

A BIZOTTSÁG 536/2013/EU RENDELETE

(2013. június 11.)

a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló 432/2012/EU rendelet módosításáról

(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 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottság elfogadta a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló, 2012. május 16-i 432/2012/EU rendeletet ⁽²⁾. A 432/2012/EU rendeletben meghatározott jegyzék 222 engedélyezett egészségre vonatkozó állítást tartalmaz, amely az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott konszolidált listában ⁽³⁾ 497 bejegyzésnek felel meg.
- (2) Az engedélyezett egészségre vonatkozó állítások listájának elfogadásakor azonban még egyes állítások a Hatóság értékelése vagy a Bizottság mérlegelése ⁽⁴⁾ alatt álltak.
- (3) A Hatóság előzetes értékelése szerint nem kellően jellemzett mikroorganizmusokkal kapcsolatos egészségre vonatkozó állítások, vagy az olyan egészségre vonatkozó állítások esetén, ahol a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy „nem áll rendelkezésre elegendő információ az ok-okozati összefüggés megállapításához”, a Bizottság és a tagállamok abban állapodtak meg, hogy addig nem döntenek a jegyzékbe való felvételükről, amíg a Hatóság nem végzett újabb értékelést. A Hatóság véglegesítette az érintett egészségre vonatkozó állításokról szóló értékelését, és 2012. június 5-én és augusztus 7-én közzétette véleményét ⁽⁵⁾, amelyben két egészségre vonatkozó állítás ⁽⁶⁾ esetében arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az állított hatás között.

- (4) A Bizottság véglegesítette az értékelésre benyújtott egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos megfontolásait négy kategóriától eltekintve, amely meghatározott élelmiszercsoportokat, vagy azok egyik összetevőjét foglalja magában. Az említett kategóriákat növényekre vagy növényi anyagokra, közismert néven „botanikai anyagokra”, bizonyos meghatározott élelmiszerekre, például nagyon alacsony energiatartalmú étrendekben használt élelmiszerekre és csökkentett laktóztartalmú élelmiszerekre, valamint a koffeinre és a szénhidrátokra vonatkozó állítások alkotják.
- (5) A botanikai anyagokkal kapcsolatban a tagállamok és az érdekelt felek aggodalmuknak adtak hangot a „hagyományos használaton” alapuló bizonyítéokra vonatkozó megfontolásokban mutatkozó, egyfelől az egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK rendelet szerinti, másfelől pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerinti különbségek miatt. Mivel a Bizottság úgy véli, hogy nem alaptalanok ezek az aggodalmak, és további megfontolást és konzultációt igényelnek, a botanikai anyagokra vonatkozó állításokról ⁽⁸⁾ csak e lépések megtételét követően lehet dönteni.
- (6) A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekről szóló jogszabályok ⁽⁹⁾ jelenlegi felülvizsgálata hatással lehet a nagyon alacsony energiatartalmú étrendek ⁽¹⁰⁾ és a csökkentett laktóztartalmú élelmiszerek ⁽¹¹⁾ hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokra. Az említett jogszabályokkal kapcsolatos lehetséges következtetések elkerülése érdekében csak a felülvizsgálat lezárulása után szabad dönteni a fenti élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokról.
- (7) A koffein hatásaira vonatkozó állításoknál ⁽¹²⁾ a tagállamok aggodalmukat fejezték ki a koffeinbevitel biztonságossága miatt a lakosság különböző célcsoportjai tekintetében. Mivel a Bizottság úgy véli, hogy nem alaptalanok ezek az aggodalmak, és újabb tudományos szakvéleményt kell kérni a Hatóságtól, a koffeinre vonatkozó állításokról csak e lépés megtételét követően lehet dönteni.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ HL L 136., 2012.5.25., 1. o.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁽⁴⁾ A összevont/egységes szerkezetbe foglalt lista 2232 ID tételének felel meg.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

⁽⁶⁾ A konszolidált jegyzék ID 2926 és ID 1164 tételének felel meg.

⁽⁷⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽⁸⁾ A konszolidált jegyzék 2078 ID tételének felel meg.

⁽⁹⁾ COM(2011) 353 végleges.

⁽¹⁰⁾ A konszolidált jegyzék ID 1410 tételének felel meg.

⁽¹¹⁾ A konszolidált jegyzék ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 tételeinek felel meg.

⁽¹²⁾ A konszolidált jegyzék ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 tételeinek felel meg.

