

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelőséget nem vállalnak a tartalmáért

- **B** ► **C1** AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1924/2006/EK RENDELETE
 (2006. december 20.)
 az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról ◀
 (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 107/2008/EK rendelete (2008. január 15.)	L 39	8	2008.2.13.
► <u>M2</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 109/2008/EK rendelete (2008. január 15.)	L 39	14	2008.2.13.
► <u>M3</u>	A Bizottság 116/2010/EU rendelete (2010. február 9.)	L 37	16	2010.2.10.

Helyesbítette:

- **C1** Helyesbítés, HL L 12., 2007.1.18., 3. o. (1924/2006/EK)
 ► **C2** Helyesbítés, HL L 285., 2010.10.30., 40. o. (116/2010/EK)
 ► **C3** Helyesbítés, HL L 36., 2011.2.10., 20. o. (116/2010/EU)

▼B▼C1

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1924/2006/EK
RENDELETE**

(2006. december 20.)

**az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre
vonatkozó állításokról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A Közösség területén címkézett és reklámozott élelmiszereken egyre nagyobb számban tüntetnek fel táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat. A fogyasztók magas szintű biztonságának biztosítása és választásuk megkönnyítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek, beleértve az importált termékeket, biztonságosnak kell lenniük, és azokat megfelelő címkével kell ellátni. A változatos és kiegyensúlyozott étrend a jó egészség előfeltétele, és az egyes termékek az étrend egészéhez képest viszonylagos jelentőséggel bírnak.
- (2) Az ilyen állításokra vonatkozó nemzeti előírások közötti különbségek akadályozhatják az élelmiszerek szabad mozgását, és egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek. Így ezek a különbségek közvetlen hatással vannak a belső piac működésére. Ezért szükséges közösségi szabályok elfogadása az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról.
- (3) Az általános jelölési előírásokat az élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ tartalmazza. A 2000/13/EK irányelv általános jelleggel megtiltja a vásárló félrevezetésére alkalmas, illetve az élelmiszerek gyógyító hatást tulajdonító információk használatát. E rendelet ki kell, hogy egészítse a 2000/13/EK irányelvben szereplő általános elveket, valamint a fogyasztók számára ilyen formában szolgáltatott élelmiszerek tekintetében egyedi rendelkezéseket kell, hogy meghatározzon a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások használatát illetően.

⁽¹⁾ HL C 110., 2004.4.30., 18. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. május 26-i véleménye (HL C 117. E, 2006.5.18., 187. o.), a Tanács 2005. december 8-i közös álláspontja (HL C 80 E., 2006.4.4., 43. o.) és az Európai Parlament 2006. május 16-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2006. október 12-i határozata.

⁽³⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

▼ C1

- (4) Ezt a rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását és az olyan reklámkampányokat is, amelyeket teljesen vagy részben hatóságok támogatnak. E rendeletet nem kell alkalmazni viszont az olyan nem kereskedelmi kommunikációban tett állítások esetében, mint például a közegészségügyi hatóságok és szervek táplálkozási útmutatói vagy tanácsai, illetve a sajtóban vagy tudományos kiadványokban szereplő nem kereskedelmi kommunikáció és információk. Ezt a rendeletet alkalmazni kell az olyan védjegyekre és egyéb márkanamevekre is, amelyek tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításként értelmezhetők.
- (5) Az olyan általános megjelölések (megnevezések), amelyeket hagyományosan élelmiszerfajták vagy italfajták olyan sajátosságának jelzésére használnak, amely hatással lehet az emberi egészségre – például az „emésztéssegítő” vagy a „köhögés elleni cukorka” megnevezés – mentesülnek e rendelet alkalmazása alól.
- (6) A nem kedvező hatásokkal kapcsolatos, tápanyag-összetételre vonatkozó állítások nem tartoznak e rendelet hatálya alá; az ilyen állításokra nemzeti rendszert bevezetni kívánó tagállamoknak a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot e rendszerekről.
- (7) Nemzetközi szinten a Codex Alimentarius 1991-ben elfogadta az állításokra vonatkozó általános iránymutatásokat és 1997-ben a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások használatának iránymutatásait. A Codex Alimentarius Bizottság 2004-ben elfogadta az utóbbi módosítását. Az említett módosítás az egészségre vonatkozó állításoknak az 1997-es iránymutatásokba történő beemelésére vonatkozik. A Codex-iránymutatásokban rögzített meghatározásokat és feltételeket e rendelet megfelelően figyelembe veszi.
- (8) Az „zsírszegény” állítás használatának a kenhető zsírokra vonatkozó előírások megállapításáról szóló, 1994. december 5-i 2991/94/EK tanácsi rendeletben⁽²⁾ foglalt lehetőségét a lehető leghamarabb hozzá kell igazítani e rendelet rendelkezéseéhez. Addig a 2991/94/EK rendelet vonatkozik a hatálya alá tartozó termékekre.
- (9) Az élelmiszerekben számos olyan tápanyag vagy egyéb anyag – beleértve, de nem kizárólag, a vitaminokat, ásványi anyagokat (beleértve a nyomelemeket is), aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, élelmi rostokat, különféle növényi és gyógynövénykivonatokat – fordulhat elő, amelyek táplálkozási vagy élettani hatással bírnak, és ilyen állítás tárgyát képezhetik. Ezért meg kell határozni az élelmiszerekre vonatkozó valamennyi állításra vonatkozó általános elveket annak érdekében, hogy biztosított legyen a magas szintű fogyasztóvédelem, és a fogyasztó megkapja a tények teljes ismeretében történő választáshoz szükséges információkat, valamint hogy egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre az élelmiszeriparon.

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 316., 1994.12.9., 2. o.

▼C1

- (10) Az állításokkal reklámozott élelmiszerekre a fogyasztók úgy tekinthetnek, hogy azoknak táplálkozási, élettani vagy más egészségügyi előnyük van olyan hasonló vagy más termékekkel szemben, amelyek ilyen hozzáadott tápanyagot és más anyagot nem tartalmaznak. Ez arra ösztönözheti a fogyasztókat, hogy olyan döntéseket hozzanak, amelyek a tudományos ajánlásokkal ellentétes módon közvetlenül befolyásolják az egyes tápanyagok vagy más anyagok összes bevitelét. E lehetséges nem kívánt hatás kezelése érdekében indokolt bizonyos korlátozásokat bevezetni az állításokkal ellátott termékekre. Ebben az összefüggésben az olyan tényezők, mint bizonyos anyagok jelenléte vagy a termék tápanyagprofilja, megfelelő kritériumok annak meghatározására, hogy a termék szerepelhet-e állítás. Az ilyen kritériumok használata nemzeti szinten – bár indokolt abból a célból, hogy a fogyasztó tájékozottan hozhasson táplálkozással kapcsolatos döntést – vélhetően akadályozza a Közösségen belüli kereskedelmet, ezért azt közösségi szinten harmonizálni kell. Nem tartozik e rendelet hatálya alá az az egészséggel kapcsolatos információ vagy közlés, amely a túlzott alkoholfogyasztás veszélyeire figyelmeztető – a nemzeti hatóságok vagy a Közösség által kiadott – üzeneteket támasztja alá.
- (11) A tápanyagprofilok kritériumként történő alkalmazásának a célja az olyan helyzet elkerülése, amelyben a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások egy adott élelmiszeripari terméknek a táplálkozás szempontjából fontos, általános jellemzőit oly módon leplezik, hogy az a fogyasztókat a kiegyensúlyozott étrenddel kapcsolatos, egészséges életmódra irányuló választásaikban megtévesztheti. Az e rendeletben meghatározott tápanyagprofilok kizárólagos célja azon feltételek szabályozása, amelyek esetén állításokat lehet szerepeltetni. Ezeknek általánosan elfogadott, az étrend és az egészség közötti kapcsolatra vonatkozó tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk. A profiloknak azonban lehetővé kell tenniük a termékfejlesztést is, és figyelembe kell venniük a különböző étrendi szokásokat és hagyományokat, valamint azt a tényt, hogy az egyes termékek jelentős szerepet játszhatnak a teljes étrend tekintetében.
- (12) A tápanyagprofil megállapításakor számításba kell venni a különböző táplálkozási vagy élettani hatással bíró tápanyagok és egyéb anyagok mennyiségét – így különösen a zsír, a telített zsír, a transz-zsír-savak, a só/nátrium és a cukrok mennyiségét, amelyeknek túlzott mértékű bevitel a teljes étrendben nem ajánlott –, valamint az egyszeresen és a többszörösen telítetlen zsírok, az emészthető szénhidrátok – a cukrok kivételével –, a vitaminok, az ásványi anyagok, a fehérjék és az élelmi rostok mennyiségét. A tápanyagprofilok kialakításakor figyelembe kell venni a különböző élelmiszercsoportokat és ezen élelmiszerek helyét és szerepét a teljes étrendben, valamint tekintettel kell lenni a tagállamokban létező különböző étrendi szokásokra és fogyasztási mintákra. Néhány élelmiszer vagy élelmiszercsoport esetében szükséges lehet a megállapított tápanyagprofilok alóli kivétel a népesség étrendjében betöltött szerepük és fontosságuk függvényében. Ezek összetett technikai feladatok lennének, és a vonatkozó intézkedések elfogadását – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tanácsainak figyelembevételével – a Bizottságra kell bízni.
- (13) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanács irányelvben⁽¹⁾ meghatározott folyékony formájú, 1,2 térfogatszázaléknál több alkoholt tartalmazó étrend-kiegészítők e rendelet alapján nem tekintendők italnak.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o. A 2006/37/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2006.4.1., 32. o.) módosított irányelv.

