A BIZOTTSÁG 1162/2010/EU RENDELETE

(2010. december 9.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésére, illetve 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 17. cikke (3) 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 valamely tagállam illetékes nemzeti hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményeznie kell az egészségre vonatkozó adott állítást.

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

(5) Az ebben a rendeletben említett két vélemény az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti, a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások engedélyeztetésének kérelméhez kapcsolódik.

(6) A Danone Baby Nutrition által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Immunofortis® által a csecsemők immunrendszerére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-106) [2]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az Immunofortis® természetesen erősíti kisbabája immunrendszerét”.

(7) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. február 4-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a benyújtott információk nem elegendőek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést állapíthasson meg az Immunofortis® fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(8) A Vifor Pharma (Potters) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Eye q™ által a munkamemóriára gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00485) [3]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az Eye q™ (a többszörösen telítetlen EPA/DHA/GLA és az omega-3, valamint az omega-6 PUFA egyedülálló kombinációja) biztosítja azokat az alapvető tápanyagokat, amelyek segítenek a gyermekek munkamemóriájának fejlesztésében”. A kérelmező által használt rövidítések az alábbiak szerint oldhatók fel: eikozapenténsav (EPA), dokozahexénsav (DHA), gamma-linolénsav (GLA), többszörösen telítetlen zsírsavak (PUFA).

(9) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. március 4-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a benyújtott információk nem elegendőek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést állapíthasson meg az Eye q™ bevitele és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(10) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdésével összhangban a rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett, annak 17. cikke (3) bekezdése alapján hozott határozat által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet elfogadásától számított további hat hónapon át még alkalmazhatók, feltéve, hogy 2008. január 19-ig kérelmet nyújtottak be. Mivel azonban az Eye q™ szempontjából releváns, egészségre vonatkozó állításokra irányuló kérelmet nem 2008. január 19-e előtt nyújtották be, a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért az említett cikkben előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ennek megfelelően hat hónapos átmeneti időszakot kell megállapítani, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben megállapított követelményekhez.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] *The EFSA Journal* (2010) 8(2):1430.
[3] *The EFSA Journal* (2010) 8(3):1516.

(11) Az ebben a 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.

(12) Az ebben a 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 II. mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett, engedélyezett állítások uniós listájára.

Az állítások azonban az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

2. cikk

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

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

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Immunofortis®	Az Immunofortis® természetesen erősíti kisbabája immunrendszerét	Q-2008-106
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Eye q^{TM}	Az Eye q^{TM} (a többszörösen telítetlen EPA/DHA/GLA omega-3 és 6 PUFA egyedülálló kombinációja) biztosítja azokat az alapvető tápanyagokat, amelyek segítenek a gyermekek munkamemóriájának fejlesztésében	Q-2009-00485