

A BIZOTTSÁG 957/2010/EU RENDELETE

(2010. október 22.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet arról is rendelkezik, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállam illetékes nemzeti hatóságának nyújthatják be egészségre vonatkozó állítások engedélyezésére irányuló kérelmüket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) kell továbbítania az érvényes kérelmeket.
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késelelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményeznie kell az egészségre vonatkozó adott állítást.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az ezen rendeletben hivatkozott vélemények közül kettő az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások engedélyezésére irányult, három vélemény pedig az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások engedélyezésére vonatkozott.
- (6) Az Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a jód által a gyermekek megfelelő növekedésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre

vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítani (EFSA-Q-2008-324. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A gyermekek növekedéséhez szükség van jódra.”

- (7) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2009. november 20-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint ok-okozati összefüggést állapított meg a jód bevétele és az állítólagos hatás között. Eszerint amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.
- (8) Az Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a vas által a gyermekek kognitív képességének fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítani (EFSA-Q-2008-325. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A gyermekek kognitív képességének fejlődéséhez szükség van vasra.”
- (9) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2009. november 20-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint ok-okozati összefüggést állapított meg a vas bevétele és az állítólagos hatás között. Eszerint amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.
- (10) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése mellett állást foglaló véleménynek tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően e rendelet I. mellékletében fel kell tüntetni az engedélyezett állításokra vonatkozó adatokat, amelyeknek adott esetben tartalmazniuk kell az állítások módosított megfogalmazását, az állítások alkalmazására vonatkozó különleges feltételeket, illetve – adott esetben – az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7 (11) 1359. o.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7 (11) 1360. o.

- (11) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságúak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és ennek érdekében fordítsanak figyelmet az állítások megszővegezésére és megjelenítésére. Amennyiben tehát egy állítás megfogalmazása a fogyasztó számára ugyanazt a jelentést hordozza, mint egy engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefűggést mutat ki egy adott élelmiszer-csoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, e két állításra ugyanazok – az I. mellékletben megjelölt – alkalmazási feltételek vonatkoznak.
- (12) A GP International Holding B.V. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyűjtott kérelem alapján a Hatóságnak az OPC PremiumTM nevű készítmény vérkoleszterinszintre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2009-00454. sz. kérdés) ⁽¹⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az OPC bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét, ezért csökkentheti a szív- és érrendszeri megbetegedések kockázatát.”
- (13) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2009. október 26-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyűjtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefűggést az OPC PremiumTM bevitel és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (14) A Valosun A.S. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyűjtott kérelem alapján a Hatóságnak az Uroval[®] nevű készítmény húgyúti fertőzésekre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2009-00600. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A tőzegáfonya-kivonat és a D-mannóz, amelyek az Uroval[®] táplálékkiegészítő fő hatóanyagai, gátolják az egészségre ártalmas baktériumok megtapadását a húgyhólyag falán. Az egészségre ártalmas baktériumok húgyhólyag falán történő megtapadása a húgyúti fertőzések kialakulásának fő kockázati tényezője.”
- (15) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2009. december 22-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyűjtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefűggést az Uroval[®] bevitel és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (16) A Töpfer GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyűjtott kérelem alapján a Hatóságnak bifidobaktériumok (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) elegyenek a bélben élő, esetlegesen kórokozó mikroorganizmusok számát csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2009-00224. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A probiotikus bifidobaktériumoknak köszönhetően az anyatejjel táplált csecsemők bélflórájához hasonlóan egészséges bélflóra alakul ki.”
- (17) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2009. december 22-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyűjtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefűggést a bifidobaktériumok elegyenek bevitel és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében a kérelmezők és a nyilvánosság által benyűjtott észrevételeket.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet I. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások az említett mellékletben előírt feltételek mellett fogalmazhatók meg élelmiszerekkel kapcsolatban az Európai Unió piacán.

Az említett, egészségre vonatkozó állításokat fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett, engedélyezett állítások uniós listájára.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7 (10) 1356. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7 (12) 1421. o.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7 (12) 1420. o.

Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és az e rendelet II. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig alkalmazhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Kérelmező – cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franciaország	Jód	A jód elősegíti a gyermekek megfelelő növekedését	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt [VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/ VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS állítás szerint legalább jódforrás		Q-2008-324
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franciaország	Vas	A vas elősegíti a gyermekek kognitív képességének fejlődését	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt [VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/ VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS állítás szerint legalább vasforrás		Q-2008-325

II. MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	OPC Premium™	Az OPC bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét, ezért csökkentheti a szív- és érrendszeri megbetegedések kockázatát	Q-2009-00454
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Uroval®	A tőzegáfonya-kivonat és a D-mannóz, amelyek az Uroval® táplálékkiegészítő fő hatóanyagai, gátolják az egészségre ártalmas baktériumok megtapadását a húgyhólyag falán. Az egészségre ártalmas baktériumok megtapadása a húgyhólyag falán jelenti a fő kockázati tényezőt a húgyúti fertőzések kialakulásában	Q-2009-00600
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Bifidobaktériumok (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>) elegye	A probiotikus bifidobaktériumoknak köszönhetően az anyatejvel táplált csecsemők bélflórájához hasonlóan egészséges bélflóra alakul ki	Q-2009-00224