

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2314 RENDELETE****(2015. december 7.)****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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikke <sup>(4)</sup> 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, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének <sup>(3)</sup> bekezdése alapján elfogadásra került a 432/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>, amely megállapította 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-ipari vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti 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 Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) Az innováció ösztönzése érdekében azokat az egészségre vonatkozó állításokat, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárásnak kell alávetni.
- (6) A BENE-Orafti S.A. 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének <sup>(5)</sup> bekezdése alapján benyújtott, többek között védett adatok védelmére irányuló kérelmének beérkezését követően a Hatóságot tudományos véleménynyilvánításra kérték fel egy egészségre vonatkozó állításról, amely a natív cikóriainulinhoz és a normális székelésnek a széklet gyakoriságának növelése révén történő fenntartásához kapcsolódott (EFSA-Q-2014-00403 sz. kérdés <sup>(3)</sup>). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Orafti®Inulin javítja a bélműködést”.
- (7) A Bizottsághoz és a tagállamokhoz 2015. január 9-én beérkezett tudományos hatósági szakvélemény következtetése szerint a benyújtott adatok alapján fennáll az ok-okozati összefüggés a natív cikóriainulin – amely nem frakcionált keveréke a cikóriából kivont monoszacharidoknak (< 10 %), diszacharidoknak, inulin típusú fruktánoknak és az inulinnak (átlagos polimerizációs fok  $\geq 9$ ) – fogyasztása és a normális székelésnek a széklet gyakoriságának növelése révén történő fenntartása között. Ennek megfelelően, amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.
- (8) A Hatóság véleményében jelezte, hogy a szóban forgó állítás alkalmazási feltételeinek megállapításához figyelembe kellett venni egy, a kérelmező kérésére védettnek tekintendő <sup>(4)</sup> tanulmányt is.

<sup>(1)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.<sup>(2)</sup> A Bizottság 2012. május 16-i 432/2012/EU rendelete 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.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2015); 13(1):3951.<sup>(4)</sup> Schulz A és Schön C, 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (Az inulinfogyasztás székrekedésben szenvedők bélműködését fokozó hatása, közzé nem tett tanulmány).

- (9) A Bizottság értékelte a kérelmező által rendelkezésre bocsátott valamennyi igazolható információt, és úgy ítélte meg, hogy a védettnek tekintendő tanulmány kapcsán teljesülnek az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek. Ennek megfelelően az említett tanulmányban szereplő tudományos adatok és egyéb információk az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül nem használhatók fel egy következő kérelmező javára.
- (10) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy ezt a megszövegezés és a megjelenítés figyelembe vegye. Ezért abban az esetben, ha a kérelmező által alkalmazott állítások megfogalmazása ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára, mint egy engedélyezett egészségre vonatkozó állítás – mivel ugyanolyan összefüggésre utalnak egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között –, akkor ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell vonatkozniuk rájuk, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításokra.
- (11) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően e rendelet figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amely tartalmazza valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítást.
- (12) Mivel a kérelmező védett adatok védelmét kéri, indokoltnak tekinthető az állítás alkalmazását a kérelmező javára öt évig korlátozni. Ugyanakkor ezen, egy gazdasági szereplő érdekében korlátozott alkalmazású állítás engedélyezése más kérelmezőket nem gátolhat abban, hogy ugyanezen állítás alkalmazását kérelmezzék, amennyiben kérelmük nem az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke szerint védelemben részesülő adatokon és tanulmányokon alapul.
- (13) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján a kérelmező Bizottság számára benyújtott észrevételeit figyelembe vették e rendelet intézkedéseinek megállapításakor.
- (14) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Sor került konzultációra a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

- (1) 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) Az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítást az e rendelet hatálybalépését követő öt éves időszakban kizárólag a kérelmező használhatja. Ezen időszak lejártát követően bármely élelmiszer-ipari vállalkozó használhatja az érintett egészségre vonatkozó állítást az arra vonatkozó feltételeknek megfelelően.

#### 2. cikk

A kérelemben szereplő azon tudományos adatokat és egyéb információkat, amelyeket a kérelmező védettként jelölt meg, és amelyek benyújtása nélkül az egészségre vonatkozó állítást nem lehetett volna engedélyezni, az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az e rendelet hatálybalépését követő öt éves időszakban kizárólag a kérelmező használhatja.

#### 3. cikk

A 432/2012/EU rendelet melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

#### 4. 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, 2015. december 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécésorrendben beillesztve az alábbi 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
„Natív cikóriainulin	A natív cikóriainulin a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a normál bélműködéshez (*)	A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 12 g cikóriainulin napi bevitelével érhető el. Az állítás csak olyan élelmiszerek esetében alkalmazható, amelyek legalább 12 g olyan natív cikóriainulin napi bevitelét biztosítják, amely nem frakcionált keveréke a cikóriából kivont monoszacharidoknak (< 10 %), diszacharidoknak, inulin típusú fruktánoknak és az inulinnak (átlagos polimerizációs fok $\geq$ 9).		2015; 13(1):3951.	

(\*) Engedélyezve 2016. január 1-jén, öt évig kizárólag a BNEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgium számára.”