▼C1

- (14) Az egyes tagállamokban az élelmiszerek címkézésekor és reklámozása során számos olyan, jelenleg is alkalmazott állítás használatos, amelyek olyan anyagokkal kapcsolatosak, amelyek kedvező volta nem igazolt, vagy amelyeket illetően pillanatnyilag nincsen kellő tudományos egyetértés. Biztosítani kell, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, valóban rendelkezzen kedvező táplálkozási vagy élettani hatással.
- (15) Az állítások valóságtartalmának biztosítása érdekében szükséges, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, elegendő mennyiségben legyen jelen a kész termékben, illetve hiányozzon vagy megfelelően csökkentett mennyiségben legyen jelen a jelzett táplálkozási vagy élettani hatás elérése céljából. Az anyagnak a szervezet számára hasznosítható formában kell jelen lennie. Ezenfelül – adott esetben – az ésszerűen várhatóan elfogyasztandó élelmiszermennyiségnek jelentős mennyiségben kell tartalmaznia a jelzett táplálkozási és élettani hatást kiváltó anyagot.
- (16) Fontos, hogy az élelmiszereken feltüntetett állítások a fogyasztó számára érthetőek legyenek, és helyénvaló valamennyi fogyasztó védelme a megtévesztő állításokkal szemben. Ugyanakkor a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 1984. szeptember 10-i 84/450/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ elfogadása óta az Európai Községek Bírósága szükségesnek tartotta a reklámügyekre vonatkozó ítéletek meghozatalakor a feltételezett tipikus fogyasztóra gyakorolt hatás megvizsgálását. E rendelet – az arányosság elvével összhangban és a benne foglalt védelmi intézkedések hatékony alkalmazása érdekében – a Bíróság által értelmezett, kellőképpen tájékozott, figyelmes és körültekintő átlagfogyasztót veszi viszonyítási alapul, figyelembe véve a társadalmi, kulturális és nyelvi tényezőket, ugyanakkor rendelkezik azon fogyasztók kihasználásának megakadályozásáról, akik jellemzőik alapján különösen kiszolgáltatottak a megtévesztő állításokkal szemben. Amennyiben egy állítás egy bizonyos fogyasztói csoportot – például a gyermekeket – célozza meg, kívánatos, hogy a csoport átlagtagja szempontjából vizsgálják az adott állítás hatását. Az átlagfogyasztókra vonatkozó vizsgálat nem statisztikai alapú vizsgálat. A nemzeti bíróságok és hatóságok – a Bíróság esetjogának figyelembevételével – saját mérlegelési jogkörükben határozzák meg az átlagfogyasztó adott esetben tanúsított jellegzetes magatartását.
- (17) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásával kapcsolatban elsősorban a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az élelmiszeripari vállalkozóknak igazolniuk kell a feltüntetett állításokat. Az állításoknak az összes rendelkezésre álló tudományos adat és a bizonyítékok értékelése révén tudományosan bizonyítottnak kell lenniük.
- (18) Tilos olyan tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítást alkalmazni, amely ellentétes az általánosan elfogadott táplálkozási és egészségügyi elvekkel, illetve amely ösztönzi vagy helyesli bármely élelmiszer túlzott mértékű fogyasztását vagy becsmérel bármilyen helyes étrendi gyakorlatot.
- (19) Mivel a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások pozitív képet kölcsönöznek az élelmiszereknek, és ezek az élelmiszerek hatással lehetnek az étrendi szokásokra és általános tápanyagbevitelre, a fogyasztónak meg kell tudnia ítélni ezek teljes táplálkozási értékét. Ezért a tápértékjelölés kötelező és részletesnek kell lennie valamennyi élelmiszer esetében, amelyen egészségre vonatkozó állítás szerepel.

⁽¹⁾ HL L 250., 1984.9.19., 17. o. A legutóbb a 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 149., 2005.6.11., 22. o.) módosított irányelv.

▼C1

- (20) Az általános tápértékjelölésre vonatkozó rendelkezéseket az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ tartalmazza. Ezen irányelv szerint, amennyiben a címkézésen, a megjelenítésen vagy a reklámban – az általános reklám kivételével – tápanyag-összetételre vonatkozó állítás szerepel, kötelező a tápértékjelölés. Amennyiben a tápanyag-összetételre vonatkozó állítást a cukrok, a telített zsírsavak, a rost vagy a nátrium tekintetében alkalmazzák, akkor a feltüntetendő tájékoztatásnak a 90/496/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott 2. csoport információit kell tartalmaznia. A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2. csoportra vonatkozó tájékoztatási kötelezettséget az egészséget érintő állítás alkalmazásánál – az általános reklám kivételével – értelemszerűen alkalmazni kell.
- (21) A tápanyag-összetételre vonatkozó engedélyezett állítások listáját és használatuk egyedi feltételeit is rögzíteni kell az ilyen állítások használatának nemzeti vagy nemzetközi szinten elfogadott és a közösségi jogszabályokban meghatározott feltételei alapján. Bármely állításra, amely úgy tekinthető, hogy a fogyasztók számára a fenti listán szereplő tápanyag-összetételre vonatkozó állítások valamelyikével azonos jelentést hordoz, az abban megjelöltekkel azonos feltételek vonatkoznak. Például, a vitaminok és ásványi anyagok hozzáadására vonatkozó olyan állításokra, mint a: „...-val/-vel”, „visszaállított ...-tartalom”, „... hozzáadásával”, „...-val/-vel dúsított”, a „...-forrás” állításra meghatározott feltételek vonatkoznak. A listát rendszeresen frissíteni kell, a tudomány és technológia fejlődésének figyelembevétele érdekében. Az összehasonlító állítások esetében az is szükséges, hogy az összehasonlított termékek egyértelműen azonosíthatók legyenek a végső fogyasztó számára.
- (22) A „laktózmentes” vagy „gluténmentes” állításokra vonatkozó feltételekkel, amely állítások a specifikus anyagcsere-zavarban szenvedő fogyasztók csoportját célozzák, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ foglalkozik. Az irányelv továbbá biztosítja annak lehetőségét is, hogy a normál fogyasztásra szánt élelmiszereken feltüntethessék, hogy ezen fogyasztói csoportok általi használatra alkalmasak, amennyiben egy ilyen állítás feltételeinek megfelelnek. Amíg az ilyen állítások feltételei közösségi szinten meghatározásra nem kerülnek, addig a tagállamok irányadó nemzeti intézkedéseket tarthatnak fent vagy fogadhatnak el.
- (23) Az egészségre vonatkozó állítások használatát csak a lehető legmagasabb színvonalú tudományos értékelést követően lehet engedélyezni a Közösségben. Ezen állítások összehangolt tudományos értékelése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak kell elvégeznie ezeket az értékeléseket. Kérelemre biztosítani kell a kérelmezőnek az aktájához történő hozzáférést, hogy ellenőrizni tudja az eljárás menetét.
- (24) Az étrenden kívül számos tényező befolyásolhatja a pszichés állapotot és a magatartást. Az ezekre vonatkozó közlések ezért nagyon összetettek, és az élelmiszerek címkézésénél és reklámozásánál használt rövid állításban nehéz átfogó, valóságghű és kifejező üzenetet közvetíteni. Ezért indokolt a tudományos alátámasztás igénye a pszichológiával és magatartással kapcsolatos állítások használata esetén.

