A BIZOTTSÁG 1154/2014/EU RENDELETE

(2014. október 29.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentésére vagy 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 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozások az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA; a továbbiakban: Hatóság) tudományos értékelésre, valamint tájékoztatásul a Bizottsághoz és a tagállamokhoz is.

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

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

(5) Az EJP Pharmaceutical ApS által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a cink hatásaival és a kellemetlen lehelet megelőzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2010-01092. számú kérdés) ([2]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Semlegesíti a szájban és a szájüregben lévő illó kénvegyületeket, és ezáltal megakadályozza a kellemetlen lehelet kialakulását”.

(6) A Bizottság és a tagállamok 2011. június 1-jén megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint az az állítás, hogy „semlegesíti a szájban és a szájüregben lévő illó kénvegyületeket, és ezáltal megakadályozza a kellemetlen lehelet kialakulását” inkább a lehelet szagára vonatkozik, és nem pedig a szervezet működésére, ahogyan ezt az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke előírja. Az állítás értékelése során a kérelmezőt felkérték annak pontosítására, hogy a javasolt állítás hogyan kapcsolódik a szervezet működéséhez. A kérelmező azzal érvelt, hogy az illó kénvegyületek és a rossz szájszag képződése a száj és a szájüreg baktériumflórájának részeként a száj és a szájüreg funkciójához kapcsolódik és így tehát a szervezet működéséhez. Azonban a Hatóság megjegyezte, hogy a benyújtott bizonyítékból nem megállapítható, hogy a szájban lévő illó kénvegyületeknek kémiai úton, a rossz lehelet mérséklése céljából történő semlegesítése a szervezet működéséhez kapcsolódó élettani hatást jelent. A kérelmező ezért nem szolgáltatott megfelelő bizonyítékot arra nézve, hogy a cink rendelkezik egy, a szervezet működéséhez kapcsolódó élettani hatással, ahogyan ezt az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontja előírja. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A Leiber GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Yestimun® hatásaival és a felső légutak kórokozókkal szembeni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00761. sz. kérdés) ([3]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Yestimun® napi fogyasztása segíti a szervezet kórokozókkal szembeni védekezőképességének fenntartását”.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2011;9(6):2169.
([3]) EFSA Journal 2013;11(4):3159.

(8) A Bizottság és a tagállamok 2013. április 8-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Yestimun® (sörélesztő sejtfalából származó (1,3)-(1,6)-β-D-glükánok) fogyasztása és az állítás szerinti hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A Vivatech által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Transitech® hatásaival és az élelmiszerfogyasztás abbahagyása után is megmaradó bélműködés-javulással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00087. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Javítja és tartósan szabályozza a bélműködést."

(10) A Bizottság és a tagállamok 2013. június 13-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Transitech® fogyasztása és az állítás szerinti hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) A Clasado Limited által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Bimuno® GOS hatásaival és a gyomor- és bélpanaszok csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-01007. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Bimuno® készítményben található 1,37 grammnyi galakto-oligoszacharidok rendszeres napi fogyasztása csökkentheti a hastáji panaszokat".

(12) A Bizottság és a tagállamok 2013. június 18-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a Bimuno® GOS-szal és a gyomor- és bélpanaszok csökkenésével kapcsolatos, az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott egészségre vonatkozó állításról a Hatóság már korábban kedvezőtlen véleményt adott ki ([3]), és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információk nem szolgáltattak megfelelő bizonyítékot az állítás tudományos alátámasztásához. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(13) A Fuko Pharma Ltd által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Lactobacillus rhamnosus* GG-vel és az antibiotikumos kezelés során a normális székelés fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00015. sz. kérdés) ([4]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Lactobacillus rhamnosus* GG a szájon át történő antibiotikumos kezelés során segít fenntartani a normális székelést".

(14) A Bizottság és a tagállamok 2013. június 18-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a *Lactobacillus rhamnosus* GG fogyasztása és az állítás szerinti hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(15) A Gelita AG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a VeriSol®P-nek a bőr rugalmasságának megváltoztatásán keresztül a bőrfunkció javítására gyakorolt hatásaival kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00839. sz. kérdés) ([5]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Jellegzetes kollagén-peptid keverék (kollagén-hidrolizátum), amely a kollagén és elasztin normális szintéziséhez hozzájárulva kedvező élettani hatást gyakorol a bőr egészségének fenntartására, amint azt a bőr fokozott rugalmassága és a ráncok csökkenése is jelzi."

