

A BIZOTTSÁG 440/2011/EU RENDELETE

(2011. május 6.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egyes egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről, illetve 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 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet lehetővé teszi továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók kérelmet nyújthassanak 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 késelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményeznie kell az egészségre vonatkozó adott állítást.

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz. Az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások listáinak módosítását célzó határozatoknak tartalmazniuk kell az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdésében említett adatokat, beleértve adott esetben a különös alkalmazási feltételeket is.

(5) Az e rendeletben említett nyolc vélemény az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti, a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások közé tartozó, az esszenciális zsírsavak hatására utaló egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos kérelmeket érint.

(6) A Mead Johnson & Company által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint 2008. január 19-én benyújtott – és 19 tanulmány szellemi tulajdont képező adatainak védelmére irányuló – három kérelem nyomán a hatóságnak három olyan, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt kibocsátania, amely a dokozahexaénsavnak (DHA) és az arachidonsavnak (ARA) a látás fejlődésére gyakorolt hatásával kapcsolatos (a kérdések száma: EFSA-Q-2008-211 ⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688 ⁽³⁾ és EFSA-Q-2008-689 ⁽⁴⁾). A kérelmező által javasolt állítások megfogalmazása az alábbi volt: „A DHA és az ARA hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek látásának optimális fejlődéséhez.”, „A Lipil® hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek látásának optimális fejlődéséhez.” és „Az Enfamil® Premium hozzájárul a csecsemők látásának optimális fejlődéséhez.” A Lipil® és az Enfamil® Premium, ahogyan a kérelmező is állította, meghatározott mennyiségű és arányú DHA-t és ARA-t tartalmaz.

(7) A Bizottsághoz 2009. február 13-án, illetve 2009. március 23-án beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont azon következtetést, miszerint ok-okozati összefüggést állapított meg a DHA-val dúsított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztása és a látás fejlődése között az elválasztásig anyatejjel táplált, illetve a születéstől az elválasztásig DHA-val dúsított olyan tápszerrel táplált csecsemőknél, melyben a zsírsavtartalom 0,3 %-át DHA alkotja. A hatóság felhívta a figyelmet arra, hogy nem jutott volna erre a következtetésre, ha nem vesz figyelembe hét olyan tanulmányt, amelyekre vonatkozóan a kérelmező védelmet kért. A hatóság továbbá az ARA bevitele és az állítólagos hatás között nem állapított meg ok-okozati összefüggést.

(8) A hatóság az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében benyújtott észrevételekre adott, 2009. szeptember 3-i válaszában és a többiek között az EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 és EFSA-Q-2008-689 számú kérdésben említett kérelmekre irányuló

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1003., 1–8. o.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 941., 1–14. o.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1004., 1–8. o.

