A BIZOTTSÁG 1161/2010/EU RENDELETE

(2010. december 9.)

egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás 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 tilos élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is lehetővé teszi, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók kérelmet nyújtsanak be az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) kell továbbítania az érvényes kérelmeket.

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

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

(5) Miután 2008. december 29-én a Laboratoire Vie et Santé az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a Catalgine® bouffées de chaleur hatására vonatkozó állításról, miszerint az csökkenti a hőhullámok gyakoriságát (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00230) [2]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Hozzájárul a hőhullámok gyakoriságának csökkentéséhez.”

(6) A Bizottság és a tagállamok 2010. január 13-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az Catalgine® bouffées de chaleur fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokra csak akkor vonatkoznak az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében szereplő átmeneti intézkedések, ha teljesítik az ott említett feltételeket, többek között hogy meg kell felelniük a rendeletnek. Mivel az e rendelet hatálya alá tartozó állítással kapcsolatban a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy az élelmiszer fogyasztása és az állított 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 időszak nem alkalmazható. Ezért hat hónapos átmeneti időszakot kell megállapítani, hogy az élelmiszeripari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az ebben a rendeletben megállapított követelményekhez.

(8) 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

Az e rendelet mellékletében meghatározott, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, engedélyezett állítások uniós listájára.

Az állítás azonban továbbra is alkalmazható e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig.

2. cikk

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

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] The EFSA Journal 2010; 8(1):1422.

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

Kelt Brüsszelben, 2010. december 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó elutasított állítás

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.	Catalgine® bouffées de chaleur	„Hozzájárul a hőhullámok gyakoriságának csökkentéséhez.”	Q-2009-00852