A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1041 RENDELETE

(2015. június 30.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a 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 csak akkor lehet az élelmiszereken egészségre vonatkozó állításokat feltüntetni, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

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

(3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.

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

(5) A Biocodex által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére irányuló kérelem alapján a Hatóságnak a citrullin-malát fogyasztása és a testedzés utáni izomfáradtság gyorsabb enyhülése közötti összefüggéssel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00659. számú kérdés ([2])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A felhalmozódott tejsav csökkentése révén fenntartja az adenozin-trifoszfát (ATP) szintjét az izomfáradtság hatékonyabb megszüntetése érdekében.”

(6) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, a citrullin-malátnak a testedzés utáni izomfáradtságot gyorsan enyhítő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról a Hatóság már korábban kedvezőtlen véleményt adott ki (EFSA-Q-2013-00931. számú kérdés ([3])). A kérelmező által az EFSA-Q-2013-00659. számú kérdéssel összefüggésben benyújtott kiegészítő információk nem szolgáltattak megfelelő bizonyítékot az állítás tudományos alátámasztásához. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A Comvita New Zealand Limited által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére is irányuló kérelem alapján a Hatóságnak az olajfa (*Olea europaea* L.) leveléből készült vizes kivonatnak a glükóztolerancia növelésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00783. sz. kérdés ([4])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az olajfalevél-kivonatból készült, polifenoltartalmú étrendkiegészítő hozzájárul az étkezést követő vércukorszint-emelkedés enyhítéséhez”.

(8) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a tudományos bizonyítékok nem elégségesek az olajfalevél-kivonat fogyasztása és a glükóztolerancia növekedése közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) A Naturex SA. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére is irányuló kérelem alapján a Hatóságnak a Pacran® által az alsó húgyúti rendszernek a bakteriális kórokozókkal szembeni védelmére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00889. sz. kérdés ([1])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Pacran® hozzájárul a P-fimbriát hordozó E. coli húgyúti sejtekhez való tapadásának gátlásához".

(10) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Pacran® fogyasztása és az alsó húgyúti rendszernek a bakteriális kórokozókkal szembeni védelme között. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) A PiLeJe által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére is irányuló kérelem alapján a Hatóságnak a *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációjának a bélrendszeri diszkomfort csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00892. sz. kérdés ([2])). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Javítja a bél komfortérzetet".

(12) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációjának fogyasztása és a bélrendszeri panaszok enyhülése között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(13) APiLeJe által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére is irányuló kérelem alapján a Hatóságnak a *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációjának a bélműködésnek a széklet gyakoriságának növelésével elért javítására gyakorolt, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00893. sz. kérdés ([3])). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Szabályozza a bélműködést."

(14) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációjának fogyasztása és a bélműködésnek a széklet gyakoriságának növelésével elért javítása között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(15) A DoubleGood AB által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott, védett adatok védelmére is irányuló kérelem alapján a Hatóságnak az L-treonin, az L-valin, az L-leucin, az L-izoleucin, az L-lizin, valamint a króm-pikolinát kombinációjának az étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00756. sz. kérdés ([4])). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Szénhidrátdús étkezés során fogyasztva segít mérsékelni az étkezés után bekövetkező vércukorszint-emelkedést."

(16) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a kérelmező nem nyújtott be bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a fokozott inzulinkiválasztás által okozott, étkezés utáni vércukor-reakciók mérséklése kedvező fiziológiai hatást jelentene. A Hatóság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok alapján nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést az élelmiszer fogyasztása,L-treonin, az L-valin, az L-leucin, az L-izoleucin, az L-lizin, valamint a króm-pikolinát kombinációja (amely az egészségre vonatkozó állítás tárgyát képezi) és a kedvező fiziológiai hatás között. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) A DSM Nutritional Products és a Kemin Foods által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a lutein és a zeaxantin kombinációjának fogyasztása által az éles fényben való látás javítására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00875. sz. kérdés) ([1]). A kérelmezők a következőképpen megfogalmazott állítást javasolták: „A lutein a zeaxantinnal együtt segít fenntartani a látásélességet és a kontrasztérzékenységet éles fényben".

(18) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a lutein és a zeaxantin kombinációjának fogyasztása és az éles fényben való látás javulása között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága 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, 2015. június 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(7):3753.

MELLÉKLET

Az egészségre vonatkozó, elutasított állítások

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.	Citrullin-malát	A felhalmozódott tejsav csökkentése révén fenntartja az adenozin-trifoszfát (ATP) szintjét az izomfáradtság hatékonyabb megszüntetése érdekében.	Q-2013-00659
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Az olajfa (*Olea europaea* L.) leveléből készült vizes kivonat	Az olajfalevél-kivonatból készült, polifenoltartalmú étrend-kiegészítő hozzájárul az étkezést követő vércukorszint-emelkedés enyhítéséhez.	Q-2013-00783
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Pacran®	A Pacran® hozzájárul a P-fimbriát hordozó E. coli húgyúti sejtekhez való tapadásának gátlásához.	Q-2013-00889
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációja	Javítja a bél komfortérzetet.	Q-2013-00892
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A *Bifidobacterium longum* LA 101, a *Lactobacillus helveticus* LA 102, a *Lactococcus lactis* LA 103 és a *Streptococcus thermophilus* LA 104 kombinációja	Szabályozza a bélműködést.	Q-2013-00893
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Az L-treonin, az L-valin, az L-leucin, az L-izoleucin, az L-lizin, valamint a króm-pikolinát kombinációja	Szénhidrátdús étkezés során fogyasztva segít mérsékelni az étkezés után bekövetkező vércukorszint-emelkedést.	Q-2013-00756
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A lutein és a zeaxantin kombinációja	A lutein a zeaxantinnal együtt segít fenntartani a látásélességet és a kontrasztérzékenységet éles fényben.	Q-2013-00875