- (8) Egyes tagállamok aggodalmukat fejezték ki a szénhidrátok által kifejtett kedvező hatásokkal kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás⁽¹⁾ engedélyezése tekintetében, mivel úgy vélik, hogy – különösen a cukorfogyasztás mérséklésére vonatkozó nemzeti táplálkozási tanácsok fényében – fennáll a fogyasztó megtévesztésének lehetősége. A Bizottság úgy véli, hogy a szóban forgó állításra vonatkozó egymásnak ellentmondó célkitűzéseket összhangba kell hozni, és az állítás alkalmazási feltételeinek kialakításához további elemzésre van szükség. Ezért a szénhidrátokra vonatkozó állításról csak az elemzést követően lehet dönteni.
- (9) Az átláthatóság és a jogbiztonság valamennyi érdekelt fél számára történő biztosítása érdekében a Bizottság honlapján továbbra is megtalálhatók azok az állítások, amelyeket még nem mérlegeltek, és az 1924/2006/EK rendelet⁽²⁾ 28. cikkének (5) és (6) bekezdése értelmében továbbra is használhatók.
- (10) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése szerint engedélyezni kell, továbbá fel kell venni a 432/2012/EU rendelet által létrehozott, az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások listájára azokat az egészségre vonatkozó állításokat, amelyekről a Hatóság megállapította, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az állított hatás között, és amelyek megfelelnek az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek⁽³⁾.
- (11) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások mellett az alkalmazásukhoz szükséges valamennyi feltételt (beleértve a korlátozásokat is) is fel kell tüntetni. Ennek megfelelően az engedélyezett állítások listájának – az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban – magában kell foglalnia az állítások megszövegezését, az állítások alkalmazásának egyedi feltételeit, és adott esetben a felhasználásra vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy egy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést is.
- (12) Az 1924/2006/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése és 13. cikkének (1) bekezdése értelmében az egészségre vonatkozó állításoknak általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk. Ennek megfelelően nem engedélyezhetők azok az egészségre vonatkozó állítások, amelyeket az előzetes vagy a későbbi értékelési eljárás során a Hatóság a tudományos megalapozottságuk értékelésekor nem kedvezően bírált el.
- (13) Az engedélyezés iránti kérelmet abban az esetben is indokolt elutasítani – még ha a Hatóság tudományos értékelése kedvező volt is –, ha az egészségre vonatkozó állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet egyéb általános vagy egyedi követelményeinek. Az L-argininnek⁽⁴⁾ az ammóniaklírensre, továbbá az L-tirozinak⁽⁵⁾ a normál katekolamin szintézisre gyakorolt hatásáról szóló állítás esetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ok-okozati összefüggés állapítható meg. A Bizottság és a tagállamok megvizsgálták, hogy engedélyezhető-e a fenti megfontolásokat tükröző, egészségre vonatkozó állítások. A benyújtott adatok és a jelenlegi tudományos ismeretek alapján a Hatóság megállapította, hogy nincs olyan alkalmazási feltétel, amely az L-argininre vonatkozó állítást⁽⁶⁾ kísérhetné, azonban az L-tirozinra vonatkozó állítás esetén a Hatóság az alábbi alkalmazási feltétellel feltüntetését javasolta: az élelmiszernek legalább az 1924/2006/EK rendelet mellékletében szereplő „fehérjeforrás” kritériumnak kell megfelelnie⁽⁷⁾. A Hatóság a Bizottság pontosítás iránti kérelmére adott 2012. november 9-i válaszában megjegyezte, hogy a fenti állításokkal kapcsolatos következtetései a két aminosav ismert biokémiai szerepén alapulnak, amennyiben azok fehérje-alkotórészként vannak jelen. A Hatóság hozzátette, hogy önmagában az L-tirozinra és az L-argininra nézve nem tudja megadni a kedvező élettani hatás eléréséhez szükséges napi bevitel mennyiségére vonatkozó előírást. Következésképpen, a fenti állítások esetén nem lehet olyan specifikus alkalmazási feltételeket meghatározni, amelyek az 1924/2006/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja i. alpontja értelmében biztosítanák, hogy a végtermék a megfelelő kedvező élettani hatás eléréséhez szükséges mértékben tartalmazza az aminosavakat. Ilyen specifikus alkalmazási feltételek hiányában az állítás tárgyát képező anyag kedvező élettani hatása nem biztosítható. Ennélfogva ezek az állítások félrevezethetik a fogyasztót, így nem kerülhetnek fel az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások listájára.
- (14) E rendelet a hatálybalépésétől számított hat hónap elteltével alkalmazandó annak érdekében, hogy az élelmiszeripari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak a követelményeikhez, beleértve azon egészségre vonatkozó állítások 1924/2006/EK rendelet 10. cikk (1) bekezdése szerinti tilalmát, amelyeket a Hatóság már értékelt, a Bizottság pedig már mérlegelt.
- (15) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének (1) bekezdése értelmében valamennyi engedélyezett és elutasított, egészségre vonatkozó állítást és az elutasítás indokolását tartalmazó, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások közösségi nyilvántartását e rendelet és késleltetett alkalmazásának fényében frissíteni kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések megalkotásakor a Bizottság megfelelő módon tekintetbe vette a lakosságtól és az érdekelt felektől érkező megjegyzéseket és állásfoglalásokat is.
- (17) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ A konszolidált jegyzék ID 603 és ID 653 tételének felel meg.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ A konszolidált jegyzék 16 ID tételének felel meg, az e rendelet mellékletében megjelenő formában.

