A BIZOTTSÁG 984/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

az élelmiszerrel kapcsolatos, a nem betegségek kockázatának csökkentésével, illetve a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás csak akkor alkalmazható, ha az adott állítást a Bizottság az említett rendelettel összhangban engedélyezte, és az szerepel az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet emellett előírja, hogy az élelmiszer-ipari szereplők egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmet nyújthatnak be az adott tagállam nemzeti illetékes hatóságának. A nemzeti illetékes hatóság továbbítja a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az érintett, egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban.

(4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.

(5) Miután 2008. április 14-én a Pierre Fabre Dermo Cosmetique az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét az Elancyl Global Silhouette® készítménynek a kismértékű vagy mérsékelt túlsúly esetében a testösszetétel szabályozására gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-285) [2]. A kérelmező által javasolt állítás szövegezése a következő: „Klinikai tesztek bizonyítják hatékonyságát már 14 napos használat után. 28 napos használat után az Ön alakja láthatóan és átfogóan átalakul, szebb formát kap és kecsesebb lesz."

(6) A Bizottság és a tagállamok 2008. augusztus 12-én kapták kézhez a Hatóság által megfogalmazott tudományos véleményt, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az Elancyl Global Silhouette® használatában a kérelmező által javasolt mennyiség és időtartam, valamint az állítólagos hatás tekintetében nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően a készítmény nem engedélyezhető, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) Miután 2008. július 8-án a Valio Ltd. az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét az LGG® MAX gyomor- és bélpanaszokra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-444) [3]. A kérelmező által javasolt állítás szövegezése a következő: „Az LGG® MAX segít a gyomor- és bélpanaszok enyhítésében."

(8) A Bizottság és a tagállamok 2008. augusztus 30-án kapták kézhez a Hatóság által megfogalmazott tudományos véleményt, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az LGG® MAX (A vagy B keverék) fogyasztása és az állítólagos hatás tekintetében nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően a készítmény nem engedélyezhető, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A kérelmezők és nyilvánosság által a Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésével összhangban benyújtott észrevételeket az ebben a rendeletben előírt rendelkezések meghatározása során figyelembe vették.

(10) Az az egészségre vonatkozó állítás, hogy „Az LGG® MAX segít a gyomor- és bélpanaszok enyhítésében", az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdése a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításnak minősül, ezért az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében meghatározott átmeneti intézkedés hatálya alá tartozik. Mivel a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy az LGG® MAX fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés, az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet feltételeinek, ezért a 28. cikk (5) bekezdésében előírt átmeneti intézkedés nem alkalmazható. Hat hónapos átmeneti időszakról kell rendelkezni, lehetővé téve az élelmiszer-ipari vállalkozók számára az 1924/2006/EK rendelet követelményeihez való alkalmazkodást. Az az egészségre vonatkozó állítás, hogy „Már 14 napos használat után, klinikai tesztek bizonyítják hatékonyságát. 28 napos

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] The EFSA Journal (2008) 798, 1–2. o.
[3] The EFSA Journal (2008) 853, 1–2. o.

használat után, az Ön alakja láthatóan és átfogóan átalakul, szebb formát kap és kecsesebb lesz.", az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdése c) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításnak minősül, ezért az említett rendelet 28. cikke (6) bekezdésében meghatározott átmeneti intézkedés hatálya alá tartozik. Mivel a kérelmet 2008. január 19-ét követően nyújtották be, a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért az említett cikkben előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ennek megfelelően hat hónapos átmeneti időszakról kell rendelkezni, lehetővé téve az élelmiszer-ipari vállalkozók számára a bizottsági rendelet követelményeihez való alkalmazkodást.

(11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében meghatározott, egészségre vonatkozó állítások nem alkalmazhatók élelmiszerrel kapcsolatban a közösségi piacon.

2. cikk

Az e rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

3. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2009. október 21-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ, ELUTASÍTOTT ÁLLÍTÁSOK

Alkalmazás – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, amely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Elancyl Global Silhouette®	Klinikai tesztek bizonyítják hatékonyságát már 14 napos használat után. 28 napos használat után az Ön alakja láthatóan és átfogóan átalakul, szebb formát kap és kecsesebb lesz	EFSA-Q-2008-285
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, amely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	LGG® MAX több baktériumfajt tartalmazó probiotikum	Az LGG® MAX segít a gyomor- és bélpanaszok enyhítésében	EFSA-Q-2008-444