II

*(Nem jogalkotási aktusok)*

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/719 RENDELETE

**(2022. május 10.)**

**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 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 Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (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 állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.

(5) Miután a DuPont Nutrition Biosciences ApS az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak a *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) törzzsel és a laktózemésztés javításához való hozzájárulással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (kérdés száma: EFSA-Q-2020-00024.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 hozzájárul a laktózemésztés javításához azoknál, akiknek laktózemésztési nehézségeik vannak.”

(6) A Bizottság, a tagállamok és a kérelmező megkapták az állításra vonatkozó tudományos véleményt ([2]) a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem volt megállapítható ok-okozati összefüggés a *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 fogyasztása és a laktózt nehezen emésztő egyéneknél fellépő kedvező élettani hatás (azaz a laktózemésztési zavarok tüneteinek javulása) között. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

(7) A Tchibo GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a C21 kávéval és a DNS-szál törése elleni védelemmel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (kérdés száma: EFSA-Q-2019-00423.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A C21 kávé rendszeres fogyasztása hozzájárul a test sejtjeiben a DNS sértetlenségének fenntartásához.”

(8) A Bizottság, a tagállamok és a kérelmező megkapták az állításra vonatkozó tudományos véleményt ([3]) a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem volt megállapítható ok-okozati összefüggés a C21 kávé fogyasztása és a DNS-szál törése elleni védelem között. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

(9) A NattoPharma ASA által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a MenaQ7®-tel és az artériák rugalmaságának megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (kérdés száma: EFSA-Q-2019-00229.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A MenaQ7® – K2-vitamin menakinon-7-ként – csökkenti az artériás merevséget.”

(10) A Bizottság, a tagállamok és a kérelmező megkapták az állításra vonatkozó tudományos véleményt ([4]) a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem volt megállapítható ok-okozati összefüggés a MenaQ7® fogyasztása és az artériák rugalmasságának megőrzése között. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

(11) A DuPont Nutrition Biosciences ApS és a Tchibo GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeket a Bizottság figyelembe vette e rendelet elfogadásakor.

(12) 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, 2022. május 10-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020;18(1):5949.

*MELLÉKLET*

**Elutasított, egészségre vonatkozó 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, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás | *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) | A *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 hozzájárul a laktózemésztés javításához azoknál, akiknek laktózemésztési nehézségeik vannak. | Q-2020-00024 |
| A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás | A C21 kávé tiszta, pörkölt Arabica kávébabok (*Coffea arabica* L.) keveréke, nem kávé összetevők nélkül. | A C21 kávé rendszeres fogyasztása hozzájárul a sejtekben a DNS sértetlenségének fenntartásához. | Q-2019-00423 |
| A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás | MenaQ7®, K2-vitamin menakinon-7-ként | A MenaQ7® – K2-vitamin menakinon-7-ként – csökkenti az artériás merevséget. | Q-2019-00229 |