A BIZOTTSÁG 175/2014/EU RENDELETE

(2014. február 25.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentésére vagy a gyermekek fejlődésére és egészségére 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 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében csak akkor lehet az élelmiszereken egészségre vonatkozó állításokat feltüntetni, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is előírja, hogy az élelmiszer-vállalkozók a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaihoz nyújthatják be egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak tudományos értékelés céljából továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.

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

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

(5) A PiLeJe által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és a *S. thermophilus* LA 104 kombinációjának bélrendszeri diszkomfortra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00588. sz. kérdés) [2]. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Javítja a bélrendszeri komfortot".

(6) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és az *S. thermophilus* LA 104 együttes fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A PiLeJe által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és a *S. thermophilus* LA 104 kombinációjának a széklet gyakoriságára gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00589. sz. kérdés) [3]. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Szabályozza a (bél)tranzitot."

(8) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és az *S. thermophilus* LA 104 együttes fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az ♀EFAX™ menstruációs diszkomfort enyhítésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00591. sz. kérdés) [4]. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az ♀EFAX™ hozzájárul a rendes menstruációs ciklus fenntartásához".

(10) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a ♀EFAX™ fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen 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] The EFSA Journal 2013; 11(2):3085.
[3] The EFSA Journal 2013; 11(2):3086.
[4] The EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

(11) A Kemin Foods LC által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Slendesta® Burgonyakivonat testsúly csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00704. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Slendesta® hozzájárul a túlsúlyos személyek testsúlyának csökkentéséhez".

(12) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Slendesta® Burgonyakivonat fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(13) A Zambon B.V. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Monurelle® húgyúti rendszer baktériumállományának csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00737. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Monurelle®-ben található proantocianidin segítheti az alsó húgyúti rendszert a bakteriális kórokozókkal szembeni védekezésben".

(14) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Monurelle® fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(15) A S.A. Vichy Catalan által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Vichy Catalan szén-dioxiddal dúsított természetes ásványvíz étkezés utáni lipémiát csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00872. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Vichy Catalan szén-dioxiddal dúsított, ásványi sókban gazdag természetes ásványvíz hozzájárul az emésztés során a vér megemelkedett trigliceridszintjének csökkentéséhez.

(16) A Bizottság és a tagállamok 2013. február 12-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Vichy Catalan szén-dioxiddal dúsított természetes ásványvíz fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3083.
([2]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3082.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

(17) A Slendesta® Burgonyakivonat termékkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítás, és ezért az említett rendelet 28. cikkének (6) bekezdésében megállapított átmeneti időszak vonatkozik rá. Mivel azonban a kérelmet nem 2008. január 19. előtt nyújtották be, az említett rendelet 28. cikke (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért ezekre az állításokra nem vonatkozhat az említett cikkben szereplő átmeneti időszak.

(18) Az egészségre vonatkozó egyéb olyan állítások, amelyek az említett rendelet hatálya alá tartoznak, az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításoknak minősülnek, melyekre vonatkozik – az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének elfogadásáig – az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak, feltéve, hogy megfelelnek a rendeletnek.

(19) Az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzéke a 432/2012/EU bizottsági rendeletben ([4]) került összeállításra, és 2012. december 14-től alkalmazandó. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésében említett állítások tekintetében, amelyek esetében 2012. december 14-ig a Hatóság értékelése nem zárult le vagy a Bizottság döntése nem született meg, és amelyek így az említett rendelet által nem kerültek felvételre az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékébe – annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók és az illetékes nemzeti hatóságok alkalmazkodni tudjanak az ilyen állításokra vonatkozó tilalomhoz – célszerű átmeneti időszakot biztosítani, amely során az állítások továbbra is használhatók.

(20) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

(21) 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

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

([4]) HL L 136., 2012.5.25., 1. o.

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, 2014. február 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

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	A *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és a *S. thermophilus* LA 104 kombinációja	Javítja a gasztrointesztinális komfortérzetet	Q-2012-00588
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	A *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 és a *S. thermophilus* LA 104 kombinációja	Szabályozza a (bél)tranzitot	Q-2012-00589
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	♀EFAX™	Az ♀EFAX™ hozzájárul a rendes menstruációs ciklus fenntartásához	Q-2012-00591
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Slendesta® Potato Extract	A Slendesta® hozzájárul a túlsúlyos személyek testsúlyának csökkentéséhez	Q-2012-00704
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Monurelle®	A Monurelle®-ben található proantocianidin segítheti az alsó húgyúti rendszert a bakteriális kórokozókkal szembeni védekezésben.	Q-2012-00737
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Vichy Catalan szén-dioxiddal dúsított természetes ásványvíz	A Vichy Catalan szén-dioxiddal dúsított, ásványi sókban gazdag természetes ásványvíz hozzájárul az emésztés során a vér megemelkedett trigliceridszintjének csökkentéséhez	Q-2012-00872