⁽¹⁾ HL L 276., 1990.10.6., 40. o. A legutóbb a 2003/120/EK bizottsági irányelvvel (HL L 333., 2003.12.20., 51. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼C1

- (25) A testtömeg-csökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelvre ⁽¹⁾ figyelemmel, amely megtiltja, hogy az irányelv hatálya alá tartozó termékek címkézése, megjelenítése és reklámozása bármilyen módon utaljon a használatuk révén elérhető súlycsökkenés ütemére vagy mértékére, helyénvalónak tűnik ezen korlátozás kiterjesztése valamennyi élelmiszerre.
- (26) Azokat az általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapuló egészségre vonatkozó állításokat, amelyek nem betegségek kockázatának csökkentésével, illetve a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatosak, más típusú vizsgálatnak és engedélyezésnek kell alávetni. Ezért szükség van egy olyan közösségi lista elfogadására az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően, amely tartalmazza ezen engedélyezett állításokat. Továbbá az innováció ösztönzése érdekében azokat az egészségre vonatkozó állításokat, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak, gyorsított típusú engedélyezési eljárásnak kell alávetni.
- (27) A fent említett listát szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy az lépést tartson a tudomány és technológia fejlődésével. E felülvizsgálatok technikai jellegű végrehajtási intézkedések, és elfogadásukat az eljárás egyszerűsítése és felgyorsítása érdekében a Bizottságra kell bízni.
- (28) Az étrend egy azon számos tényező közül, amely befolyásolja bizonyos emberi betegségek kialakulását. Más tényezők, mint az életkor, a genetikai hajlam, a fizikai aktivitás szintje, a dohánytermékek és más függőséget okozó szerek fogyasztása, a környezeti hatás és stressz, szintén befolyásolhatják az emberi betegségek kialakulását. Pontos meghatározott termékjelölési követelményeket kell tehát alkalmazni a betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások esetében.
- (29) Annak biztosítására, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságúak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára az egészséges étrend megválasztásában, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által megfogalmazott véleménynek és az azt követő eljárásoknak figyelembe kell venniük az egészséggel kapcsolatos állítások megszövegezését és megjelenítését.
- (30) Bizonyos esetekben a tudományos kockázatértékelés önmagában nem képes minden szükséges információt biztosítani egy kockázatkezelési döntéshez. Ezért figyelembe kell venni a mérlegelés tárgyát képező kérdés szempontjából jelentős egyéb tényezőket is.
- (31) Az átláthatóság és a már megvizsgált állításokra vonatkozó kérelmek többszöri benyújtásának elkerülése érdekében a Bizottságnak az ezen állítások listáit tartalmazó, a nyilvánosság számára elérhető nyilvántartást kell létrehoznia és naprakész állapotban tartania.
- (32) Az agrár-élelmiszeripar terén történő kutatás és fejlesztés ösztönzése érdekében helyénvaló az újítók által az e rendelet szerinti kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe tett befektetés védelme. E védelemnek azonban időtartamát tekintve korlátozottnak kell lennie a tanulmányok és vizsgálatok felesleges ismétlésének elkerülése érdekében, és a kis- és középvállalkozások – amelyek ritkán rendelkeznek pénzügyi kapacitással kutatási tevékenység folytatására – állításokhoz való hozzáféréseinek megkönnyítése érdekében.

(1) HL L 55., 1996.3.6., 22. o.

▼ **C1**

- (33) A kis- és középvállalkozások fontos többletértéket képviselnek az európai élelmiszeriparban a minőség és a különféle étrendi szokások megőrzése tekintetében. E rendelet végrehatásának megkönnyítése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak kellő időben megfelelő technikai iránymutatást és eszközöket kell hozzáférhetővé tennie különösen a kis- és középvállalkozások számára.
- (34) Tekintettel az állításokkal ellátott élelmiszerek sajátos jellegére, e termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a szokásosan rendelkezésre álló eszközökön túl az ellenőrző szervek számára egyéb eszközöket is biztosítani kell.
- (35) Megfelelő átmeneti intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy az élelmiszeripari vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeihez.
- (36) Mivel e rendelet célját – nevezetesen a belső piac hatékony működésének biztosítását a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében, a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosításával egyidejűleg – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (37) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK*1. cikk***Tárgy és hatály**

- (1) E rendelet összehangolja a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyek az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokra vonatkoznak, a belső piac hatékony működése érdekében, magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása mellett.
- (2) Ezt a rendeletet a kereskedelmi kommunikációban – a végső fogyasztónak ilyen formában szolgáltatott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában – szereplő, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében kell alkalmazni.

▼ **M1**

A végső fogyasztók vagy a közétkeztetés számára eladásra kínált nem előrecsomagolt élelmiszerek (beleértve a friss termékeket is, mint például a gyümölcs, zöldség vagy kenyér) esetén, valamint a vásárló kívánságára az eladás helyén csomagolt, illetve közvetlenül eladásra szánt előre csomagolt élelmiszerek esetén a 7. cikk és a 10. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontja nem alkalmazandó. E rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására – beleértve annak kiegészítéssel történő módosítását is – vonatkozó közösségi intézkedéseknek a 25. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban történő elfogadásáig a nemzeti rendelkezések alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼ C1

E rendeletet az éttermek, kórházak, iskolák, étkezdék és a közétkeztéssel foglalkozó hasonló gazdasági szereplők ellátására szánt élelmiszerek vonatkozásában is alkalmazni kell.

(3) Az élelmiszer címkéjén, megjelenítésén vagy reklámjában megjelenő – tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításként értelmezhető – védjegy, márkanév vagy fantázianév anélkül alkalmazható, hogy azt az e rendeletben meghatározott engedélyezési eljárásoknak alávetnék, feltéve, hogy az élelmiszer címkéjén, megjelenítésén vagy reklámjában a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó, e rendelet előírásainak megfelelő kapcsolódó állítást is feltüntetnek.

▼ M1

(4) Az olyan általános megjelölések (megnevezések) esetén, amelyeket hagyományosan élelmiszerfajták vagy italfajták olyan sajátosságának jelzésére használnak, amely hatással lehet az emberi egészségre, az érintett élelmiszer-ipari vállalkozók kérelmére a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban rendelkezni lehet az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló (3) bekezdéstől való eltéréstől. A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hivatalához kell megküldeni, amely azt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak. A Bizottságnak szabályokat kell elfogadnia és közzétennie az élelmiszer-ipari vállalkozók számára a kérelmek készítésére vonatkozóan annak biztosítására, hogy a kérelmekkel átlátható módon és ésszerű időn belül foglalkozzanak.

▼ C1

(5) Ezt a rendeletet az alábbi közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni:

- a) a 89/398/EGK irányelv és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel kapcsolatban elfogadott irányelvek;
- b) a természetes ásványvizek kinyerésére és forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1980. július 15-i 80/777/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- c) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾;
- d) a 2002/46/EK irányelv.

*2. cikk***Fogalommeghatározások**

- (1) E rendelet alkalmazásában:
- a) az „élelmiszer”, „élelmiszeripari vállalkozó”, „forgalomba hozatal” és „végső fogyasztó” fogalma tekintetében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 2. cikkében, valamint 3. cikkének 3., 8. és 18. pontjában található fogalommeghatározásokat kell alkalmazni;

⁽¹⁾ HL L 229., 1980.8.30., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. Az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 43. o.) módosított rendelet.

▼ C1

- b) az „étrend-kiegészítő” vonatkozásában a 2002/46/EK irányelvben található fogalom meghatározást kell alkalmazni;
- c) a „tápértékjelölés”, „fehérje”, „szénhidrát”, „cukrok”, „zsír”, „telített zsírsavak”, „egyszeresen telítetlen zsírsavak”, „többszörösen telítetlen zsírsavak” és az „élelmi rost” tekintetében a 90/496/EGK irányelv fogalom meghatározásait kell alkalmazni;
- d) a „címkézés” vonatkozásában a 2000/13/EK irányelv 1. cikke (3) bekezdésének a) pontjában foglalt fogalom meghatározást kell alkalmazni.

(2) Ezenkívül a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „állítás”: olyan közlés vagy ábrázolás – beleértve a képi, grafikus vagy jelképes ábrázolás bármely formáját –, amely a közösségi vagy nemzeti jogszabályok szerint nem kötelező, és amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer különleges jellemzőkkel rendelkezik;
2. „tápanyag”: a 90/496/EGK irányelv mellékletében felsorolt fehérjék, szénhidrátok, zsírok, élelmi rostok, nátrium, vitaminok és ásványi anyagok, vagy olyan anyagok, amelyek ezen csoportok egyikébe tartoznak, vagy annak alkotóelemei;
3. „egyéb anyag”: a tápanyagon kívüli egyéb olyan anyag, amely táplálkozási vagy élettani hatással rendelkezik;
4. „tápanyag-összetételre vonatkozó állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer bizonyos, a táplálkozásra nézve különös kedvező tulajdonságokkal rendelkezik:
 - a) azon energia (kalóriaérték) következtében, amelyet
 - i. tartalmaz
 - ii. csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz, vagy
 - iii. nem tartalmaz, és/vagy
 - b) azon tápanyagok vagy egyéb anyagok következtében, amelyeket
 - i. tartalmaz
 - ii. csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz, vagy
 - iii. nem tartalmaz;
5. „egészségre vonatkozó állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van;
6. „betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer, élelmiszercsoport vagy valamely alkotóelemének fogyasztása jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét;
7. „Hatóság”: a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság.

