

A BIZOTTSÁG 376/2010/EU RENDELETE

(2010. május 3.)

az élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról szóló 983/2009/EK bizottsági 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 17. cikke (3) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése értelmében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (European Food Safety Authority, EFSA) (a továbbiakban: hatóság) egészségre vonatkozó állítás engedélyezését támogató véleményének tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről vagy engedélyezésének elutasításáról szóló rendeleteknek az engedélyezett állításokat tartalmazó mellékletében fel kell tüntetni az említett adatokat, amelyeknek tartalmazniuk kell adott esetben az állítás módosított megfogalmazását, az állítás alkalmazására vonatkozó különös feltételeket, illetve adott esetben az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a hatóság véleményeivel összhangban.
- (2) A hatóság két, növényi sztanolokra és növényi szterinekre, valamint a vér LDL-koleszterinszintjének csökkentésére vonatkozó véleménye alapján (az EFSA-Q-2008-085 és az EFSA-Q-2008-118 számú kérdés) ⁽²⁾ a 983/2009/EK bizottsági rendeletben ⁽³⁾ azon egészségre vonatkozó állításokat, melyek szerint a növényi szterinek/növényi sztanin (sztanol)-észterek bizonyítottan „csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.”, „A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás legalább 2 g növényi szterin/sztanin (sztanol) napi bevitelével érhető el” különös alkalmazási feltétellel engedélyezte.
- (3) Az egészségre vonatkozó állításoknak az 1924/2006/EK rendelet szerinti engedélyezésére irányuló eljárás keretében az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2009. február 20-i ülésén arra a következtetésre jutott, hogy az egészségre vonatkozó állításokban mennyiségi hatások feltüntetésével kapcsolatban szüksége van a hatóság tudományos szakvéleményére annak érdekében, hogy az említett, egészségre vonatkozó állításokat úgy engedélyezzék, hogy azok ne vezethessék félre a fogyasztót, és koherens alkalmazási feltételeket állapítsanak meg. A Bizottság ennek érdekében a rendelet 19. cikke (2) bekezdésének megfelelően szakvéleményt kért a hatóságtól.
- (4) A Bizottság és a tagállamok 2009. augusztus 3-án megkapták a hatóság tudományos véleményét (az EFSA-Q-2009-00530 és EFSA-Q-2009-00718 számú kérdésről) ⁽⁴⁾, melynek következtetése szerint 1,5–2,4 g – élelmiszerekhez, például kenhető zsiradékokhoz, tejtermékekhez, majonézhez vagy salátaöntetkekhez hozzáadott – növényi szterin/sztanol napi bevitel mellett átlagosan 7–10,5 %-os csökkenés várható, és az ilyen mértékű csökkenés biológiai jelentőséggel bír. Emellett a hatóság jelezte, hogy a vér LDL-koleszterinszintjét csökkentő hatás általában 2–3 hét alatt mutatható ki, és a növényi szterinek és sztanolok folyamatos fogyasztásával fenntartható.
- (5) A fentiek alapján, figyelembe véve a hatóság tudományos véleményét, valamint annak érdekében, hogy az ilyen jellegű – azaz az állítólagos hatás nagyságrendjét feltüntető – egészségre vonatkozó állításokat úgy engedélyezzék, hogy azok ne vezethessék félre a fogyasztót, és az ilyen állítások alkalmazási feltételeit egységesen állapítsák meg, módosítani kell a növényi szterineknek és a növényi sztanoloknak a vér koleszterinszintjét csökkentő hatásaival kapcsolatos, két egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban megállapított alkalmazási feltételeket.
- (6) A hatóság esszenciális zsírsavakra, különösen az α -linolénsavra (ALA) és a linolsavra (LA), valamint a gyermekek megfelelő növekedésére és fejlődésére vonatkozó véleménye alapján (az EFSA-Q-2008-079 számú kérdés) ⁽⁵⁾ a Bizottság a 983/2009/EK rendeletben „Az esszenciális zsírsavakra szükség van a gyermekek megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez” egészségre vonatkozó állítást „A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás úgy érhető el, ha a napi teljes energiabevitel 1 %-a linolsavból, 0,2 %-a pedig α -linolénsavból származik” különös alkalmazási feltétellel engedélyezte.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ Az EFSA Journal (2008) 781., 1–2. o., illetve 825., 1–13. o.⁽³⁾ HL L 277., 2009.10.22., 3. o.⁽⁴⁾ Az EFSA Journal (2009) 1175., 1–9.⁽⁵⁾ Az EFSA Journal (2008) 783., 1–10.

- (7) Az egészségre vonatkozó állításoknak az 1924/2006/EK rendelet szerinti engedélyezésére irányuló eljárás keretében az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2009. február 20-i ülésén arra a következtetésre jutott, hogy a megfelelő, engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások alkalmazási feltételeinek felülvizsgálata érdekében a rendelet 19. cikke (2) bekezdésének megfelelően általános szakvéleményt kell kérni a hatóságtól a zsírsavak címkézésére szolgáló referenciaértékekről. A Bizottság és a tagállamok 2009. augusztus 3-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét (az EFSA-Q-2009-00548 számú kérdésről) ⁽¹⁾, melynek következtetése szerint az α -linolénsav n-3 többszörösen telítetlen zsírsav címkézéséhez javasolt 2 g-os referenciaérték összeegyeztethető az európai országok általános népességének tagjai számára ajánlott bevittel. Ezenkívül a hatóság a linolsav n-6 többszörösen telítetlen zsírsav címkézési referenciaértékeként 10 g-ot javasolt.
- (8) A fentiek alapján, figyelembe véve a hatóság tudományos véleményét, valamint annak érdekében, hogy megfelelő alkalmazási feltételeket állapítsanak meg a zsírsavakkal kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokra, módosítani kell az esszenciális zsírsavaknak a gyermekek megfelelő növekedésére és fejlődésére gyakorolt hatásaival kapcsolatos, engedélyezett, egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban megállapított alkalmazási feltételeket.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 983/2009/EK rendelet I. mellékletében a táblázat a következőképpen módosul:

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

Kelt Brüsszelben, 2010. május 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

1. Az ötödik oszlop (az állítás alkalmazásának feltételei) első bejegyzése szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–2,4 g növényi szterin napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságrendjére kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehet utalni: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságrendjére vonatkozó utalásban a hatás teljes tartományát (»7–10 %«), valamint a hatás eléréséhez szükséges időt (»2–3 hét alatt«) közölni kell a fogyasztóval.»

2. Az ötödik oszlop (az állítás alkalmazásának feltételei) második bejegyzése szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–2,4 g növényi sztanol napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságrendjére kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehet utalni: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságrendjére vonatkozó utalásban a hatás teljes tartományát (»7–10 %«), valamint a hatás eléréséhez szükséges időt (»2–3 hét alatt«) közölni kell a fogyasztóval.»

3. Az ötödik oszlop (az állítás alkalmazásának feltételei) harmadik bejegyzése szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 2 g α -linolénsav (ALA) és 10 g linolsav (LA) napi bevitelével érhető el.»

2. cikk

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

⁽¹⁾ Az *EFSA Journal* (2009) 1176., 1–11. o.