II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1200 RENDELETE

(2017. július 5.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó 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 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az e rendeletben meghatározott 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 listáján.

(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 tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.

(3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.

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

(5) Az Ecopharma BVBA által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Fabenol®, *Phaseolus vulgaris* L.-ből nyert standardizált vizes kivonattal és a szénhidrátok felszívódásának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00123. sz. kérdés ([2])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Fabenol® Max csökkenti a szénhidrátok felszívódását”.

(6) 2016. február 23-án a Bizottság és a tagállamok megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amely megállapította, hogy az állítás szerinti hatás nincs kellőképpen meghatározva, továbbá a Hatóság felhívására a kérelmező nem adott további tájékoztatást. A benyújtott adatok alapján a Hatóság ennek megfelelően arra a következtetésre jutott, hogy az Fabenol® Max fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(2):4401.

(7) A DSM Nutritional Products által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a dokozahexénsavval (DHA) és a memória működésének javulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00456. sz. kérdés ([1])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A DHA hozzájárul a memória működésének javulásához."

(8) A Bizottság és a tagállamok 2016. május 2-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a DHA fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A Tate & Lyle PLC által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a polidextrózzal és normális székeléssel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00550. sz. kérdés ([2])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A polidextróz a széklet mennyiségének növelésével hozzájárul a bélműködés javulásához".

(10) A Bizottság és a tagállamok 2016. május 25-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a polidextróz fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás 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 13. cikkének (3) 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, 2017. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2016; 14(5):4455.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(5):4480.

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 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Fabenol® Max	A Fabenol® Max csökkenti a szénhidrátok felszívódását.	Q-2015-00123
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	DHA	A DHA hozzájárul a memória működésének javulásához.	Q-2015-00456
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Polidextróz	A polidextróz a széklet mennyiségének növelésével hozzájárul a bélműködés javulásához.	Q-2015-00550