(16) A Bizottság és a tagállamok 2013. június 20-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a VeriSol®P fogyasztása és állítás szerinti hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

([1]) EFSA Journal 2013;11(6):3258.
([2]) EFSA Journal 2013;11(6):3259.
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2472.
([4]) EFSA Journal 2013;11(6):3256.
([5]) EFSA Journal 2013;11(6):3257.

(17) A Pharmatoka S.A.S. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Urell®-ben lévő proantocianidinek hatásaival és a húgyúti rendszerben a baktériumok megtelepedésének csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00700. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Urell®-ben található proantocianidinek segítik az alsó húgyúti rendszerben a bakteriális kórokozókkal szembeni védekezést".

(18) A Bizottság és a tagállamok 2013. július 26-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az Urell®-ben található proantocianidinek fogyasztása és az állítás szerinti hatás között. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(19) Az Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Preservation®-nal és a sejttevékenység stresszhatás utáni gyors helyreállával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2012-00021. sz. kérdés) ([2]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „a hősokkfehérjék (HSP-k) megjelenésének felgyorsítása révén javítja a stresszre adott fiziológiai reakciót, és megfelelő HSP-szintet tart fenn, és ezzel felkészíti a szervezetet további stresszhelyzetek kezelésére".

(20) A Bizottság és a tagállamok 2013. július 26-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által megjelölt állítás szerinti hatás általános és nem specifikus, valamint, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok nem tartalmaztak olyan információkat, amelyek lehetővé tennék valamilyen specifikus kedvező élettani hatás meghatározását. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(21) Az e rendelet tárgyát képező, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítások, ezért az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások listájának elfogadásáig vonatkozik rájuk az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak, feltéve, hogy megfelelnek a rendeletnek.

(22) Az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzéke a 432/2012/EU bizottsági rendeletben ([3]) került összeállításra, és 2012. december 14-től alkalmazandó. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésében említett azon állítások tekintetében, amelyeket a Hatóság még nem értékelt, illetve a Bizottság még nem mérlegelt 2012. december 14-ig, és amelyeket e rendelet alapján nem tartalmaz az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzéke, helyénvaló átmeneti időszakról rendelkezni, amely alatt azok még alkalmazhatók, annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók és az illetékes nemzeti hatóságok alkalmazkodni tudjanak az ilyen állítások tilalmához.

(23) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

(24) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) 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) Ugyanakkor az e rendelet hatálybalépése előtt használt, az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is használhatók.

([1]) EFSA Journal 2013;11(7):3326.
([2]) EFSA Journal 2013;11(7):3330.
([3]) A Bizottság 2012. május 16-i 432/2012/EU rendelete 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.).

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, 2014. október 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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.	Cink	Semlegesíti a szájban és a szájüregben lévő illó kénvegyületeket, és ezáltal megakadályozza a kellemetlen lehelet kialakulását.	Q-2010-01092
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Yestimun®	A Yestimun® napi fogyasztása segíti a szervezet kórokozókkal szembeni védekezőképességének fenntartását.	Q-2012-00761
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Transitech®	Javítja és tartósan szabályozza a bélműködést.	Q-2013-00087
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Bimuno® GOS	A Bimuno®-ban található 1,37 grammnyi galakto-oligoszacharidok rendszeres napi fogyasztása csökkentheti a hastáji panaszokat.	Q-2012-01007
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	*Lactobacillus rhamnosus* GG	A *Lactobacillus rhamnosus* GG a szájon át történő antibiotikumos kezelés során segít fenntartani a normális székelést.	Q-2013-00015
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	VeriSol®P	Jellemző kollagén-peptid keverék (kollagén-hidrolizátum), amely a kollagén és elasztin normális szintéziséhez hozzájárulva kedvező élettani hatást gyakorol a bőr egészségének fenntartására, amint azt a bőr fokozott rugalmassága és a ráncok csökkenése is jelzi.	Q-2012-00839
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Proantocianidinek az Urell®-ben	Az Urell®-ben található proantocianidinek segítik az alsó húgyúti rendszerben a bakteriális kórokozókkal szembeni védekezést.	Q-2012-00700
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Preservation®	A hősokkfehérjék (HSP-k) megjelenésének felgyorsítása révén javítja a stresszre adott fiziológiai reakciót, és megfelelő HSP-szintet tart fenn, és ezzel felkészíti a szervezetet további stresszhelyzetek kezelésére.	Q-2013-00021