▼ C1

II. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ELVEK

3. cikk

Valamennyi állításra vonatkozó általános elvek

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat csak akkor lehet a Közösségen belül forgalomba hozott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában alkalmazni, amennyiben az adott állítások megfelelnek e rendelet előírásainak.

A 2000/13/EK és a 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása:

- a) nem lehet valótlan, félreérthető vagy megtévesztő;
- b) nem kelthet kétséget más élelmiszerek biztonságos voltát és/vagy táplálkozásra való alkalmasságát illetően;
- c) nem ösztönözheti vagy helyeselheti az élelmiszer túlzott fogyasztását;

▼ M1

- d) nem jelentheti ki, sugallhatja vagy sejtetheti azt, hogy a kiegyensúlyozott és változatos étrend általában nem biztosítja a tápanyagok megfelelő mennyiségét. A 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban – figyelembe véve a tagállamokban fennálló sajátos körülményeket – el lehet fogadni az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló eltéréseket, beleértve alkalmazásuk feltételeit is, azon tápanyagok esetében, amelyekből a kiegyensúlyozott és változatos étrend nem biztosítja a megfelelő mennyiséget;

▼ C1

- e) nem utalhat sem szövegesen, sem képi, grafikus vagy szimbolikus ábrázoláson keresztül a testi funkciók olyan változásaira, amelyek a fogyasztóban félelmet kelthetnek, és nem használhatja ki a fogyasztó félelmét.

4. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételei▼ M1

- (1) A Bizottság 2009. január 19-ig a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban meghatározza a konkrét tápanyagprofilokat, beleértve a kivételeket is, amelyeknek az egyes élelmiszereknek vagy élelmiszer-csoportoknak meg kell felelniük ahhoz, hogy a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításokkal legyenek elláthatóak, valamint a tápanyagprofilok tekintetében az élelmiszerekre vagy élelmiszer-csoportokra alkalmazandó, tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételeit. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼ C1

Az élelmiszerekre és/vagy bizonyos élelmiszercsoportokra vonatkozó tápanyagprofilokat különösen az alábbiakat figyelembe véve kell meghatározni:

- a) bizonyos tápanyagoknak és egyéb anyagoknak (például zsír, telített zsírsavak, transz-zsírsavak, cukrok és só/nátrium) az élelmiszerben található mennyisége;
- b) az élelmiszernek (vagy élelmiszercsoportnak) a népesség vagy, adott esetben, bizonyos kockázati csoportok – köztük a gyermekek – étrendjében játszott szerepe és jelentősége, valamint az étrendjükhöz történő hozzájárulása;
- c) az élelmiszer átfogó tápanyag-összetétele, és az egészségre tudományosan elismert hatást gyakorló tápanyagok jelenléte.

A tápanyagprofiloknak az étrendre, a táplálkozásra és azok egészséggel való kapcsolatára vonatkozó tudományos ismereteken kell alapulniuk.

A tápanyagprofilok meghatározása során a Bizottság felkéri a Hatóságot, hogy tizenkét hónapon belül adjon a tárgyra vonatkozó tudományos szakvéleményt, különösen az alábbi területekre összpontosítva:

- i. annak kérdése, hogy a profilokat az élelmiszerekre általában és/vagy élelmiszercsoportokra kell-e meghatározni;
- ii. a figyelembe veendő tápanyagok kiválasztása és egyensúlya;
- iii. a profilokra vonatkozó referenciamennyiség/-alap megválasztása;
- iv. a profilok kiszámításához alkalmazott módszer, valamint
- v. a javasolt rendszer megvalósíthatósága és tesztelése.

A tápanyagprofilok meghatározása során a Bizottság konzultációt folytat az érdekelt felekkel, különösen az élelmiszeripari vállalkozókkal és a fogyasztói csoportokkal.

▼ M1

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló tápanyagprofilokat és alkalmazásuk feltételeit – a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban és az érintett felekkel, így különösen az élelmiszer-ipari vállalkozókkal és fogyasztói csoportokkal való konzultációt követően – a vonatkozó tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni.

▼ C1

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve alkalmazni lehet:

- a) olyan tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat, amelyek a zsír, telített zsírsavak, transz-zsírsavak, cukrok és a só/nátrium csökkentésére utalnak, az állításban említett konkrét tápanyag(ok) profiljára való hivatkozás nélkül, amennyiben ezek az állítások megfelelnek az e rendeletben meghatározott feltételeknek;
- b) a tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat, ha akár egyetlen tápanyag túllépi a tápanyagprofil, feltéve, hogy az adott tápanyagra vonatkozóan az állításhoz közel jelenik meg közlés, ugyanazon az oldalon és az állítással azonos módon kiemelve. Ezen közlés szövege a következő: „Magas ⁽¹⁾ tartalom”.

(3) Több mint 1,2 térfogatszázalék alkoholt tartalmazó italokon nem közölhetők egészségre vonatkozó állítások.

⁽¹⁾ A tápanyagprofil túllépő tápanyag neve.

▼C1

Ami a tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat illeti, az 1,2 térfogatszázaléknál több alkoholt tartalmazó italok esetén csak az alacsony alkoholszintet feltüntető tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, vagy az alkoholszint csökkentésére, illetve energiatartalom csökkentésére vonatkozó állítások megengedettek.

(4) A szokásosan alkoholt tartalmazó italok alacsony alkoholszintjével, illetve alkohol- vagy energiatartalmának csökkentésével vagy hiányával kapcsolatos, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokra vonatkozó egyedi közösségi szabályok hiányában a vonatkozó nemzeti szabályokat lehet alkalmazni a Szerződés rendelkezéseivel összhangban.

▼M1

(5) A 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban és tudományos bizonyítékokra figyelemmel fogadhatók el azon, a (3) bekezdésben nem említett egyéb élelmiszereket vagy élelmiszer-csoportokat meghatározó intézkedések, amelyekre vonatkozóan a tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állítások alkalmazását korlátozni vagy tiltani kell, és amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak.

▼C1*5. cikk***Általános feltételek**

(1) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak a következő feltételek teljesülése esetén megengedett:

- a) általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok igazolják, hogy az állítás tárgyát képező tápanyag vagy egyéb anyag jelenléte, hiánya vagy csökkentett mennyisége az élelmiszerben vagy élelmiszercsoportban bizonyítottan kedvező táplálkozási vagy élettani hatással bír;
- b) azt a tápanyagot vagy egyéb anyagot, amelyre az állítás vonatkozik:
 - i. a késztermék a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiségben tartalmazza, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi; vagy
 - ii. a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;
- d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztható mennyiség az állításban szereplő tápanyagból vagy egyéb anyagból a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiséget tartalmaz, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiséget tartalmaz, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- e) esettől függően a III., illetve IV. fejezetben meghatározott különös feltételek teljesülnek.

(2) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha az átlagfogyasztótól elvárható, hogy megértse az állításban kifejtett kedvező hatásokat.

▼ C1

(3) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításoknak a gyártó utasításainak megfelelően fogyasztásra elkészített élelmiszerre kell vonatkozniuk.

*6. cikk***Az állítások tudományos alátámasztása**

(1) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra kell alapozni, és azokkal kell alátámasztani.

(2) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszeripari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell.

(3) A tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az élelmiszeripari vállalkozó vagy a terméket forgalomba hozó személy mutassa be az e rendeletnek való megfelelést igazoló valamennyi vonatkozó tényezőt és adatot.

*7. cikk***A tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatás**

A tápanyag-összetételre vonatkozó állítás alkalmazásával kapcsolatos, a 90/496/EGK irányelv szerinti tájékoztatási kötelezettséget és szabályokat az egészségre vonatkozó állítás alkalmazásánál – az általános reklám kivételével – értelemszerűen alkalmazni kell. A feltüntetendő tájékoztatásnak azonban a 90/496/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott 2. csoport információit kell tartalmaznia.

Emellett – esettől függően – a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításban szereplő olyan anyag(ok) mennyiségét, amely(ek) a tápértékjelölésben nem jelenik/jelennek meg, a tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatással azonos látómezőben fel kell tüntetni, és a 90/496/EGK irányelv 6. cikkével összhangban kell kifejezni.

Étrend-kiegészítők esetében a tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatást a 2002/46/EK irányelv 8. cikkével összhangban kell megadni.

III. FEJEZET

TÁPANYAG-ÖSSZETÉTELRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK*8. cikk***Különös feltételek**

(1) A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azok szerepelnek a mellékletben található felsorolásban, és megfelelnek az e rendeletben meghatározott feltételeknek.

