A BIZOTTSÁG (EU) 2021/686 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. április 23.)

egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

(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 (4) 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 engedélyezett állítások jegyzékén.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadásra került a 432/2012/EU bizottsági rendelet ([2]), amely létrehozta a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékét.

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

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

(5) Az innováció ösztönzése érdekében azokra az egészségre vonatkozó állításokra, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyeztetési eljárás alkalmazandó.

(6) Miután a Specialised Nutrition Europe (a továbbiakban: SNE) az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy egészségre vonatkozó állításról azzal kapcsolatban, hogy a szénhidrátoldatok hozzájárulnak-e a nagy intenzitású és hosszan tartó testmozgás során kifejtett fizikai teljesítmény javításához (EFSA-Q-2017-00621. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glikémiás szénhidrát bevitele hozzájárul a nagy intenzitású és hosszan tartó testmozgás során kifejtett fizikai teljesítmény javításához”.

(7) A Bizottság és a tagállamok 2018. március 13-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ([3]), melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a szénhidrátoldatok fogyasztása és a nagy intenzitású és hosszan tartó testmozgás során kifejtett fizikai teljesítmény javulása között a nagy intenzitású (a VO2 max legalább 65 %-át kitevő) és hosszan tartó (legalább 60 perces) testmozgást végző egészséges, edzett felnőttek célcsoportja esetében. Amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

([2]) A Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) 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.).

([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5191.

következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az egészségre vonatkozó engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.

(8) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások mellett az alkalmazásukra vonatkozó valamennyi szükséges feltételt is fel kell tüntetni (a korlátozásokat is beleértve). Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások jegyzékének – az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban – tartalmaznia kell az adott állítások szövegezését, az állítások alkalmazásának egyedi feltételeit, és adott esetben az alkalmazásukra vonatkozó feltételeket vagy korlátozásokat és/vagy egy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést is.

(9) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és előírja, hogy e tekintetben az állítások szövegezését és megjelenítését is figyelembe kell venni. Ezért abban az esetben, ha a kérelmező által alkalmazott állítás szövegezése ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára, mint egy engedélyezett egészségre vonatkozó állítás – mivel ugyanarra az összefüggésre utal egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között –, akkor arra ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell vonatkozniuk, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításra.

(10) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően az e rendelettel engedélyezett egészségre vonatkozó állítás figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amelyben valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás szerepel.

(11) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) A Bizottság konzultált a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében szereplő, egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek megfelelően fel kell venni az engedélyezett állítások uniós jegyzékébe.

2. cikk

A 432/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. 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, 2021. április 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécérendben a következő bejegyzéssel egészül ki:

Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	EFSA Journal száma	Az EFSA-értékelésre megküldött konszolidált listán szereplő, vonatkozó bejegyzés száma
„Szénhidrátoldatok	A szénhidrátoldaltok hozzájárulnak a nagy intenzitású és hosszan tartó testmozgás során kifejtett fizikai teljesítmény javításához edzett felnőtteknél.	Az állítás csak olyan szénhidrátoldatok esetén alkalmazható, amelyek a használati utasítás szerint 30–90 g/h szénhidrátot biztosítanak, és a szóban forgó szénhidrátok a glükóz, a szacharóz, a fruktóz és/vagy a maltodextrinek, a következőkben meghatározott feltételek szerint: a) a fruktóz értéke (fruktóz és/vagy szacharóz eredetű) nem haladhatja meg az összes szénhidrát 1/3-át, és b) a glükóz (glükóz, szacharóz és/vagy maltodextrin eredetű) nem haladhatja meg a 60g/h értéket. A fogyasztókat tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás csak nagy intenzitású (a VO2max legalább 65 %-át kitevő) és hosszan tartó (legalább 60 perces) testmozgást végző, edzett felnőtteknél érhető el.	Az állítás csak olyan élelmiszerek esetén alkalmazható, amelyeket nagy intenzitású és hosszan tartó testmozgást végző, edzett felnőtteknek szánnak.	2018;16(3):5191”	