

A BIZOTTSÁG 379/2012/EU RENDELETE

(2012. május 3.)

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 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 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 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 véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) A Valio Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) által a patogén gasztrointesztinális mikroorganizmusok elleni védelem fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2010-01028. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Lactobacillus* GG segít fenntartani a bélrendszeri kórokozók elleni védelmet”.
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2010. június 1-jén megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok alapján nem

állapítható meg ok-okozati összefüggés a *Lactobacillus rhamnosus* GG fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

- (7) A Gelita AG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a kollagén-hidrolizátum által az ízületek karbantartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2011-00201. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Jellemző kollagén-peptid-keverék (kollagén-hidrolizátum), amely fiziológiai szempontból jótékonyan befolyásolja a fizikailag aktív emberek ízületei egészségének megőrzését”.
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2011. július 20-án 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 kollagén-hidrolizátum fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) Az e rendeletben említett, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítások, ezért alkalmazható rájuk az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak. Mivel azonban a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az élelmiszerek és a velük kapcsolatban állított hatások között, az állítások nem felelnek meg az 1924/2006/EK rendeletnek, és ezért nem alkalmazható rájuk az említett cikkben szereplő átmeneti időszak.
- (10) Annak érdekében, hogy ennek a rendeletnek maradéktalanul megfeleljenek, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak és az illetékes nemzeti hatóságoknak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket, hogy legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően hat hónappal már ne használják a rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állításokat.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(6):2167.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2291.

(12) Az e 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 mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet

13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

(2) Ugyanakkor az e rendelet hatálybalépése előtt használt, az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

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, 2012. május 3-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó, elutasított állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, 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 rhamnosus</i> GG (LGG)	A <i>Lactobacillus</i> GG segít fenntartani a bélrendszeri kórokozók elleni védelmet	Q-2010-01028
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Kollagén-hidrolizátum	Jellemző kollagén-peptid-keverék (kollagén-hidrolizátum), amely fiziológiai szempontból jótékonyan befolyásolja a fizikailag aktív emberek ízületei egészségének megőrzését	Q-2011-00201