

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 382/2010/EU RENDELETE

(2010. május 5.)

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 vállalkozók kérelmet nyújtsanak be az adott tagállam illetékes hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a hatóságnak késelelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állítással kapcsolatban.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Miután 2008. november 28-án a The Natural Push-Up Company az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Ható-

ságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a Natural Push-Up® tablettá és a Natural Push-Up® kapszula női mellét megemelő és feszesítő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az NPU tablettá és a 8-PN (8-Prenylnaringenin) segítségével imitálja a női mell feszesebbé válási folyamatát”. (NPU Tablets imitate female breasts enhancement process by 8-PN (8-Prenylnaringenin).)

- (6) A Bizottság és a tagállamok 2009. június 5-én megkapták a hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Natural Push-Up® tablettá és a Natural Push-Up® kapszula fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Miután 2008. december 29-én a Clasado Ltd. az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikumnak a gyomor- és bélrendszer egészséges működését megőrző hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Segít az egészséges gyomor- és bélműködés megőrzésében”.
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2009. július 7-én megkapták a hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, 1–9. o.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, 1–10. o.

- (9) Miután 2008. július 15-én a Clasado Ltd. az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum immunrendszert erősítő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Támogatja a szervezet természetes védelmét”.
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2009. július 7-én megkapták a hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Bimuno^{BT} (BGOS) prebiotikum fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) Miután 2009. február 4-én a Sunstar Suisse S.A. az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak meg kellett fogalmaznia tudományos véleményét a Gum PeriobalanceTM tableta és rágógumi szájegészségre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Gum PeriobalanceTM és a helyes szájhygiénia segít a száj mikroflórájának helyreállításában, és javítja a szájegészséget”.
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2009. július 20-án megkapták a hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Gum PeriobalanceTM tableta és rágógumi fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) 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.

- (14) 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 az e rendelet hatálya alá tartozó négy állítással kapcsolatban a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy az élelmiszerek fogyasztása és az állítólagos hatások között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés, az állítások nem felelnek 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.
- (15) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

Az állítások azonban továbbra is alkalmazhatók az 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 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, 1–8. o.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, 1–8. o.

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.	Natural Push-Up® tabletta és Natural Push-Up® kapszula	Az NPU tabletta a 8-PN (8-Prenylnaringenin) segítségével imitálja a női mell feszebbé válási folyamatát	Q-2008-784
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Bimuno ^{BT} (BGOS) prebiotikum	Segít az egészséges gyomor- és bélműködés megőrzésében	Q-2009-00231
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Bimuno ^{BT} (BGOS) prebiotikum	Támogatja a szervezet természetes védelmét	Q-2009-00230
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Gum Periobalance TM tabletta és rágógumi	A Gum Periobalance TM és a helyes szájhigiéniá segít a száj mikroflórájának helyreállításában, és javítja a szájegészséget	Q-2009-00373