Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 983/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 277., 2009.10.22., 3. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 376/2010/EU rendelete (2010. május 3.)	L 111	3	2010.5.4.
►M2	A Bizottság 686/2014/EU rendelete (2014. június 20.)	L 182	27	2014.6.21.

▼B

A BIZOTTSÁG 983/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet arról is rendelkezik, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállam illetékes nemzeti hatóságának nyújthatják be egészségre vonatkozó állítások engedélyezésére irányuló kérelmüket. A kérelmeket az illetékes nemzeti hatóság továbbítja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (European Food Safety Authority, EFSA) (a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóság késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és véleményezi az érintett, egészségre vonatkozó állítást.

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

(5) 2008. augusztus 19-én a Bizottság és a tagállamok hét, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemre vonatkozó véleményt kaptak a Hatóságtól. 2008. szeptember 22-én a Bizottság és a tagállamok egy egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2008. október 22-én a Bizottság és a tagállamok nyolc, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2008. október 31-én a Bizottság és a tagállamok öt, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2008. november 14-én a Bizottság és a tagállamok két, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

▼B

(6) Hat vélemény az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások engedélyezésére irányult, tizenhét vélemény pedig az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások engedélyezésére vonatkozott. Időközben az egyik egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelmet a kérelmező visszavonta, egy másik egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelem pedig további döntésre vár.

(7) Az UNILEVER PLC (Egyesült Királyság) és az UNILEVER N.V. (Hollandia) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a növényi szterinek által a vér koleszterinszintjére, valamint a szívkoszorúér-betegség kockázatára gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-085. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Bizonyított, hogy a növényi szterinek jelentősen csökkentik a vér koleszterinszintjét. Bizonyított, hogy a vér koleszterinszintjének csökkentése mérsékli a szív(koszorúér)-betegség kockázatát.”

(8) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a növényi szterinek fogyasztása és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. A megfogalmazás módosítása esetén úgy kell tekinteni, hogy az állítás megfelel az 1924/2006/EK rendeletben és különösen a 14. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(9) A McNeil Nutritionals által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a növényi sztanin-észterek által a vér koleszterinszintjére, valamint a szívkoszorúér-betegség kockázatára gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-118. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az LDL-koleszterinszint aktív (a koleszterin-felszívódás gátlásával 2 hét alatt akár 14 %-kal történő) csökkentésével a növényi sztanin-észterek mérséklik a szív(koszorúér)-betegség kockázatát.”

(10) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a növényi sztanin-észterek bevitele és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. A megfogalmazás módosítása esetén úgy kell tekinteni, hogy az állítás megfelel az 1924/2006/EK rendeletben és különösen a 14. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(11) Az Unilever PLC/NV által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a

([1]) Az EFSA Journal (2008) 781., 1–2. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 825., 1–13. o.

▼B

Hatóságnak az α-linolénsav (ALA) és a linolsav (LA) által a gyermekek növekedésére és fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-079. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az esszenciális zsírsavak rendszeres fogyasztása nélkülözhetetlen a gyermekek megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez.”

(12) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az ALA- és LA-bevitel és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(13) Az Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a D-vitamin által a csontfejlődésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-323. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A D-vitamin nélkülözhetetlen a gyermekek csontjainak növekedéséhez.”

(14) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a D-vitamin-bevitel és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(15) A Yoplait Dairy Crest Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a kalcium és a D-vitamin által a csontok erősségére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-116. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az egészséges étrend és életforma részeként a kalcium és a D-vitamin hozzájárul ahhoz, hogy a gyermekek és serdülők csontjai erősebbek legyenek.”

(16) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium- és a D-vitamin-bevitel és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(17) Az Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a kalcium

([1]) Az EFSA Journal (2008) 783., 1–10. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 827., 1–2. o.
([3]) Az EFSA Journal (2008) 828., 1–13. o.

▼B

által a csontfejlődésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-322. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A gyermekek csontjainak egészséges növekedéséhez szükség van kalciumra.”

(18) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kalciumbevitel és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(19) Az Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az állati eredetű fehérjék által a csontfejlődésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-326. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az állati eredetű fehérjék hozzájárulnak a gyermekek csontjainak növekedéséhez.”

