A BIZOTTSÁG (EU) 2015/391 RENDELETE

(2015. március 9.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a gyermekek egészségéről és fejlődéséről 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 a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.

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

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.

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

(5) A Specialised Nutrition Europe (korábban European Dietetic Food Industry Association) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-palmitátnak a széklet lazításához való hozzájárulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2008-174. sz. kérdés** ([2])**)**. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A béta-palmitáttal való dúsítás hozzájárul a széklet állagának a lazításához, ami segít fokozni a széklet gyakoriságát”.

(6) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2014. február 21-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a béta-palmitát fogyasztása és a széklet lazítása között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A Specialised Nutrition Europe által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a kolin hatásaival és az „agy fejlődésével” kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2008-134. sz. kérdés** ([3])**)**. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A kolin szükséges a csecsemők és a három év alatti gyermekek agyának fejlődéséhez”.

(8) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2014. május 5-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a csecsemők és 3 év alatti gyermekek agyának fejlődése és a kolin fogyasztása közötti állítólagos hatás nincs kellőképpen meghatározva ahhoz, hogy tudományosan értékelni lehessen. A Hatóság úgy vélte, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatokból nem lehetséges megállapítani az egészségre vonatkozó állítás tárgyát képező, az idegrendszer élettani működésére gyakorolt hatást, ezért az állítólagos hatás általános és nem specifikus. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2014;12(2):3578.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3651.

(9) A Specialised Nutrition Europe által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a „komplex szénhidrátokkal" és a „telítettséghez való hozzájárulásukkal" kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2008-131. sz. kérdés** ([1])**)**. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A komplex szénhidrátok hozzájárulnak a telítettséghez".

(10) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2014. május 5-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a „komplex szénhidrátok" fogyasztása és a csecsemőkre, valamint a (3 év alatti) gyermekekre gyakorolt kedvező fiziológiai hatás között. A Hatóság szerint a kérelmező nem szolgáltatott bizonyítékot annak megállapítására, hogy a fokozott telítettség kedvező fiziológiai hatást jelent a csecsemőkre és a kisgyermekekre nézve. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdése szerint az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és a 17. cikk (3) bekezdése alapján hozott határozat által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások e határozat meghozatalától számított további hat hónapon át még alkalmazhatók, amennyiben alkalmazásukat 2008. január 19-e előtt kérelmezték. Ennek megfelelően, mivel az e rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások megfelelnek a fenti feltételeket, az említett cikkben meghatározott átmeneti időszakot kell alkalmazni.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) 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) Ugyanakkor az e rendelet hatálybalépése előtt használt, az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

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, 2015. március 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3652.

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 b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	béta-palmitát	A béta-palmitáttal való dúsítás hozzájárul a széklet állagának a lazításához, ami segít fokozni a széklet gyakoriságát	Q-2008-174
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Kolin	A kolin szükséges a csecsemők 3 év alatti gyermekek agyának fejlődéséhez	Q-2008-134
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	„Komplex szénhidrátok”	A komplex szénhidrátok hozzájárulnak a telítettséghez	Q-2008-131