτά με κακάο (με σκόνη κακάου) ή με μαύρη σοκολάτα που παρέχουν τουλάχιστον ημερήσια πρόσληψη 200 mg φλαβονολών κακάου με βαθμό πολυμερισμού 1-10.	—	2012-10(7):2809	—

(*) Εγκρίθηκε στις 24.9.2013 για χρήση μόνο από την εταιρεία GlaxoSmithKline Services Unlimited και τις συγγενείς της εταιρείες, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Ηνωμένο Βασίλειο, για περίοδο πέντε ετών.

(**) Εγκρίθηκε στις 24.9.2013 για χρήση μόνο από τον όμιλο Mondelēz International, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, για περίοδο πέντε ετών.

(***) Εγκρίθηκε στις 24.9.2013 για χρήση μόνο από την εταιρεία Bary Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Βέλγιο, για περίοδο πέντε ετών.»