(20) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az összes fehérjebevitel és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(21) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikke (4) bekezdése úgy rendelkezik, hogy egy egészségre vonatkozó állítás engedélyezését támogató véleménynek tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően e rendelet I. mellékletében fel kell tüntetni a hét engedélyezett állításra vonatkozó adatokat, amelyeknek tartalmazniuk kell adott esetben az állítás módosított megfogalmazását, az állítás alkalmazására vonatkozó különös feltételeket, illetve adott esetben az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban.

(22) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy e tekintetben figyelembe kell venni az egészséggel kapcsolatos állítások megszövegezését és megjelenítését; amennyiben az állítások megfogalmazása a fogyasztó számára ugyanazzal a jelentéssel bír, mint az I. mellékletben szereplő, egyik engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefüggést mutat ki egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, az abban megjelöltekkel azonos feltételek vonatkoznak rájuk.

(23) A BIO SERAE által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a NeOpuntia® által a szív és érrendszeri kockázatokkal

([1]) Az EFSA Journal (2008) 826., 1–11. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 858., 1–2. o.

▼B

összefüggő vérzsír-paraméterekre, különösen a HDL-koleszterinszintre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-214. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A NeOpuntia® segít javítani a szív és érrendszeri kockázatokkal összefüggő vérzsír-paramétereket, különösen a HDL-koleszterinszintet.”

(24) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a NeOpuntia® fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(25) A Valio Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Lactobacillus helveticus* által fermentált Evolus® márkájú alacsony zsírtartalmú tejtermékek által az érfalak merevségére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-218. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az Evolus® csökkenti az érfalak merevségét.”

(26) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a *Lactobacillus helveticus* által fermentált Evolus® márkájú alacsony zsírtartalmú tejtermékek fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt feltételeknek, nem lehet engedélyezni.

(27) A Martek Biosciences Corporation által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az dokozahexaénsav (DHA) és az arachidonsav (ARA) által az agy és a szemek idegi fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-120. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A DHA és az ARA segíti az agy és a szemek idegi fejlődését.”

(28) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az élelmiszer/alkotóelem (DHA és ARA) hat hónapos korban elkezdett fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni. Ezenkívül a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a DHA-val és ARA-val kiegészített bébiételek/tápszerek fogyasztása hat hónapos kortól egy éves korig kedvező hatással lehet a 4–6 hónapos korig anyatejjel táplált csecsemők látásélességének alakulására. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy nem támasztották alá bizonyítékokkal, hogy a DHA-val és ARA-val történő kiegészítés hat hónapos kortól kezdve milyen hatást gyakorol az első hónapokban nem anyatejjel, hanem nem dúsított

([1]) Az EFSA Journal (2008) 788., 1–2. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 824., 1–2. o.
([3]) Az EFSA Journal (2008) 794., 1–2. o.

▼B

tápszerrel táplált, egészséges csecsemők látásélességének alakulására. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben és különösen annak 3., 5. és 6. cikkében foglalt általános elveknek és követelményeknek, ezért nem lehet engedélyezni.

(29) A National Dairy Council által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a tejtermékek (tej és sajt) által a fogazat egészségére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-112. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A tejtermékek (tej és sajt) fogyasztása elősegíti a gyermekek egészséges fogazatának kialakulását.”

(30) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a tejtermékek (tej és sajt) élelmiszercsoport, amelyről az egészségre vonatkozó állítás szól, nincs kellően körülhatárolva, és nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a tej- és sajtfogyasztás és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(31) A National Dairy Council által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a tejtermékek által az egészséges testtömegre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-110. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Kiegyensúlyozott étrendben naponta három egység tejtermék elfogyasztása gyermekkorban és serdülőkorban elősegítheti az egészséges testtömeg kialakulását.”

(32) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a tejtermék (tej és sajt) élelmiszercsoport, amelyről az egészségre vonatkozó állítás szól, nincs kellően körülhatárolva, és nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a tejtermékek (tej, sajt és joghurt) napi fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(33) Az enzyme.pro.ag által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a regulat®.pro.kid IMMUN által a növekedés során a gyermekek immunrendszerére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-082. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A regulat®.pro.kid IMMUN a növekedés során erősíti, stimulálja és alakítja a gyermekek immunrendszerét.”