▼ M1

(2) A melléklet módosítását a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban és – szükség esetén – a Hatósággal való konzultációt követően kell elfogadni. Adott esetben a Bizottság bevonja az érdekelt feleket is, különösen az élelmiszer-ipari vállalkozókat és a fogyasztói csoportokat, hogy értékelje a kérdéses állítások megértését és értelmezését.

▼C1

9. cikk

Összehasonlító állítások

(1) A 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, összehasonlítás csak azonos csoportba tartozó élelmiszerek között, a csoportba tartozó több élelmiszer figyelembevételével végezhető. A tápanyagmennyiségben és/vagy az energiaértékben mutatkozó különbséget fel kell tüntetni, és az összehasonlítást azonos mennyiségű élelmiszere vonatkozóan kell végezni.

(2) A tápanyag-összetételre vonatkozó összehasonlító állításokban az adott élelmiszer összetételét több olyan, azonos csoportba tartozó élelmiszerral kell összevetni, amelyek összetétele nem teszi lehetővé állítás feltüntetését – többek között eltérő márkájú élelmiszerekkel is.

IV. FEJEZET

EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

10. cikk

Különös feltételek

(1) Tilos az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve ha azok a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek és az e fejezetben foglalt különös követelményeknek megfelelnek, ha azokat e rendelettel összhangban engedélyezik, és ha azok a 13. és 14. cikkben meghatározott engedélyezett állítások listáján szerepelnek.

(2) Az egészségre vonatkozó állítás alkalmazása csak akkor megengedett, ha az alábbi tájékoztatás a címkén vagy – címkézés hiányában – a megjelenítésen vagy a reklámban szerepel:

- a) a változatos és kiegyensúlyozott étrend és az egészséges életmód jelentőségére vonatkozó kijelentés;
- b) az állításban megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta;
- c) szükség esetén figyelmeztetés azok számára, akiknek kerülniük kell az élelmiszer fogyasztását; és
- d) megfelelő figyelmeztetés olyan termékek esetében, amelyek túlzott fogyasztása valószínűsíthetően egészségügyi kockázatot hordoz.

(3) A tápanyag vagy az élelmiszer – általában az egészségre vagy az egészséggel kapcsolatos jó közérzetre gyakorolt – általános, nem részletezett kedvező hatásaira való hivatkozás csak akkor közölhető, ha azt a 13. vagy 14. cikkben meghatározott listában szereplő egészségre vonatkozó egyedi állítás is kíséri.

(4) Adott esetben az e cikk végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, és – amennyiben szükséges – az érdekelt felekkel, különösen élelmiszeripari vállalkozókkal és fogyasztói csoportokkal konzultálva kell elfogadni.

11. cikk

Az orvosi, táplálkozástudományi és dietetikus szakemberek nemzeti egyesületei és az egészségügyi jótékonyági intézmények

Az orvosi, táplálkozástudományi és dietetikus szakemberek nemzeti egyesületei és az egészségügyi jótékonyági intézmények által kiadott ajánlásokkal vagy jóváhagyásokkal kapcsolatos külön közösségi szabályok hiányában a vonatkozó nemzeti jogszabályok alkalmazhatóak a Szerződés rendelkezéseivel összhangban.

▼ **C1***12. cikk***Egyes egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának korlátozása**

Nem engedhető meg a következő, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása:

- a) olyan állítások, amelyek azt sugallják, hogy az élelmiszer fogyasztásának mellőzése hatással lehet az egészségre;
- b) olyan állítások, amelyek a súlycsökkenés ütemére vagy mértékére utalnak;
- c) olyan állítások, amelyek egyes orvosok vagy egészségügyi szakemberek, valamint egyéb, a 11. cikkben nem említett szervezetek ajánlásaira hivatkoznak.

*13. cikk***Egészségre vonatkozó állítások, amelyek nem a betegségek kockázatának csökkentésével, illetve a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatosak**

(1) Az egészségre vonatkozó olyan állítások, amelyek az alábbiak leírását vagy említését tartalmazzák:

- a) a tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében; vagy
- b) pszichés állapot és magatartás; vagy
- c) a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül, a fogyás vagy testtömegkontroll, illetve az éhségérzet csökkentése vagy a jóllakottság érzésének növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése,

és amelyeket feltüntetnek a (3) bekezdésben meghatározott listán, a 15–19. cikkben megállapított eljárások lefolytatása nélkül is alkalmazhatók, amennyiben:

- i. általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapulnak; és
- ii. az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek.

(2) A tagállamok 2008. január 31-ig a Bizottság rendelkezésére bocsátják az állítások (1) bekezdésben említett listáját a rájuk vonatkozó feltételekkel és a vonatkozó tudományos alátámasztásra való hivatkozásokkal együtt.

▼ **M1**

(3) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően – legkésőbb 2010. január 31-ig – a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően elfogadja az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló, engedélyezett állítások (1) bekezdésben említett közösségi listáját és az állítások alkalmazására vonatkozó valamennyi szükséges feltételt.

▼ M1

(4) A (3) bekezdésben említett lista általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapuló és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló bármilyen módosítást a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően, a Hatósággal folytatott konzultációt követően kell elfogadni, a Bizottság saját kezdeményezése vagy valamely tagállam kérelme alapján.

▼ C1

(5) Az újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó újabb állítások felvételét a (3) bekezdésben említett listába, a 18. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni, kivéve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó állításokat, amelyeket a 15., 16., 17. és 19. cikkben megállapított eljárással összhangban kell engedélyezni.

*14. cikk***Betegségek kockázatának csökkentésével, valamint a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állítások****▼ M2**

(1) A 2000/13/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjától eltérve, az alábbi állításokat lehet alkalmazni, ha engedélyezték felvételüket az ilyen megengedett állításokat és az állítások alkalmazásának szükséges feltételeit tartalmazó közösségi listába, az e rendelet 15., 16., 17. és 19. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően:

- a) a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások;
- b) a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások.

▼ C1

(2) Az e rendeletben megállapított általános követelményeken és az (1) bekezdésben foglalt különös követelményeken túlmenően, a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás alkalmazása esetén a címkén, vagy – címkézés hiányában – a megjelenítésen vagy a reklámban közölni kell, hogy az állításban szereplő betegségnek több kockázati tényezője is van, és a kockázati tényezők egyikének megváltoztatása kedvező hatást eredményezhet, vagy nem eredményezhet.

*15. cikk***Engedélyezés iránti kérelem**

(1) Amennyiben erre a cikkre történik hivatkozás, a következő bekezdéseknek megfelelően kell az engedélyezés iránti kérelmet benyújtani.

(2) A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságának kell elküldeni.

- a) Az illetékes nemzeti hatóság:
 - i. a kérelem kézhezvételétől számított 14 napon belül írásban visszaigazolja a kézhezvételt. A visszaigazolásnak tartalmaznia kell a kérelem kézhezvételének napját;
 - ii. haladéktalanul értesíti a Hatóságot; és
 - iii. a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely további információt a Hatóság rendelkezésére bocsátja.
- b) A Hatóság:
 - i. késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely további információt;

▼C1

- ii. a kérelem – a (3) bekezdés g) pontjában említett – összegzését nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.
- (3) A kérelem a következőket tartalmazza:
- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) a tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport neve, amellyel kapcsolatban az egészségre vonatkozó állítást alkalmazni kívánják, illetve annak különleges jellemzői;
 - c) azon tanulmányok másolatai – beleértve a független szakmai szempontból felülvizsgált tanulmányokat is, ha ilyenek rendelkezésre állnak –, amelyeket az egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban elvégeztek, valamint minden olyan egyéb anyag, amely rendelkezésre áll annak bizonyítására, hogy az egészségre vonatkozó állítás megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek;
 - d) adott esetben hivatkozás a védettnek tekintendő információra, ellenőrzésre alkalmas igazolással együtt;
 - e) egyéb, az egészségre vonatkozó állítás szempontjából releváns tudományos tanulmányok másolata;
 - f) a kérelem tárgyát képező egészségre vonatkozó állítás szövegére vonatkozó javaslat, beleértve adott esetben az alkalmazás különös feltételeit;
 - g) a kérelem összegzése.
- (4) A Bizottság – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapítja az e cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat, beleértve a kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat is.
- (5) A Bizottság – szoros együttműködésben a Hatósággal – megfelelő technikai iránymutatást és eszközöket tesz hozzáférhetővé, hogy segítse az élelmiszeripari vállalkozókat – különösen a kis- és középvállalkozásokat – a tudományos értékelésre irányuló kérelem elkészítésében és benyújtásában.