⁽⁴⁾ A konszolidált jegyzék ID 4683 tételének felel meg.

⁽⁵⁾ A konszolidált jegyzék ID 1428 tételének felel meg.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>.

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2270.htm>

- (18) 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

A 432/2012/EU rendelet melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2014. január 2-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet mellékletébe a következő engedélyezett, egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó tételek kerültek ábécérendben:

Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	EFSA Journal száma	A konsolidált jegyzékben szereplő, EFSA-értékelésre megküldött, megféleltethető bejegyzés száma
alfa-ciklodextrin	Keményítőtartalmú étkezés részeként az alfa-ciklodextrin fogyasztása hozzájárul az étkezést követő vércukorszint-emelkedés csökkentéséhez.	Az állítás olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amelynek az étkezés részeként elfogyasztott adagonkénti ciklodextrin tartalma legalább 5 g/50 g keményítő. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás az alfa-ciklodextrin étkezés részeként való elfogyasztásával érhető el.		2012;10(6):2713	2926
dokozahexaénsav (DHA)	A DHA hozzájárul a vér normál trigliceridszintjének fenntartásához.	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely napi 2 g DHA bevittelt biztosít, és amely a DHA-t eikozapenténsavval (EPA) együttesen tartalmazza. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 2 g DHA napi bevitelével érhető el. Ha az állítást étrend-kiegészítő és/vagy dúsított élelmiszerek esetén alkalmazzák, a fogyasztót arról is tájékoztatni kell, hogy a kiegészítésként fogyasztott EPA és DHA együttes napi mennyisége az 5 g-ot ne haladja meg.	Az állítás nem használható gyermekeknek szánt élelmiszerek esetén.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
dokozahexaénsav és eikozapenténsav (DHA/EPA)	A DHA és az EPA hozzájárul a normál vérnyomás fenntartásához.	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely 3 g EPA és DHA bevittelt biztosít naponta. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 3 g EPA és DHA napi bevitelével érhető el. Ha az állítást étrend-kiegészítő és/vagy dúsított élelmiszerek esetén alkalmazzák, a fogyasztót arról is tájékoztatni kell, hogy a kiegészítésként fogyasztott EPA és DHA együttes napi mennyisége az 5 g-ot ne haladja meg.	Az állítás nem használható gyermekeknek szánt élelmiszerek esetén.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
dokozahexaénsav és eikozapenténsav (DHA/EPA)	A DHA és az EPA hozzájárul a vér normál trigliceridszintjének fenntartásához.	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely 2 g EPA és DHA bevittelt biztosít naponta. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 2 g EPA és DHA napi bevitelével érhető el. Ha az állítást étrendkiegészítő és/vagy dúsított élelmiszerek esetén alkalmazzák, a fogyasztót arról is tájékoztatni kell, hogy a kiegészítésként fogyasztott EPA és DHA együttes napi mennyisége az 5 g-ot ne haladja meg.	Az állítás nem használható gyermekeknek szánt élelmiszerek esetén.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
fruktóz	A fruktózt tartalmazó élelmiszerek fogyasztása kisebb mértékű vércukorszint-emelkedést eredményez, mint a szacharózt vagy glükózt tartalmazó élelmiszereké.	Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a cukorral édesített élelmiszerekben vagy italokban a szacharózt és/vagy glükózt olyan mértékben kell fruktózzal helyettesíteni, hogy legalább 30 %-kal csökkenjen az ilyen ételek és italok glükóz- és/vagy szacharóz tartalma.		2011;9(6):2223	558

Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	EFSA Journal száma	A konsolidált jegyzékben szereplő, EFSA-értékelésre megküldött, megfeleltethető bejegyzés száma
Termesztett szilvafajtákból (<i>Prunus domestica</i> L.) előállított aszalt szilva	Az aszalt szilva hozzájárul a megfelelő bélműködéshez.	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely 100 g aszalt szilva napi bevitelét biztosítja. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 100 g aszalt szilva napi bevitelével érhető el.		2012;10(6):2712	1164