2024/2105

2024.8.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2105 RENDELETE

(2024. július 31.)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó 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 18. cikke előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozóknak az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához kell benyújtaniuk az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése 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 többi tagállamnak.

(3) A Hatóságnak a kérelem kézhezvételét követően öt hónapon belül véleményt kell nyilvánítania a szóban forgó, egészségre vonatkozó állításról.

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz. Az 1924/2006/EK rendelet 17. cikkének megfelelően azonban e megfontolás során a Bizottságnak figyelembe kell vennie az ügy szempontjából jelentős egyéb jogszerű tényezőket is.

(5) A BENEO GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 18. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott, a 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás iránti kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania az izomaltulózzal és annak a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz való hozzájárulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2021-00073. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A más cukrokat helyettesítő izomaltulózt (Palatinose™) tartalmazó élelmiszerek/italok fogyasztása a lassúbb hidrolízis révén hozzájárul a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz.” A Hatóság kérésére – amely szerint a glikémiás szénhidrátok (beleértve az izomaltulózt is) energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz való hozzájárulása nem függ a glükózzá történő hidrolízis sebességétől – a kérelmező beleegyezésével a tudományos értékelés hatóköre arra korlátozódott, hogy az izomaltulóz mint glükózforrás milyen mértékben járul hozzá a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz. A célcsoport az általános népesség.

(6) 2021. szeptember 15-én a Hatóság a szóban forgó állításról tudományos véleményt ([2]) fogadott el, amelyben megállapította, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg az izomaltulóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz való hozzájárulása között. Mivel azonban az energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz való hozzájárulás nem csak az izomaltulózra jellemző, hanem minden olyan, makrotápanyagokat tartalmazó energiaforrásra (azaz szénhidrátokra, fehérjékre és zsírokra) is, amelyek metabolizálható energiával látják el a szervezetet, és mivel e makrotápanyagok bármely mennyisége hozzájárulna az állítás szerinti hatáshoz, a Hatóság nem tudta meghatározni az állítás alkalmazásának feltételeit.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

(7) Az 1924/2006/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése és 13. cikkének (1) bekezdése értelmében az egészségre vonatkozó állításoknak általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk. Az 1924/2006/EK rendelet szerint az egészségre vonatkozó állításoknak valósághűnek, világosnak, megbízhatónak és a fogyasztó számára hasznosnak kell lenniük az egészséges étrend megválasztásakor. E tekintetben az 5. cikk (2) bekezdése is előírja, hogy egészségre vonatkozó állítást csak akkor lehet alkalmazni, ha az átlagfogyasztótól elvárható, hogy megértse az állításban kifejtett kedvező hatásokat. Az engedélyezés iránti kérelem még a Hatóság kedvező tudományos értékelése esetén is jogosan elutasítható, amennyiben az egészségre vonatkozó állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet egyéb általános vagy egyedi követelményeinek. Nem tehetők olyan, egészségre vonatkozó állítások, amelyek nem egyeztethetők össze az általánosan elfogadott táplálkozási és egészségügyi alapelvekkel. Ebben a konkrét esetben az egészségre vonatkozó ilyen állítás alkalmazása ellentmondásos és zavaró üzenetet közvetítene a fogyasztók felé. Az izomaltulóz egy glükózmolekulából és egy fruktózmolekulából álló diszacharid, ezért ez az egészségre vonatkozó állítás ösztönözné a cukrok fogyasztását, amelyeket illetően mind a nemzeti, mind a nemzetközi hatóságok általánosan elfogadott tudományos szakvélemények alapján arról tájékoztatják a fogyasztót, hogy a bevitelt csökkenteni kell.

(8) Ezért a fentiekben leírt, egészségre vonatkozó állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet 3. cikke második bekezdése a) pontjának, amely úgy rendelkezik, hogy a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása nem lehet félreérthető vagy megtévesztő. Ezenkívül a fogyasztók félrevezetésének mérséklésére az sem lenne elegendő, ha az egészségre vonatkozó érintett állítást csak meghatározott alkalmazási feltételekkel és/vagy kiegészítő nyilatkozatokkal vagy figyelmeztetésekkel engedélyeznék; következésképpen nem engedélyezhető, hogy azt felvegyék az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listájára. Ez a következtetés összhangban van az (EU) 2015/8 bizottsági rendelettel ([3]) is, amely ugyanezt a megállapítást tartalmazza a glükózra és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz való hozzájárulásra vonatkozóan.

(9) A kérelmezőnek az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeit a Bizottság figyelembe vette e rendelet elfogadásakor.

(10) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal foglalkozó munkacsoport 2022. július 11-i ülése keretében konzultációra került sor a tagállamokkal.

(11) 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.

([3]) A Bizottság (EU) 2015/8 rendelete (2015. január 6.) egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról (HL L 3., 2015.1.7., 6. 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, 2024. július 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, egyéb 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	Izomaltulóz	Az izomaltulóz hozzájárul a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz	Q-2021-00073

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2105/oj