- bizottsági tanácskérésre adott, 2009. december 3-i válaszában megállapította, hogy az állítólagos hatás kiterjeszthető a 2006/125/EK bizottsági irányelvben ⁽¹⁾ az elválasztás időszakában lévő csecsemőknek szánt élelmiszerként meghatározott élelmiszerekre. Eszerint – és a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾, valamint a különleges táplálkozási célra szánt élelmiszerek bizonyos csoportjaira konkrétan alkalmazandó irányelvek sérelme nélkül – amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, és különös alkalmazási feltételek kapcsolódnak hozzá, úgy kell tekinteni, hogy az állítás megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások uniós listájára.
- (9) Miután beérkeztek a hatóság által kibocsátott, az EFSA-Q-2008-211, az EFSA-Q-2008-688 és az EFSA-Q-2008-689 számú kérdésben említett kérelmekre vonatkozó vélemények, a Bizottság felvette a kapcsolatot a kérelmezővel, hogy további felvilágosítást kérjen a kérelmező kérésére védettnek tekintendő hét tanulmánnyal – és elsősorban az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett „kizárólagos hivatkozási joggal” – kapcsolatban benyújtott indoklásról. A kérelmező által igazolás céljából benyújtott összes információt megvizsgálták. Mivel a hét tanulmány mindegyikét még az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmek benyújtása előtt közzétették, valamint az 1924/2006/EK rendelet célkitűzései fényében – amelyek között szerepel az újítóknak az említett rendelet szerinti kérelmek alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtése során végrehajtott befektetéseinek védelme – nem indokolt védelmet biztosítani, ezért a fenti igény nem teljesíthető.
- (10) A Merck Selbstmedikation GmbH által 2008. január 16-án, az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem nyomán a hatóságnak egy olyan, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt kibocsátania, amely a DHA-nak a magzatok és az anyatejjel táplált csecsemők látásának fejlődésére gyakorolt hatásával kapcsolatos (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-675 ⁽³⁾). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A DHA fontos szerepet játszik a magzatoknál és a csecsemőknél a szem fejlődésének korai szakaszában. Az anya szervezetén vagy az anyatejen keresztül felvett DHA hozzájárul a gyermek látásának fejlődéséhez.”
- (11) A Bizottsághoz 2009. április 23-án beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a bizonyítékok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést lehessen megállapítani a terhesség és a szoptatás időszaka alatti DHA-szupplementáció és a magzatok, illetve az anyatejjel táplált csecsemők látásának fejlődése között.
- (12) A Merck Selbstmedikation GmbH által 2008. január 16-án, az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem nyomán a hatóságnak a DHA kognitív fejlődésre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyik állításról kellett véleményt kibocsátania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-773 ⁽⁴⁾). A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A DHA fontos szerepet játszik a magzatok és a csecsemők agyi fejlődésének korai szakaszában. Az anya szervezetén vagy az anyatejen keresztül felvett DHA hozzájárul a gyermek kognitív fejlődéséhez.”
- (13) A Bizottsághoz 2009. április 23-án beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a bizonyítékok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést lehessen megállapítani a terhesség és a szoptatás időszaka alatti, kiegészítő jellegű DHA-bevitel és a magzatok, illetve az anyatejjel táplált csecsemők kognitív fejlődése között.
- (14) A hatóság azonban az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében benyújtott észrevételekre adott, 2009. augusztus 4-i válaszában és a többek között az EFSA-Q-2008-675 és EFSA-Q-2008-773 számú kérdésben említett kérelmekre irányuló bizottsági tanácskérésre adott, 2009. december 3-i válaszában megállapította, hogy mivel a DHA jelentős struktúrális és funkcionális, hosszú láncú, többszörösen telítetlen zsírsav, hozzá tud járulni a magzatoknál és az anyatejjel táplált csecsemőknél a megfelelő agyi fejlődéshez, valamint a szem megfelelő fejlődéséhez. A hatóság arra is rávilágított, hogy az anyatejjel táplált csecsemők a DHA legnagyobb mennyiségét az anyatejen keresztül kapják, amelynek DHA-koncentrációja függ az anya szervezetébe táplálék révén bejutó és az anya szervezetében felhalmozódott DHA mennyiségétől. Eszerint amennyiben az egészségre vonatkozó állítások ezeket a megállapításokat tükrözik, és különös alkalmazási feltételek kapcsolódnak hozzájuk, úgy kell tekinteni, hogy az állítások megfelelnek az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni azokat az engedélyezett állítások uniós listájára.
- (15) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése mellett állást foglaló véleménynek tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően e rendelet mellékletében fel kell tüntetni az engedélyezett állításra vonatkozó 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 szabályoknak megfelelően, valamint a hatóság véleményeivel összhangban.

⁽¹⁾ HL L 339., 2006.12.6., 16. o.

⁽²⁾ HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1006., 1–12. o.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1007., 1–14. o.

