

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 432/2011/EU RENDELETE

(2011. május 4.)

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 valamely tagállam illetékes nemzeti hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági 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 2009. november 10-én a Gencor Pacific Inc az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a *Caralluma fimbriata*-ból nyert etilalkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®) segít csökkenteni a derék körfogatát (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A Slimaluma® segít csökkenteni a derék körfogatát.”

(6) 2010. május 12-én a Bizottság és a tagállamok megkapták a Hatóság tudományos véleményét, majd 2010. május 18-án a vélemény módosítását, amelyben az EFSA arra a megállapításra jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Slimaluma® fogyasztása és a Hatóság által meghatározott kedvező élettani hatás között, miszerint a derék körfogatának csökkenése a túlzott mennyiségű hasi zsírral összefüggő egészségkárosító hatások mérséklését eredményezné. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) Miután 2009. november 10-én a Gencor Pacific Inc az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a *Caralluma fimbriata*-ból nyert etilalkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®) segít csökkenteni a testzsírt (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A Slimaluma® segít csökkenteni a testzsírt.”

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg okozati összefüggés a Slimaluma® fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) Miután 2009. november 10-én a Gencor Pacific Inc az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a *Caralluma fimbriata*-ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®) segít csökkenteni a testsúlyt (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A Slimaluma® segít csökkenteni a testsúlyt.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg okozati összefüggés a Slimaluma® 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. november 10-én a Gencor Pacific Inc az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a *Caralluma fimbriata*-ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®) csökkentett energiafelvételt eredményez (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A Slimaluma® segít csökkenteni az energiafelvételt.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg okozati összefüggés a Slimaluma® fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Miután 2009. november 10-én a Gencor Pacific Inc az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a *Caralluma fimbriata*-ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®) segít csillapítani az éhséget/étvágyat (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A Slimaluma® segít csillapítani az éhséget/étvágyat.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 12-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg okozati összefüggés a Slimaluma® fogyasztása és a Hatóság által meghatározott kedvező élettani hatás között, nevezetesen, hogy a termék csökkenti az étvágyat, aminek következtében csökken az energiafelvétel. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) Miután 2009. október 2-án a Leiber GmbH az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy fogalmazza meg véleményét a Yestimun® immunválaszokra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása többek között a következő volt: „A Yestimun® erősíti a szervezet ellenálló képességét a téli időszakban.”
- (16) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 27-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg okozati összefüggés a Yestimun® és a megfelelő veleszületett és szerzett immunválaszok között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (17) Miután 2008. december 30-án a Laboratoires innéov SNC az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy fogalmazza meg véleményét egy egészségre vonatkozó állításról, mely szerint a feketeribiszke magolaj (*Ribes nigrum*), a halolaj, a paradicsomkivonatból nyert likopin (*Lycopersicon esculentum*), a C vitamin és az E vitamin segít javítani a száraz bőr állapotát (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása többek között a következő volt: „Segít javítani a száraz bőr állapotát.”

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) A Bizottság és a tagállamok 2010. május 25-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melyben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a feketeribiszke magolaj (*Ribes nigrum*), a halolaj, a paradicsomkivonatból nyert likopin (*Lycopersicon esculentum*), a C vitamin és az E vitamin elegendő bevitelének és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (19) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések meghatározása során figyelembe vették a kérelmezők és a nyilvánosság által a Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően benyújtott észrevételeket is.
- (20) A Simaluma® termékkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítások, és ezért az említett rendelet 28. cikkének (6) bekezdésében megállapított átmeneti időszak vonatkozna rájuk. Mivel azonban a kérelmeket nem 2008. január 19. előtt nyújtották be, a rendelet 28. cikke (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért ezekre az állításokra nem vonatkozhat az említett rendelet 28. cikkének (6) bekezdésében szereplő átmeneti időszak által biztosított előny.
- (21) A Yestimun® termékkel, valamint a feketeribiszke magolajjal (*Ribes nigrum*), a halolajjal, a paradicsomkivonatból nyert likopinnal (*Lycopersicon esculentum*), a C vitaminnal és az E vitaminnal kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítások, és ezért az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak vonatkozna rájuk. Mivel azonban a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az élelmiszerek és a velük kapcsolatban állított hatások között, a két állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletnek, és ezért nem vonatkozhat rájuk az említett cikkben szereplő átmeneti időszak által biztosított előny.
- (22) E rendeletnek való maradéktalan megfelelés érdekében az élelmiszer-ipari vállalkozóknak és az illetékes nemzeti hatóságoknak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően hat hónappal a rendelet mellékletében felsorolt egészségre vonatkozó állításokat viselő termékek már ne legyenek elérhetőek a piacon.
- (23) 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

Ugyanakkor a 2. cikkben említett időpont előtt forgalomba került, és ezeket az állításokat viselő termékek, vagy az időpont előtt már felcímkézett termékek az említett időponttól számítva legfeljebb hat hónapos időszakra forgalomban maradhatnak.

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, 2011. május 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A <i>Caralluma fimbriata</i> -ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®)	A Slimaluma® segít csökkenteni a derék körfogatát	Q-2010-00027
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A <i>Caralluma fimbriata</i> -ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®)	A Slimaluma® segít csökkenteni a testsírt	Q-2010-00028
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A <i>Caralluma fimbriata</i> -ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®)	A Slimaluma® segít csökkenteni a testsúlyt	Q-2010-00029
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A <i>Caralluma fimbriata</i> -ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®)	A Slimaluma® segít csökkenteni az energiafelvételt	Q-2010-00030
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A <i>Caralluma fimbriata</i> -ból nyert etil-alkoholos/vizes kivonat (Slimaluma®)	A Slimaluma® segít csillapítani az éhséget/étvágyat	Q-2010-00031
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Yestimun®	A Yestimun® erősíti a szervezet ellenálló képességét a téli időszakban	Q-2008-667
13. cikk (5) bekezdése. Egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A feketeribiszke magolaj (<i>Ribes nigrum</i>), a halolaj, a paradicsomkivonatból nyert likopin (<i>Lycopersicon esculentum</i>), a C vitamin és az E vitamin elegye	Segít javítani a száraz bőr állapotát	Q-2009-00767