([1]) Az EFSA Journal (2008) 787., 1–2. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 786., 1–10. o.
([3]) Az EFSA Journal (2008) 782., 1–2. o.

▼B

(34) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az élelmiszer – regulat®.pro.kid IMMUN –, amelyről az egészségre vonatkozó állítás szól, nincs kellően körülhatárolva, és nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a regulat®.pro.kid IMMUN fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(35) Az enzyme.pro.ag által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a regulat®.pro.kid BRAIN által a gyermekek mentális és kognitív fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-083. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A regulat®.pro.kid BRAIN elősegíti a gyermekek szellemi és gondolkodási képességének fejlődését.”

(36) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az élelmiszer – regulat®.pro.kid BRAIN –, amelyről az egészségre vonatkozó állítás szól, nincs kellően körülhatárolva, és nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a regulat®.pro.kid BRAIN fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(37) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® nyugtató hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-091. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-096. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „nyugtató”.

(38) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az eikozapentaénsav (EPA) fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(39) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® nyugtató hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-092. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-097. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „nyugtató hatása van, és lehetővé teszi a gyermek kedvező fejlődését”.

(40) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

([1]) Az EFSA Journal (2008) 829., 1–10. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 830., 1–2. o.
([3]) Az EFSA Journal (2008) 831., 1–2. o.

▼B

(41) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® látásra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-095. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-100. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „javítja a látást”.

(42) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(43) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® mentális fejlődésre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-098. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-104. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „elősegíti a szellemi fejlődést”.

(44) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(45) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® koncentrációra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-094. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-099. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „javítja a koncentrációt”.

(46) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

(47) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® gondolkodási képességre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-093. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-101. sz. kérdés) ([4]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „fejleszti a gondolkodási képességet”.

([1]) Az EFSA Journal (2008) 832., 1–8. o.
([2]) Az EFSA Journal (2008) 847., 1–10. o.
([3]) Az EFSA Journal (2008) 846., 1–10. o.
([4]) Az EFSA Journal (2008) 845., 1–2. o.

▼B

(48) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt feltételeknek, nem lehet engedélyezni.

(49) A Pharma Consulting & Industries által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott két kérelem alapján a Hatóságnak az I omega kids®/Pufan 3 kids® tanulási képességre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-102. sz. kérdés és EFSA-Q-2008-103. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „javítja a tanulási képességet”.

(50) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a DHA és az EPA fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, nem lehet engedélyezni.

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

(52) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdésével összhangban az ugyanazon rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és e rendelet által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 17. cikkének (3) bekezdése értelmében hozott határozat elfogadásától számított hat hónapig alkalmazhatók. A legkorábban 2008. január 19-én benyújtott kérelmek esetében azonban nem teljesül a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában megállapított követelmény, így az említett cikkben meghatározott átmeneti időszak nem alkalmazható. Ennek megfelelően hat hónapos átmeneti időszakot kell megállapítani, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben megállapított követelményekhez.

(53) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet I. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások az említett mellékletben előírt feltételek mellett fogalmazhatók meg élelmiszerekkel kapcsolatban a közösségi piacon.

([1]) Az EFSA Journal (2008) 848., 1–10. o.

▼B

Az említett, egészségre vonatkozó állításokat fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett, engedélyezett állítások listájára.

2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állításokat elutasították.

3. cikk

Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és az e rendelet II. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig alkalmazhatók.

4. 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.