- (16) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és ennek érdekében figyelmet kell fordítani az állítások megszövegezésére és megjelenítésére. Ezért, amennyiben egy állítás megfogalmazása a fogyasztók számára ugyanazt a jelentést hordozza, mint egy engedélyezett egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefüggésre utal egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, e két állításra azonos – az e rendelet mellékletében megjelöltek szerinti – alkalmazási feltételeknek kell vonatkozniuk.
- (17) A Mead Johnson & Company által 2008. január 19-én, az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott három kérelem nyomán a hatóságnak olyan egészségre vonatkozó állításokról kellett három véleményt kibocsátania, amelyek a DHA és az ARA agyi fejlődésre gyakorolt hatásával kapcsolatosak (a kérdések száma: EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ és EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). A kérelmező által javasolt állítások megfogalmazása az alábbi volt: „A DHA és az ARA hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.”, „A Lipil® hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.” és „Az Enfamil® Premium hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.” A Lipil® és az Enfamil® Premium, ahogyan azt a kérelmező is állította, meghatározott mennyiségű és arányú DHA-t és ARA-t tartalmaz.
- (18) A Bizottsághoz 2009. március 23-án beérkezett véleményeiben a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetést, miszerint a bizonyítékok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést lehessen megállapítani a DHA és az ARA, a Lipil®, illetve az Enfamil® Premium fogyasztása és az állítólagos hatás között.
- (19) A hatóság az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében benyújtott észrevételekre adott, 2009. szeptember 3-i válaszában és a többiek között az EFSA-Q-2008-690, az EFSA-Q-2008-691 és EFSA-Q-2008-212 számú kérdésben említett kérelmekre irányuló bizottsági tanácskérésre adott, 2009. december 3-i válaszában megállapította, hogy mivel a DHA jelentős strukturális és funkcionális, hosszú láncú, többszörösen telítetlen zsírsav, hozzájárulhat a magzatok, a csecsemők és a kisgyermekek megfelelő agyi fejlődéséhez. Ezért a Bizottság és a tagállamok arra az álláspontra jutottak, hogy a fenti megállapítást tükröző, egészségre vonatkozó állításokat engedélyezni kell. A hatóság azonban a benyújtott három kérelemben szereplő adatok alapján és a tudomány jelenlegi állása szerint nem tudott konkrét tanácsot adni azzal kapcsolatban, milyen alkalmazási feltételeket kellene az említett egészségre vonatkozó állításhoz rendelni. Ezért mivel a kockázatkezelők nem tudtak meghatározni az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése szerinti különös alkalmazási feltételeket, és mivel az ilyen különös alkalmazási feltételek hiánya azt jelenti, hogy a termék kedvező hatása nem garantálható, azaz az ilyen állítás alkalmazása a fogyasztó félrevezetésével járna, az állítás nem vehető fel az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások listájára.
- (20) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében figyelembe vette a kérelmezők és bármely más személy által benyújtott észrevételeket. A Bizottság figyelembe vette továbbá a hatóság valamennyi vonatkozó tanácsát, köztük az n-3 és n-6 többszörösen telítetlen zsírsavak beviteli referenciaértékeinek címkézéséről elfogadott véleményeket (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) és a zsírra – azon belül a telített, a többszörösen és egyszeresen telítetlen, illetve a transzszírsavakra, valamint a koleszterinre vonatkozó tápanyag-beviteli referenciaértékekről (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾).
- (21) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikke (6) bekezdése szerint a rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett, annak 17. cikke (3) bekezdése alapján hozott határozat által nem engedélyezett egészségre vonatkozó állítások e rendelet elfogadásától számított további hat hónapon át még alkalmazhatók, amennyiben alkalmazásukat 2008. január 19-e előtt kérelmezték. Ennek megfelelően az e rendelet II. mellékletében foglalt egészségre vonatkozó állításokra a fent említett cikkben meghatározott átmeneti időszak alkalmazandó.
- (22) 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

- (1) Az e rendelet I. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások az említett mellékletben előírt feltételek mellett alkalmazhatók az Európai Unió piacán forgalmazott élelmiszereknél.
- (2) Az (1) bekezdésben említett állításokat fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1000., 1–13. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1001., 1–8. o.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1002., 1–8. o.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1176., 1–11. o.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8(3) 1461.

2. cikk

(1) Az e rendelet II. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

(2) Az állítások mindazonáltal az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

3. 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 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

Engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Kérelmező – cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Franciaország	Dokozahexaénsav (DHA)	A dokozahexaénsav (DHA) fogyasztása hozzájárul a legfeljebb 12 hónapos csecsemők látásának megfelelő fejlődéshez.	A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 100 mg dokozahexaénsav (DHA) napi bevitelével érhető el. Ha az állítást anyatej-kiegészítő tápszerre alkalmazzák, a DHA-tartalomnak az élelmiszer teljes zsírsavtartalmának legalább 0,3 %-át kell kitennie.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Németország	Dokozahexaénsav (DHA)	Az anya szervezetéből vagy az anyatejből felvett dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a magzat és az anyatejjel táplált csecsemő szemének megfelelő fejlődéséhez.	A várandós és szoptató anyákat tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás eléréséhez az omega-3-zsírsavakból felnőttek számára ajánlott napi adagon (azaz 250 mg DHA és eikozapentaénsav – EPA) felül további 200 mg DHA-t kell naponta fogyasztaniuk. Az állítás csak olyan élelmiszerre vonatkozhat, amely legalább 200 mg napi DHA-bevitelt biztosít.		Q-2008-675
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Németország	Dokozahexaénsav (DHA)	Az anya szervezetéből vagy az anyatejből felvett dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a magzat és az anyatejjel táplált csecsemő megfelelő agyi fejlődéséhez.	A várandós és szoptató anyákat tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás eléréséhez az omega-3-zsírsavakból felnőttek számára ajánlott napi adagon (azaz 250 mg DHA és EPA) felül további 200 mg DHA-t kell naponta fogyasztaniuk. Az állítás csak olyan élelmiszerre vonatkozhat, amely legalább 200 mg napi DHA-bevitelt biztosít.		Q-2008-773

II. MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Dokozahexaénsav (DHA) és arachidonsav (ARA)	„A dokozahexaénsav (DHA) és az arachidonsav (ARA) hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.”	Q-2008-212
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Lipil®	„A Lipil® hozzájárul a csecsemők és a kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.”	Q-2008-690
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Enfamil® Premium	„Az Enfamil® Premium hozzájárul a csecsemők és kisgyermekek optimális agyi fejlődéséhez.”	Q-2008-691