*16. cikk***A Hatóság véleménye**

- (1) Véleménye megfogalmazásakor a Hatóság betartja az érvényes kérelem kézhezvételétől számított öt hónapos határidőt. Amennyiben a Hatóság a (2) bekezdésben előírtak szerint további információkat kér a kérelmezőtől, ez a határidő meghosszabbítható legfeljebb két hónappal a kérelmező által benyújtott, kért információ kézhezvételét követően.
- (2) A Hatóság vagy a Hatóságon keresztül a nemzeti illetékes hatóság szükség esetén kérheti a kérelmezőtől, hogy meghatározott határidőn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt információkat.
- (3) Véleménye elkészítésekor a Hatóság ellenőrzi:
- a) hogy az egészségre vonatkozó állítást tudományos bizonyítékok támasztják-e alá;
 - b) hogy az egészségre vonatkozó állítás szövege megfelel-e az e rendeletben meghatározott feltételeknek.
- (4) Abban az esetben, ha a vélemény az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése mellett foglal állást, tartalmaznia kell különösen az alábbi adatokat:
- a) a kérelmező neve és címe;

▼ C1

- b) a tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport, amelyre vonatkozóan az állítást fel kívánják tüntetni, illetve annak különleges jellemzői;
- c) az egészségre vonatkozó állítás szövegére vonatkozó javaslat, beleértve adott esetben a különös alkalmazási feltételeket;
- d) adott esetben az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és korlátozások és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés, amelynek a címkén és reklámban az egészségre vonatkozó állítással együtt szerepelnie kell.

(5) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, beleértve az egészségre vonatkozó állítás értékelését tartalmazó jelentést, véleménye okait, valamint a véleménye alapjául szolgáló információt.

(6) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően közzéteszi véleményét.

A kérelmező vagy bárki észrevételeket nyújthat be a Bizottsághoz a vélemény közzétételétől számított harminc napon belül.

17. cikk

Közösségi engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételétől számított két hónapon belül a Bizottság benyújtja a 23. cikk (2) bekezdésében említett bizottságnak az egészségre vonatkozó állítások engedélyezett listájára vonatkozó határozattervezetét, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jog vonatkozó rendelkezéseit, illetve a megvizsgálandó ügy szempontjából jelentős egyéb tényezőket. Amennyiben a határozattervezet nem áll összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság az eltérésekre vonatkozóan magyarázattal szolgál.

(2) Az egészségre vonatkozó állítások engedélyezett listájának módosítását célzó határozattervezeteknek tartalmazniuk kell a 16. cikk (4) bekezdésében említett adatokat.

▼ M1

(3) Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló alkalmazásról szóló végleges határozatot a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Amennyiben azonban a kérelmező védett adatok védelmét kéri, a Bizottság javasolja az állítás kérelmező javára történő használatának korlátozását:

- a) az állítás engedélyezésével kapcsolatos határozatot a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell meghozni. Ebben az esetben az engedély – amennyiben megadták – öt év elteltével jár le;
- b) az ötéves időszak lejárta előtt, amennyiben az állítás továbbra is megfelel az e rendeletben megállapított feltételeknek, a Bizottság az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéstervezetet terjeszt elő az állítás korlátozás nélküli használatának engedélyezésére, amelyről a határozatot a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

▼ C1

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a meghozott határozatról, és annak részleteit közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

▼ **C1**

(5) A 13. és 14. cikkben meghatározott listákban szereplő, egészségre vonatkozó állításokat a rájuk vonatkozó feltételeknek megfelelően bármely élelmiszeripari vállalkozó használhatja, ha használatuk a 21. cikk rendelkezései alapján nem korlátozott.

(6) Az engedély megadása nem csökkenti az élelmiszeripari vállalkozóknak az adott élelmiszerrel kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

*18. cikk***A 13. cikk (5) bekezdésében említett állítások**

(1) Az az élelmiszeripari vállalkozó, aki a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott listában nem szereplő állítást kíván alkalmazni, kérheti az állítás felvételét a listára.

(2) A felvétel iránti kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságához kell benyújtani, amely a kérelem kézhezvételétől számított 14 napon belül írásban visszaigazolja a kézhezvételt. A visszaigazolásnak tartalmaznia kell a kérelem kézhezvételének napját. A kérelemnek tartalmaznia kell a 15. cikk (3) bekezdésében előírt adatokat és a kérelem indokolását.

(3) Az érvényes kérelmet és a kérelmező által csatolt információkat a 15. cikk (5) bekezdésében található iránymutatásnak megfelelően tudományos értékelés céljából haladéktalanul meg kell küldeni a Hatóságnak, valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak. A Hatóság a kérelem kézhezvételét követő öt hónapon belül véleményt nyilvánít. Amennyiben a Hatóság úgy ítéli meg, hogy további információra van szükség a kérelmezőtől, e határidő további egy hónappal meghosszabbítható. Ilyen esetben a kérelmezőnek a Hatóság felszólítását követő 15 napon belül be kell nyújtania a kért további információkat.

A 16. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint (5) és (6) bekezdésében meghatározott eljárást megfelelően alkalmazni kell.

(4) Amennyiben a Hatóság véleménye a tudományos értékelést követően támogatja az állítás felvételét a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott listára, a Bizottság a Hatóság véleménye, az közösségi jog vonatkozó rendelkezései, illetve a megvizsgálandó ügy szempontjából jelentős egyéb tényezők figyelembevételével, a tagállamokkal való konzultáció után a Hatóság véleményének kézhezvételét követően legkésőbb két hónapon belül határozatot hoz a kérelemről.

▼ **M1**

(5) Amennyiben a Hatóság olyan véleményt ad ki, amely nem támogatja az állításnak a (4) bekezdésben említett listára történő felvételét, az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló alkalmazásról szóló határozatot kell hozni a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

Amennyiben azonban a kérelmező védett adatok védelmét kéri, a Bizottság javasolja az állítás kérelmező javára történő használatának korlátozását:

a) az állítás engedélyezésével kapcsolatos határozatot a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell meghozni. Ebben az esetben az engedély – amennyiben megadták – öt év elteltével jár le;

▼M1

- b) az ötéves időszak lejárta előtt, amennyiben az állítás továbbra is megfelel az e rendeletben megállapított feltételeknek, a Bizottság az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedési javaslatot terjeszt elő az állítás korlátozás nélküli használatának engedélyezésére, amelyről a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell határozni.

▼C1*19. cikk***Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása**

(1) A 13. és 14. cikkben meghatározott valamely listában szereplő állítás kérelmezője/alkalmazója kérheti az adott lista módosítását. A 15–18. cikkben megállapított eljárásokat értelemszerűen alkalmazni kell.

(2) A Hatóság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam, illetve a Bizottság kérelme alapján véleményt bocsát ki arról, hogy a 13. és 14. cikkben meghatározott listákon szereplő, egészségre vonatkozó állítás továbbra is megfelel-e az e rendeletben meghatározott feltételeknek.

A Hatóság azonnal továbbítja véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak, illetve adott esetben az állítás eredeti kérelmezőjének. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően közzéteszi véleményét.

A kérelmező/alkalmazó vagy bárki más észrevételeket nyújthat be a Bizottsághoz a vélemény közzétételétől számított harminc napon belül.

A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja a Hatóság véleményét és a kapott észrevételeket. Szükség esetén az engedélyt módosítani kell, fel kell függeszteni, vagy vissza kell vonni a 17. és 18. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően.

V. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK*20. cikk***Közösségi nyilvántartás**

(1) A Bizottság létrehozza és fenntartja az élelmiszerekre alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások közösségi nyilvántartását (a továbbiakban: nyilvántartás).

(2) A nyilvántartás a következőket tartalmazza:

- a) a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások és a rájuk vonatkozó feltételek a mellékletben meghatározottak szerint;
- b) a 4. cikk (5) bekezdésének megfelelően elfogadott korlátozások;
- c) az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások és a rájuk vonatkozó, a 13. cikk (3) és (5) bekezdésében, a 14. cikk (1) bekezdésében, a 19. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikkben, a 24. cikk (2) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében meghatározott feltételek, valamint a 23. cikk (3) bekezdésében említett nemzeti intézkedések;
- d) az elutasított, egészségre vonatkozó állítások és az elutasítás indoklása.

▼ C1

A védett adatok alapján engedélyezett, egészségre vonatkozó állításokat a nyilvántartás külön mellékletébe kell felvenni az alábbi információkkal együtt:

1. azon időpont, amikor a Bizottság engedélyezte az egészségre vonatkozó állítást, illetve az engedélyben első ízben részesülő eredeti kérelmező neve;

▼ M1

2. az a tény, hogy a Bizottság az egészségre vonatkozó állítást védett adatok és korlátozott használat alapján engedélyezte;

3. a 17. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében és a 18. cikk (5) bekezdése második albekezdésében említett esetekben az a tény, hogy az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése korlátozott időtartamra szól.

