

A BIZOTTSÁG 1048/2012/EU RENDELETE

(2012. november 8.)

Élelmiszerekkel kapcsolatos, betegségek kockázatának csökkentésére utaló, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről

(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 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 véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) A Cargill Incorporated által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott – és egy metaanalízissel ⁽²⁾, valamint árpaeredetű „bétarost” (BarlivTM) előállítási folyamatával kapcsolatos védett adatok szellemi tulajdonvédelmét igénylő – kérelem alapján a Hatóságnak az árpában található béta-glükánoknak a vérkoleszterinszint csökkentésére, valamint a szívkoszorúér-betegség kockázatának csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2011-00798. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az árpa-béta-glükán

bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét. A vér koleszterinszintjének csökkentése csökkentheti a szív(koszorúér-)betegség kockázatát.”

- (6) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. december 8-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint okozati összefüggést állapított meg az árpa-béta-glükánok fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének csökkenése között. Amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára. A metaanalízist, valamint az árpaeredetű „bétarost” (BarlivTM) előállítási folyamatára vonatkozó információkat, amelyekre vonatkozóan a kérelmező szellemi tulajdonvédelmet kért, a Hatóság nem tekintette szükségesnek a véleményalkotáshoz. Ezért úgy tekinthető, hogy az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott követelmények nem teljesülnek, ennél fogva a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó adatok védelmét nem szükséges biztosítani.
- (7) A Valens Int. d.o.o. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az árpa-béta-glükánoknak a vérkoleszterinszint csökkentésére, valamint a szívkoszorúér-betegség kockázatának csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2011-00799. sz. kérdés) ⁽⁴⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Bizonyított, hogy az árpa-béta-glükán csökkenti a vér koleszterinszintjét. A vér koleszterinszintjének csökkentése csökkentheti a szív(koszorúér-)betegség kockázatát.”
- (8) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. december 8-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint okozati összefüggést állapított meg az árpa-béta-glükánok fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének csökkenése között. Amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.
- (9) 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 adott esetben tartalmazniuk kell az állítás módosított megfogalmazását, az állítás

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (nem jelent meg): Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids. (Az árpa-béta-glükán vérszírokra gyakorolt hatásainak metaanalízise.)

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(12):2470.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(12):2471.

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.

- (10) 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 megszővegzésére és megjelenítésére. Ezért abban az esetben, ha az állítások szővegzésének jelentése a fogyasztó szempontjából tekintve megegyezik egy, az egészségre vonatkozó engedélyezett állításéval, mivel ugyanarra a kapcsolatra utalnak, amely egy élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak egyik összetevője és az egészség között fennáll, ugyanazon feltételeket kell alkalmazni felhasználásuk esetén az e rendelet mellékletében jelzetteknek megfelelően.
- (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.

- (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 állítás az említett mellékletben előírt feltételek mellett fogalmazható meg az Európai Unió piacán forgalomban lévő élelmiszerek vonatkozásában.

(2) Az (1) bekezdésben említett állítást fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

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. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás

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 a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló, egészségre vonatkozó állítás	Cargill Incorporated, a Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe képviselőjében, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgium	Árpa-béta-glükán	Az árpa-béta-glükán bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoronária-betegség kialakulásában kockázati tényező	A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 3 g árpa-béta-glükán napi bevitelével érhető el. Az állítás olyan élelmiszerek esetében alkalmazható, amelyek a megjelölt adagonként legalább 1 g árpa-béta-glükánt tartalmaznak.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenia					Q-2011-00799