

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/539 RENDELETE**(2015. március 31.)****egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 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 18. cikke (4) bekezdésére és 19. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet előírja, hogy tilos élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte azokat, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadásra került a 432/2012/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾, amely megállapította a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékét.
- (3) Az 1924/2006/EK rendelet rendelkezései értelmében az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaihoz nyújtják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA; a továbbiakban: Hatóság) tudományos értékelésre, valamint tájékoztatásul a Bizottsághoz és a tagállamokhoz is.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az innováció ösztönzése céljából azon egészségre vonatkozó állítások esetében, amelyek új tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárást kell alkalmazni.
- (6) Az 1924/2006/EK rendelet 19. cikkének (1) bekezdése alapján a Barry Callebaut Belgium NV által benyújtott kérelmet és az amellé csatolt, védett adatok védelmére irányuló kérelmet követően a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a következő, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről: „a kakaóban található flavanolak segítenek megőrizni a vérerek rugalmasságát, amely hozzájárul a normális véráramláshoz”. Az egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése alapján a 851/2013/EU bizottsági rendeletben ⁽³⁾ engedélyezték. A kérelmező az állításra vonatkozó engedélyezett alkalmazási feltételek kiterjesztését kérte olyan magas flavanoltartalmú kakaó kivonatra, amelyet kapszulák vagy tabletták formájában, vagy „más élelmiszerekhez, beleértve az italokat is” adva fogyasztanak.
- (7) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét (a kérdés száma: EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾, mely a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggést állapított meg a kakaó magas flavanoltartalmú kivonatában (azaz kapszulákban vagy tablettákban) található flavanolak fogyasztása és az állítás szerinti hatás között.
- (8) A Hatóság a véleményében jelezte, hogy következtetéseihez egy, a kérelmező állítása szerint védett, embereken végzett beavatkozáson alapuló tanulmányt kellett figyelembe venni ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ HLL 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2012. május 16-i 432/2012/EU rendelete a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról (HL L 136., 2012.5.25., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 851/2013/EU 2013. szeptember 3-i rendelete a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról (HL L 235., 2013.9.4., 3. o.)

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014); 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Farmakokinetikai vizsgálat a kakaóban található flavanol-epikatechin biohasznosulásának értékeléséről különböző mátrixokban. ProDigest, PD-2015009/C1-11. számú jelentés

- (9) A Bizottság értékelte a kérelmező által rendelkezésre bocsátott valamennyi igazolható információt, és úgy ítélte meg, hogy a védettnek tekintendő tanulmány kapcsán teljesülnek az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek. Ennek megfelelően az említett tanulmányban szereplő tudományos adatok és egyéb információk az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül nem használhatóak fel egy következő kérelmező javára.
- (10) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatóak és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy ezt a megszövegezés és a megjelenítés figyelembe vegye. Ezért abban az esetben, ha a kérelmező által alkalmazott állítások megfogalmazása ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára, mint egy engedélyezett egészségre vonatkozó állítás – mivel ugyanolyan összefüggésre utalnak egy adott élelmiszer-csoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között –, akkor ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell vonatkozniuk rájuk, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításokra.
- (11) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően e rendelet figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amely tartalmazza valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítást.
- (12) Mivel a kérelmező védett adatok védelmét kéri, indokoltnak tekinthető öt évig a kérelmező javára korlátozni az állítás alkalmazását. Az egyetlen gazdasági szereplő által használható ezen állítás engedélyezése azonban nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen állítás alkalmazását kérelmezzék, amennyiben a kérelem nem az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke szerint védelemben részesülő, hanem más adatokon és tanulmányokon alapul.
- (13) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján a kérelmező a Bizottság számára benyújtott észrevételeit figyelembe vették e rendelet intézkedéseinek megállapításakor.
- (14) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Sor került konzultációra a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében szereplő, egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek megfelelően fel kell venni az engedélyezett állítások uniós jegyzékébe.
- (2) Az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítást az e rendelet hatálybalépését követő öt éves időszakban kizárólag a kérelmező használhatja. Ezen időszak lejártát követően bármely élelmiszer-ipari vállalkozó használhatja az érintett egészségre vonatkozó állítást az arra vonatkozó feltételeknek megfelelően.

2. cikk

A kérelemben szereplő olyan tudományos adatokat és más információkat, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek benyújtása nélkül az egészségre vonatkozó állítást nem lehetett volna engedélyezni, az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az e rendelet hatálybalépését követő öt éves időszakban kizárólag a kérelmező használhatja.

3. cikk

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

4. 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, 2015. március 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet mellékletében a kakaóban található flavanolookról szóló bejegyzést az alábbiakkal kell helyettesíteni:

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	Az EFSA-értékelésre megküldött konszolidált listán szereplő, vonatkozó bejegyzés száma
„Kakaóban található flavanolok	A kakaóban található flavanolok segítenek megőrizni a vérerek rugalmasságát, amely hozzájárul a normális véráramláshoz (****) (*****).	<p>A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 200 mg kakaóban található flavanol napi bevitelével érhető el.</p> <p>Az állítás csak olyan kakaós (kakaóport tartalmazó) italokra vagy étcsokoládéokra alkalmazható, amelyek legalább 200 mg kakaóban található flavanol napi bevitelét biztosítják 1–10 polimerizációs fokkal (****).</p> <p>Az állítás csak olyan magas flavanoltartalmú kakaókivonatot tartalmazó kapszulákra és tablettákra alkalmazható, amelyek legalább 200 mg kakaóban található flavanol napi bevitelét biztosítják 1–10 polimerizációs fokkal (*****).</p>	—	<p>EFSA Journal (2012); 10(7):2809 (****)</p> <p>EFSA Journal (2014); 12(5):3654. (*****)</p>	—

(****) Engedélyezve 2013. szeptember 24-én, öt évig kizárólag a Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgium számára.

(*****) Engedélyezve 2015. április 21-én öt évig kizárólag a Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgium számára.”