2025/350

2025.2.24.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/350 RENDELETE

(2025. február 21.)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő állítás 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, és ha azok szerepelnek az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet szerint a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának fő szempontjaként a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az ilyen állításokat alkalmazó élelmiszer-vállalkozóknak indokolniuk kell azokat. Az állításoknak az összes rendelkezésre álló tudományos adat és a bizonyítékok értékelése révén tudományosan bizonyítottnak kell lenniük.

(3) Az 1924/2006/EK rendelet 18. cikke úgy rendelkezik, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állításoknak az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listájára történő felvétele iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(4) A Hatóságnak a kérelem kézhezvételét követően véleményt kell nyilvánítania a szóban forgó, egészségre vonatkozó állításról. A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.

(5) A Greenleaf Medical AB (a továbbiakban: kérelmező) által az 1924/2006/EK rendelet 18. cikkének (1) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Appethyl® termékkel és a testtömeg csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2022-00096.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Appethyl® kismértékben korlátozott kalóriabevitel mellett segít a testtömeg csökkentésében.”

(6) 2023. augusztus 31-én a Hatóság tudományos szakvéleményt ([2]) fogadott el a szóban forgó egészségre vonatkozó állításról, amelyet 2023. október 11-én, illetve november 9-én továbbított a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok alapján az Appethyl® élelmiszer/összetevő, a parajlevelekből nyert, a gyártási folyamat során standardizált vizes kivonat és annak *in vitro* lipáz-/kolipáz-gátlási képessége, amely az egészségre vonatkozó állítás tárgyát képezi, kellőképpen meg lett határozva. Az Appethyl® fogyasztása és a testtömegnek a kérelmező által javasolt felhasználási feltételek melletti csökkentése között azonban nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Az említett szakvélemény közzétételét követően a Bizottsághoz nem érkeztek be az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése szerint benyújtott észrevételek.

(9) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal foglalkozó munkacsoport 2023. november 17-i ülése keretében konzultációra került sor a tagállamokkal.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, egészségre vonatkozó, 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, 2025. február 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

ELUTASÍTOTT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁS

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Az Appethyl® élelmiszer/összetevő, a parajlevelekből nyert, a gyártási folyamat során standardizált vizes kivonat és annak in vitro lipáz-/kolipáz-gátlási képessége.	Az Appethyl® kismértékben korlátozott kalóriabevitel mellett segít a testtömeg csökkentésében.	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096