2025/1560

2025.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1560 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 30.)

egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

(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 (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet előírja, hogy tilos élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte azokat, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján a 432/2012/EU bizottsági rendelet ([2]) létrehozta a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékét.

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

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény, valamint az uniós jog vonatkozó rendelkezései és a megvizsgálandó ügy szempontjából jelentős egyéb tényezők figyelembevételével határoz.

(5) Az innováció ösztönzése érdekében azokra az egészségre vonatkozó állításokra, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyeztetési eljárás alkalmazandó.

(6) A Zespri International Limited (a továbbiakban: kérelmező) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a zöld kivivel (*Actinidia deliciosa* „Hayward”) és a normál széklettel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: Q-2020-000562).

(7) A kérelmező eredetileg a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A zöld kivi rendszeres fogyasztása hozzájárul a gasztrointesztinális kényelemhez” vagy „a zöld kivi rendszeres fogyasztása csökkenti a gasztrointesztinális kellemetlenségeket”. A javasolt egészségügyi kapcsolat figyelembevételével és a kérelmezővel egyetértésben a Hatóság a következőre módosította az értékelt állítás szövegét: „A zöld kivi rendszeres fogyasztása fenntartja a normális székletürítést”.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

([2]) A Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról (HL L 136., 2012.5.25., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) 2021. június 11-én a Hatóság közzétette az említett állításra vonatkozó tudományos véleményét ([3]), amelyben megállapította, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a zöld kivi (*Actinidia deliciosa* „Hayward") fogyasztása és a normális székletürítés fenntartása között. A célcsoport az általános népesség. Amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az egészségre vonatkozó engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.

(9) A kérelmező által a Bizottsághoz intézett, fogyasztóbarátabb megfogalmazás iránti kérelmét követően a Hatóság megerősítette, hogy „A zöld kivi fogyasztása a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a normál bélműködéshez" megfogalmazás tükrözi a tudományos bizonyítékokat.

(10) A testület tudományos szakvéleményében megjegyezte, hogy a friss zöld kivitől eltérő élelmiszerekkel végzett vizsgálatokból nem vonhatók le következtetések az állítás tudományos alátámasztására.

(11) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások mellett az alkalmazásukra vonatkozó valamennyi szükséges feltételt is fel kell tüntetni (a korlátozásokat is beleértve). Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások jegyzékének – az 1924/2006/EK rendeletnek megfelelően, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban – tartalmaznia kell az állítások szövegezését és azok alkalmazásának egyedi feltételeit, és adott esetben az alkalmazásukra vonatkozó feltételeket vagy korlátozásokat és/vagy egy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést is.

(12) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően ezért naprakésszé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amelyben valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás szerepel.

(13) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) A Bizottság konzultált a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében szereplő, egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek megfelelően fel kell venni az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós jegyzékébe.

2. cikk

A 432/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([3]) *EFSA Journal* 2021;19(6):6641.

3. 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, 2025. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécérendben a következő bejegyzéssel egészül ki:

Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	EFSA Journal száma	Az EFSA-értékelésre megküldött konszolidált listán szereplő, vonatkozó bejegyzés száma
„Zöld kivi (*Actinidia deliciosa* »Hayward«)	A zöld kivi fogyasztása a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a normál bélműködéshez	Az állítás csak a következők esetében használható: i. friss zöld kivi, ilyen formában értékesítve, és ii. friss zöld kivi, csak hámozva és/vagy darabolva, amely legalább 200 g kivihúst biztosít. A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 200 g friss zöld kivihús napi bevitelével érhető el.		2021;19(6):6641”	