A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1555 RENDELETE

(2018. október 17.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, az egészségre vonatkozó egyes állítások 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 az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékén.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelmek kézhezvételét követően a hatóságnak arról haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kellett nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításról.

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

(5) A Laboratoire Nurilia által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a Condensyllel® és a spermiumok DNS-károsodásának csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról. A spermiumok fokozott mértékű DNS-károsodása a férfiak esetében a csökkent nemzőképesség/meddőség egyik kockázati tényezője (EFSA-Q-2016-00665. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A kvercetinre és betalainra standardizált szárított opuntiagyümölcs-kivonat, és az N-acetil cisztein, a cink, a B3, E, B6, B2, B9 és B12 vitamin Condensylben® található kombinációja csökkenti a spermiumok DNS-károsodását (spermium nukleáris dekondenzációs index és DNS-fragmentációs index). A spermiumok fokozott mértékű DNS-károsodása (spermium nukleáris dekondenzációs index és DNS-fragmentációs index) a férfiak esetében a csökkent nemzőképesség/meddőség egyik kockázati tényezője”.

(6) A Bizottság és a tagállamok 2017. május 5-én kapták meg a Hatóság tudományos szakvéleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Condensyl® fogyasztása és a férfiak csökkent nemzőképessége/meddősége összefüggésében a DNS-károsodás csökkenése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel az nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A Cargill R&D Centre Europe által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a legalább 90 % eritritoltartalmú cukormentes kemény édességekkel és a foglepedék mennyiségének csökkenésével, és ezáltal a szuvasodás kockázatának csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2017-00002. sz. kérdés ([3])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A legalább 90 % Zerose® eritritolt tartalmazó cukormentes kemény édességek bizonyítottan csökkentik a foglepedék mennyiségét. A foglepedék nagy mennyiségben olyan kockázati tényező, amely hozzájárulhat a fogszuvasodás kialakulásához.”

(8) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 21-én kapták meg a Hatóság tudományos szakvéleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a legalább 90 % eritritoltartalmú cukormentes kemény édességek fogyasztása és a foglepedék mennyiségének csökkenése, és ezáltal a szuvasodás kockázatának csökkenése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel az nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(5):4775.
([3]) EFSA Journal 2017;15(7):4923.

(9) A Biosearch LIFE által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a *Lactobacillus fermentum* CECT 5716-tal és az anyatejben lévő *Staphylococcus* mennyiségének csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról. Az anyatejben nagy mennyiségben jelen lévő *Staphylococcus* a fertőző emlőgyulladás kialakulásának egyik kockázat tényezője (EFSA-Q-2016-00318. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 csökkenti az anyatejben a *Staphylococcus* mennyiségét. Az anyatejben nagy mennyiségben jelen lévő *Staphylococcus* az emlő bakteriális eredetű diszbiózisának/az emlőgyulladás kialakulásának egyik kockázati tényezője”.

(10) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 24-én kapták meg a Hatóság tudományos szakvéleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 fogyasztása és az anyatejben lévő *Staphylococcus* mennyiségének csökkenése, és ezáltal a fertőző emlőgyulladás kockázatának csökkenése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel az nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. 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, 2018. október 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2017;15(7):4917.

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó, elutasított 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 szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	Condensyl®	A kvercetinre és betalainra standardizált szárított opuntiagyümölcs-kivonat, és az N-acetil cisztein, a cink, a B3, E, B6, B2, B9 és B12 vitamin Condensylben® található kombinációja csökkenti a spermiumok DNS-károsodását (spermium nukleáris dekondenzációs index és DNS-fragmentációs index). A spermiumok fokozott mértékű DNS-károsodása (spermium nukleáris dekondenzációs index és DNS-fragmentációs index) a férfiak esetében a csökkent nemzőképesség/meddőség egyik kockázati tényezője.	Q-2016-00665
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	Legalább 90 % eritritoltartalmú cukormentes kemény édességek	A legalább 90 % Zerose® eritritolt tartalmazó cukormentes kemény édességek bizonyítottan csökkentik a foglepedék mennyiségét. A foglepedék nagy mennyiségben olyan kockázati tényező, amely hozzájárulhat a fogszuvasodás kialakulásához.	Q-2017-00002
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	A Lactobacillus fermentum CECT 5716 csökkenti az anyatejben a Staphylococcus mennyiségét. Az anyatejben nagy mennyiségben jelen lévő Staphylococcus az emlő bakteriális eredetű diszbiózisának/az emlőgyulladás kialakulásának egyik kockázati tényezője.	Q-2016-00318