▼ C1

(3) A nyilvántartást nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

*21. cikk***Adatvédelem**

(1) A kérelemben a 15. cikk (3) bekezdése értelmében feltüntetendő tudományos adatok és egyéb információk az engedélyezés időpontjától számított öt éven át nem használhatók fel azt követő kérelmező javára, kivéve ha az azt követő kérelmező megállapodott az előző kérelmezővel arról, hogy az ilyen adatok és információk felhasználhatók, amennyiben:

- a) a tudományos adatokat és egyéb információkat az előző kérelem benyújtásakor az előző kérelmező védett adatainak minősítették; és
- b) az előző kérelem benyújtásakor az előző kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a védett adatokra; és
- c) az egészségre vonatkozó állítás nem lett volna engedélyezhető az előző kérelmező által benyújtott védett adatok nélkül.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott ötéves időszak végéig az azt követő kérelmezőknek nem áll jogában az előző kérelmezők által védettnek minősített adatokra hivatkozni, kivéve abban az esetben, illetve addig az időpontig, amikor a Bizottság határozatot hoz arról, hogy az állítás a 14. cikk, illetve adott esetben a 13. cikk listájába felvehető vagy felvehető lett volna anélkül, hogy az előző kérelmező által védettnek minősített adatokat benyújtanák.

*22. cikk***Nemzeti rendelkezések**

A Szerződés, és különösen 28. és 30. cikke sérelme nélkül a tagállamok nem korlátozhatják vagy tilthatják meg az e rendeletnek megfelelő élelmiszerek kereskedelmét vagy reklámozását olyan, nem harmonizált nemzeti rendelkezések alkalmazása révén, amelyek egyes élelmiszerekre vagy általában az élelmiszerekre vonatkozó állítások alkalmazását szabályozzák.

*23. cikk***Értesítési eljárás**

(1) Ha egy tagállam új jogszabályok elfogadását tartja szükségesnek, értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a tervezett intézkedésekről, és azt indokolnia kell.

▼ C1

(2) A Bizottság konzultációt folytat a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdése által létrehozott Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottsággal (a továbbiakban: a bizottság), amennyiben az ilyen konzultációt hasznosnak ítéli meg, vagy ha azt valamely tagállam kéri, és véleményt fogalmaz meg a tervezett intézkedésekről.

(3) Az érintett tagállam hat hónappal az (1) bekezdésben említett az értesítést követően meghozhatja a tervezett intézkedéseket, feltéve, hogy a Bizottság véleménye nem elutasító.

Amennyiben a Bizottság véleménye elutasító, a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, az e bekezdés első albekezdésében említett határidő lejárta előtt dönt arról, hogy a tervezett intézkedések végrehajthatók-e. A Bizottság megkövetelheti a tervezett intézkedések bizonyos módosítását.

*24. cikk***Védintézkedések**

(1) Ha egy tagállamnak alapos oka van azt feltételezni, hogy valamely állítás nem felel meg e rendeletnek, vagy hogy a 6. cikkben előírt tudományos alátámasztás nem kielégítő, átmenetileg felfüggesztheti területén az állítás alkalmazását.

Erről tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és indokolnia kell a felfüggesztést.

(2) A 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően – adott esetben a Hatóság véleményének megszerzését követően – határozatot kell hozni.

A Bizottság ezt az eljárást saját kezdeményezésére is elindíthatja.

(3) Az (1) bekezdésben említett tagállam a felfüggesztést mindaddig fenntarthatja, amíg a (2) bekezdésben említett határozatról nem kap értesítést.

▼ M1*25. cikk***A bizottsági eljárás**

(1) A Bizottságot a bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

▼ C1*26. cikk***Ellenőrzés**

A tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állítást hordozó élelmiszerek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a tagállamok megkövetelhetik a gyártótól vagy az ilyen élelmiszert a területükön forgalomba hozó személytől, hogy a termékhez használt címke mintájának megküldése révén értesítse az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról.

▼ C1

27. cikk

Értékelés

Legkésőbb 2013. január 19-ig Bizottság jelentést nyújt be e rendelet alkalmazásáról az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz, különösen az olyan élelmiszerek piacát érintő fejleményekről, amelyekkel kapcsolatban tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állításokat alkalmaztak, továbbá az állítások fogyasztók általi megértéséről, és szükség esetén ezzel együtt módosítás iránti javaslatot terjeszt elő. A jelentés tartalmazza annak értékelését is, hogy e rendelet milyen hatást gyakorol az étrendi döntésekre, valamint milyen hatást gyakorolhat esetlegesen az elhízásra és a nem fertőző betegségekre.

28. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozott vagy felcímkezett azon élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, a lejáratí idejükig, de legkésőbb 2009. július 31-ig hozhatók forgalomba. A 4. cikk (1) bekezdésének rendelkezései esetében az élelmiszerek legkésőbb huszonnégy hónappal a megfelelő tápanyagprofilok és alkalmazási feltételeik elfogadását követően hozhatók forgalomba.

(2) Az olyan, 2005. január 1-je előtt létező védjegyet vagy márkanévvel viselő termékeket, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, 2022. január 19-ig továbbra is forgalomba lehet hozni, amely időpontot követően e rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Azon tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, amelyeket valamely tagállamban 2006. január 1-jét megelőzően az ezekre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek megfelelően alkalmaztak, és amelyek nem szerepelnek a mellékletben, az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett 2010. január 19-ig tovább alkalmazhatók, a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül.

(4) A tápanyag-összetételre vonatkozó – képi, grafikus vagy jelképes ábrázolás formájában közölt –, e rendelet általános elveinek megfelelő és a mellékletben nem szereplő állításokra, amelyeket a nemzeti rendelkezések vagy szabályok által megállapított különös feltételeknek és kritériumoknak megfelelően alkalmaznak, a következők vonatkoznak:

a) a tagállamok legkésőbb 2008. január 31-ig közlik a Bizottsággal az ilyen, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat, valamint az alkalmazandó nemzeti rendelkezéseket vagy szabályokat, az adott rendelkezéseket vagy szabályokat alátámasztó tudományos adatokkal együtt;

▼ M1

b) a Bizottság a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló határozatot hoz az ilyen állítások alkalmazásáról

▼ C1

Az ezen eljárás során nem engedélyezett tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat az említett határozat elfogadását követő tizenkét hónapig még lehet alkalmazni.

(5) A 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat – a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül – e rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve, hogy az állítások megfelelnek e rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek.

▼ C1

(6) ►**M2** A 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjától és a 14. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérő, egészségre vonatkozó állításokra, amelyeket a nemzeti rendelkezéseknek megfelelően e rendelet hatálybalépésének időpontja előtt alkalmaztak, a következők vonatkoznak: ◀

a) azon egészségre vonatkozó állításokat, amelyeket valamely tagállam értékelt és engedélyezett, a következők szerint kell engedélyezni:

i. a tagállamok legkésőbb 2008. január 31-ig közlik a Bizottsággal ezen állításokat, az állítást alátámasztó tudományos adatok értékelését tartalmazó jelentéssel együtt;

▼ M1

ii. a Hatósággal folytatott konzultációt követően, a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban a Bizottság e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló határozatot hoz az ily módon engedélyezett, egészségre vonatkozó állításokról.

▼ C1

Az ilyen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állításokat a határozat elfogadását követően hat hónapig még lehet alkalmazni;

b) azon egészségre vonatkozó állítások, amelyeket a tagállamok nem értékelték és nem engedélyeztek, tovább alkalmazhatók, feltéve, hogy e rendelet szerint kérelmet nyújtanak be 2008. január 19. előtt; az ezen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állítások tovább alkalmazhatók a 17. cikk (3) bekezdése szerinti határozat meghozatalát követő hat hónapig.

*29. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.



MELLÉKLET

A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások és az ezekre vonatkozó feltételek

ENERGIASZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer energiaszegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék energiataralma nem haladja meg a 40 kcal (170 kJ)/100 g határértéket a szilárd anyagok esetében, vagy a 20 kcal (80 kJ)/100 ml határértéket a folyadékok esetében. Asztali édesítőszeres esetében a határérték 4 kcal (17 kJ)/adag, amely mennyiség 6 g szacharóz (körülbelül 1 teáskanál szacharóz) édesítő hatásának felel meg.

CSÖKKENTETT ENERGIATARTALMÚ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer csökkentett energiataralmú, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha az energiaérték legalább 30 %-kal csökkentett, azon tulajdonság(ok) feltüntetésével, amely(ek) által az élelmiszer teljes energiataralma csökken.

ENERGIAMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer energiamentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék energiataralma nem haladja meg a 4 kcal (17 kJ)/100 ml határértéket. Asztali édesítőszeres esetében a határérték 0,4 kcal (1,7 kJ)/adag, amely mennyiség 6 g szacharóz (körülbelül 1 teáskanál szacharóz) édesítő hatásának felel meg.

ZSÍRSZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer zsírszegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék zsírtartalma nem haladja meg a 3 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, vagy a 1,5 g/100 ml határértéket folyadékok esetében (1,8 g/100 ml a félzsíros tej esetében).

ZSÍRMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer zsírmentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék zsírtartalma nem haladja meg a 0,5 g/100 g vagy 0,5 g/100 ml határértéket. Ezzel szemben, az „X %-ban zsírmentes” állítás alkalmazása tilos.

TELÍTETT ZSÍRBAN SZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer telített zsírban szegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék telített zsírsav- és transz-zsírsav-tartalma összességében nem haladja meg az 1,5 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, illetve a 0,75 g/100 ml határértéket folyadékok esetében, valamint mindkét esetben a telített zsírsav- és transz-zsírsav-össztartalom az energia legfeljebb 10 %-át teszi ki.

TELÍTETT ZSÍRTÓL MENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer telített zsírtól mentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék telített zsírsav- és transz-zsírsav-tartalma összességében nem haladja meg a 0,1 g/100 g, illetve a 0,1 g/100 ml határértéket.

ALACSONY CUKORTARTALMÚ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer alacsony cukortartalmú, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék cukortartalma nem haladja meg az 5 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, vagy a 2,5 g/100 ml határértéket folyadékok esetében.

CUKORMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer cukormentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék cukortartalma nem haladja meg a 0,5 g/100 g, illetve a 0,5 g/100 ml határértéket.

▼C1

HOZZÁADOTT CUKROT NEM TARTALMAZ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer nem tartalmaz hozzáadott cukrot, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék nem tartalmaz hozzáadott mono- vagy diszacharidokat vagy egyéb, az édesítő hatása miatt használt élelmiszert. Amennyiben az élelmiszer természetes módon tartalmaz cukrokat, a címkén a következő állítást kell szerepeltetni: „TERMÉSZETES MÓDON ELŐFORDULÓ CUKROKAT TARTALMAZ”.

NÁTRIUMSZEGÉNY VAGY SÓSZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer nátriumszegény vagy sószegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék nátriumtartalma nem haladja meg a 0,12 g/100 g vagy 0,12 g/100 ml határértéket, illetve az ezzel egyenértékű sémennyiséget. A 80/777/EGK irányelv hatálya alá tartozó természetes ásványvizektől eltérő vizek esetében ez az érték nem haladhatja meg a 2 mg/100 ml nátriumtartalmat.

KIFEJEZETTEN NÁTRIUMSZEGÉNY VAGY SÓSZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer kifejezetten nátriumszegény vagy sószegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék nátriumtartalma nem haladja meg a 0,04 g/100 g vagy 0,04 g/100 ml határértéket, illetve az ezzel egyenértékű sémennyiséget. Ez az állítás nem tüntethető fel természetes ásványvizeken és egyéb vizeken.

NÁTRIUMMENTES vagy SÓMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer nátriummentes vagy sómentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék nátriumtartalma nem haladja meg a 0,005 g/100 g határértéket, illetve az ezzel egyenértékű sémennyiséget.

ÉLELMIROSTFORRÁS

Az állítás, amely szerint az élelmiszer élelmirost-forrás, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék élelmirost-tartalma legalább 3 g/100 g vagy 1,5 g/100 kcal.

ÉLELMI ROSTBAN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer élelmi rostban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék élelmirost-tartalma legalább 6 g/100 g vagy 3 g/100 kcal.

FEHÉRJEFORRÁS

Az állítás, amely szerint az élelmiszer fehérjeforrás, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha az élelmiszer energiaértékének legalább 12 %-át fehérje biztosítja.

FEHÉRJÉBEN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer fehérjében gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha az élelmiszer energiaértékének legalább 20 %-át fehérje biztosítja.

[VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]FORRÁS

Az állítás, amely szerint az élelmiszer vitamin- és/vagy ásványianyag-forrás, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék legalább a 90/496/EGK irányelv mellékletében meghatározott jelentős mennyiséget, vagy a vitaminok és ásványi anyagok, valamint egyes más anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 6. cikke szerint engedélyezett eltérések által megállapított mennyiséget tartalmaz.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

▼ C1**[VITAMIN(OK) NEVE]-BAN ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-BAN GAZDAG**

Az állítás, amely szerint az élelmiszer vitaminban és/vagy ásványi anyagban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék a „[VITAMIN(OK) NEVE]- és/vagy [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]forrás” értékének legalább kétszeresét tartalmazza.

[TÁPANYAG VAGY EGYÉB ANYAG NEVE]-OT TARTALMAZ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer valamely tápanyagot vagy egyéb anyagot tartalmaz, és amelyre vonatkozóan e rendelet nem határoz meg különös feltételeket, illetve a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék e rendelet minden alkalmazandó rendelkezésének, és különösen az 5. cikknek megfelel. A vitaminok és ásványi anyagok tekintetében a „forrás”-állítás feltételeit kell alkalmazni.

MEGNÖVELT [TÁPANYAG NEVE] TARTALOM

Az állítás, amely szerint egy vagy több tápanyag – amely nem vitamin és nem ásványi anyag – mennyiségét az élelmiszerben megnövelték, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék a „forrás”-állítás feltételeinek megfelel, és a mennyiség növelése egy hasonló termékhez képest legalább 30 %.

CSÖKKENTETT [TÁPANYAG NEVE]TARTALOM

Az állítás, amely szerint egy vagy több tápanyag mennyiségét az élelmiszerben csökkentették, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a mennyiség csökkentése egy hasonló termékhez képest legalább 30 %, kivéve a mikrotápanyagokat, amelyek esetében a 90/496/EGK irányelvben meghatározott referenciaértékekben a 10 %-os különbség elfogadható, valamint a nátriumot – illetve az ezzel egyenértékű sómennyiséget – amely esetben 25 %-os különbség elfogadható.

LIGHT/LITE

Az állítás, amely szerint az élelmiszer „light” illetve „lite” (azaz könnyű), valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás alkalmazására vonatkozó feltételek megegyeznek a „csökkentett” kifejezésre meghatározott feltételekkel; az állítással együtt az élelmiszer „light” illetve „lite” jellegét adó jellemzőit is fel kell tüntetni.

TERMÉSZETESEN/TERMÉSZETES

Ha az élelmiszer az e mellékletben meghatározott, tápanyag-összetételre vonatkozó valamely állítás feltételének (feltételeinek) természetes állapotában megfelel, a „természetesen/természetes” kifejezés használható az állítás előtagjaként.

▼ M3**OMEGA-3 ZSÍRSAVAK FORRÁSA**

Az állítás, amely szerint az élelmiszer omega-3 zsírsavak forrása, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ►**C2** ha a termék alfa-linolénsav-tartalma legalább 0,3 g 100 g-ra és 100 kcal-ra vonatkoztatva, illetve eikozapentaénsav- és dokozahexaénsav-tartalma összesen legalább 40 mg 100 g-ra és 100 kcal-ra vonatkoztatva. ◀

OMEGA-3 ZSÍRSAVAKBAN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer omega-3 zsírsavakban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ►**C2** ha a termék alfa-linolénsav-tartalma legalább 0,6 g 100 g-ra és 100 kcal-ra vonatkoztatva, illetve eikozapentaénsav- és dokozahexaénsav-tartalma összesen legalább 80 mg 100 g-ra és 100 kcal-ra vonatkoztatva. ◀

EGYSZERESEN TELÍTETLEN ZSÍRBAN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer egyszeresen telítetlen zsírban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termékben található zsírsavak legalább 45 %-a egyszeresen telítetlen zsírból származik, azzal a feltétellel, hogy a termék energiatartalmának több mint 20 %-át az egyszeresen telítetlen zsír adja.

▼M3**TÖBBSZÖRÖSEN TELÍTETLEN ZSÍRBAN GAZDAG**

Az állítás, amely szerint az élelmiszer többszörösen telítetlen zsírban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termékben található zsírsavak legalább 45 %-a többszörösen telítetlen zsírból származik, azzal a feltétellel, hogy a termék energiatartalmának több mint 20 %-át a többszörösen telítetlen zsír adja.

TELÍTETLEN ZSÍRBAN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer telítetlen zsírban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termékben található összes ►**C3** zsírsav ◀ legalább 70 %-a telítetlen zsírból származik, azzal a feltétellel, hogy a termék energiatartalmának több mint 20 %-át a telítetlen zsír adja.