

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 375/2010/EU RENDELETE

(2010. május 3.)

az élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentésére, illetve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is lehetővé teszi, hogy az élelmiszer-ipari szereplők kérelmet nyújtsanak be az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által adott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Miután 2008. december 22-én a PROBI AB az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a *Lactobacillus plantarum* 299v vASFelszívódást javító hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-785) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt

állítás megfogalmazása a következő volt: „A *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) javítja a vASFelszívódást”.

- (6) A Bizottság és a tagállamok 2009. április 6-án megkapták a hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések meghatározása során figyelembe lettek véve a kérelmezők és a nyilvánosság által a Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésével összhangban benyújtott észrevételek is.
- (8) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett egészségre vonatkozó állításokra csak akkor vonatkoznak az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében említett átmeneti intézkedések, ha teljesítik az ott említett feltételeket, többek között hogy meg kell felelniük a rendeletnek. Mivel azonban a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy az *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) fogyasztása és az állítólagos hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés, az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet feltételeinek, ezért a 28. cikk (5) bekezdésében előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ezért hat hónapos átmeneti időszakot kell megállapítani, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az ebben a rendeletben megállapított követelményekhez.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 999, 1–9. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében meghatározott, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az engedélyezett állításoknak az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett közösségi listájára.

Az állítás azonban továbbra is alkalmazható e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2010. május 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó elutasított állítások

Az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezéseinek alkalmazása	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843)	„A <i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843) javítja a vasfelszívódást”.	Q-2008-785