I. MELLÉKLET

ENGEDÉLYEZETT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Kérelmező – cím	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Egyesült Királyság és Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Hollandia	Növényi szterinek (szterolok): Növényekből kivont, szabad vagy élelmiszer-minőségű zsírsavakkal észterezett szterinek	Bizonyított, hogy a növényi szterinek (szterolok) csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező	►**M2** A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–3 g növényi szterin napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságára való utalás kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehetséges: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságára vonatkozó utalásban az 1,5–2,4 g növényi szterin napi bevitelét biztosító élelmiszerek esetében a hatás mértékének tartományát („7–10 %”), a 2,5–3 g növényi szterin napi bevitelét biztosító élelmiszerek esetében a hatás mértékének tartományát („10–12,5 %”), valamint a hatás eléréséhez szükséges időt („2–3 hét alatt”) közölni kell a fogyasztóval. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 és Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Svájc	Növényi sztanin (sztanol)-észterek	Bizonyított, hogy a növényi sztanin (sztanol)-észterek csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező	►**M2** A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–3 g növényi sztanol napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságára való utalás kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehetséges: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságára vonatkozó utalásban az 1,5–2,4 g növényi sztanol napi bevitelét biztosító élelmiszerek esetében a hatás mértékének tartományát („7–10 %”), a 2,5–3 g növényi sztanol napi bevitelét biztosító élelmiszerek esetében a hatás mértékének tartományát („10–12,5 %”), valamint a hatás eléréséhez szükséges időt („2–3 hét alatt”) közölni kell a fogyasztóval. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 és Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Kérelmező – cím	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Egyesült Királyság és Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Hollandia	α-linolénsav és linolsav	Az esszenciális zsírsavakra szükség van a gyermekek megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez	►M1 A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 2 g α-linolénsav (ALA) és 10 g linolsav (LA) napi bevitelével érhető el ◄		Q-2008-079
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franciaország	Kalcium	A gyermekek csontjainak megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez szükség van kalciumra	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt [VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS állítás szerint legalább kalciumforrás		Q-2008-322
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franciaország	Fehérje	A gyermekek csontjainak megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez szükség van fehérjére	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt FEHÉRJEFORRÁS állítás szerint legalább fehérjeforrás		Q-2008-326
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Egyesült Királyság	Kalcium és D-vitamin	A gyermekek csontjainak megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez szükség van kalciumra és D-vitaminra	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt [VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS állítás szerint legalább kalcium- és D-vitamin-forrás		Q-2008-116

▼B

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Kérelmező – cím	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franciaország	D-vitamin	A gyermekek csontjainak megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez szükség van D-vitaminra	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt [VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS állítás szerint legalább D-vitamin-forrás		Q-2008-323

▼B

II. MELLÉKLET

ELUTASÍTOTT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	NeOpuntia®	A NeOpuntia® segít javítani a szív és érrendszeri kockázatokkal összefüggő vérzsír-paramétereket, különösen a HDL-koleszterinszintet.	EFSA-Q-2008-214
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	*Lactobacillus helveticus* által fermentált Evolus® márkájú alacsony zsírtartalmú tejtermékek	Az Evolus® csökkenti az érfalak merevségét.	EFSA-Q-2008-218
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	regulat®.pro.kid IMMUN	A regulat®.pro.kid IMMUN a növekedés során erősíti, stimulálja és alakítja a gyermekek immunrendszerét.	EFSA-Q-2008-082
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Tejtermékek	Kiegyensúlyozott étrendben naponta három egység tejtermék elfogyasztása gyermekkorban és serdülőkorban elősegítheti az egészséges testtömeg kialakulását.	EFSA-Q-2008-110
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Tejtermékek	A tejtermékek (tej és sajt) fogyasztása elősegíti a gyermekek egészséges fogazatának kialakulását.	EFSA-Q-2008-112
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és arachidonsav (ARA)	A DHA és az ARA segíti az agy és a szemek idegi fejlődését.	EFSA-Q-2008-120
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	regulat®.pro.kid BRAIN	A regulat®.pro.kid BRAIN elősegíti a gyermekek szellemi és gondolkodási képességének fejlődését.	EFSA-Q-2008-083
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Nyugtató	EFSA-Q-2008-091 és EFSA-Q-2008-096
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Nyugtató hatása van, és lehetővé teszi a gyermek kedvező fejlődését.	EFSA-Q-2008-092 és EFSA-Q-2008-097
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Javítja a látást.	EFSA-Q-2008-095 és EFSA-Q-2008-100

▼B

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Hivatkozás az EFSA véleményére
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Elősegíti a szellemi fejlődést.	EFSA-Q-2008-098 és EFSA-Q-2008-104
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Javítja a koncentrációt.	EFSA-Q-2008-094 és EFSA-Q-2008-099
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Fejleszti a gondolkodási képességet.	EFSA-Q-2008-093 és EFSA-Q-2008-101
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és eikozapentaénsav (EPA)	Javítja a tanulási képességet.	EFSA-Q-2008-102 és EFSA-Q-2008-103