II

*(Nem jogalkotási aktusok)*

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2015/402 RENDELETE

**(2015. március 11.)**

**élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egyes 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, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.

(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 Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(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 ICP Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a Dictyolone® készítményben található *Padina pavonica*-kivonat hatásaival, valamint a csont ásványianyag-sűrűségének növelésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2013-00249. számú kérdés) ([2]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A kalcium-anyagcserére gyakorolt hatás és a csont fehérjeállományának fiziológiai helyreállítása révén növeli a csontsűrűséget, különösen az egészséges embereknél jelentkező időskori csontritkulás esetén.”

(6) A Bizottság és a tagállamok 2014. január 10-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Dictyolone® készítményben található *Padina pavonica*-kivonat fogyasztása és az állított hatás között. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) Az Omikron Italia S.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a citidin-5′-difoszfát-kolinnal (CDP-kolin vagy citikolin) és az egészséges látás megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2013-00757. számú kérdés) ([3]). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A CDP-kolin szájon át alkalmazandó oldat kolinforrásként hozzájárul a szemidegstruktúrák normális funkcióinak megőrzéséhez”.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2014;12(1):3518.
([3]) EFSA Journal 2014;12(2):3575.

(8) A Bizottság és a tagállamok 2014. február 21-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a citidin-5′-difoszfát-kolin fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a Rosbacher drive® hatásával és a figyelem fokozásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2013-00444. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „segíti/támogatja/fenntartja a koncentrációt".

(10) A Bizottság és a tagállamok 2014. február 24-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Rosbacher drive® fogyasztása és az állított hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) 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.

(12) 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. március 11-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(2):3576.

*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 | A Dictyolone® készítményben található *Padina pavonica*-kivonat | A kalcium-anyagcserére gyakorolt hatás és a csont fehérjeállományának fiziológiai helyreállítása révén növeli a csontsűrűséget, különösen az egészséges embereknél jelentkező időskori csontritkulás esetén. | Q-2013-00249 |
| A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz. | Citidin-5′-difoszfát-kolin (CDP-kolin vagy citikolin) | A CDP-kolin szájon át alkalmazandó oldat kolinforrásként hozzájárul a szemidegstruktúrák normális funkcióinak megőrzéséhez. | Q-2013-00757 |
| A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz. | Rosbacher drive® | Segíti/támogatja/fenntartja a koncentrációt. | Q-2013-00444 |