

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/672 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. április 7.)****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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékén.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadásra került a 432/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>, 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 előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (4) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (5) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (6) Az innováció ösztönzése érdekében azokat az egészségre vonatkozó állításokat, amelyek újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárásnak kell alávetni.
- (7) Az AlzChem AG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a keratin rezisztenciaedzéssel és az izomerő javulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2015-00437. sz. kérdés <sup>(3)</sup>). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „időseknel a keratin hozzájárul az egészséges izomműködéséhez”.
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2016. február 23-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a keratin fogyasztása, a rezisztenciaedzés és az izomerő javulása között. A célcsoportot a rendszeres rezisztenciaedzést végző 55 év feletti személyek alkotják. Amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.
- (9) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára; ennek érdekében figyelmet kell

<sup>(1)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) 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.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4400.

fordítani az állítások megszövegezésére és megjelenítésére. 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 mindkettő ugyanolyan összefüggésre utal egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között –, akkor ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell vonatkoznia rá, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításokra.

- (10) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének az egészségre vonatkozó, engedélyezett állításokat tartalmazó, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását e rendelet figyelembevételével naprakésszé kell tenni.
- (11) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Sor került konzultációra a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az e rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek megfelelően fel kell venni az engedélyezett állítások uniós jegyzékébe.

*2. cikk*

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

*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, 2017. április 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécésorrendben beillesztve az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

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
„Kreatin	A mindennapos kreatinfogyasztás növeli a rezisztenciaedzés izomerősségre gyakorolt hatását 55 év feletti személyek esetében.	A fogyasztót tájékoztatni kell a következőkről: — az állítás célcsoportját az 55 év feletti, rendszeres rezisztenciaedzést végző személyek alkotják, — a kedvező hatás napi 3 g kreatin bevitelével és ezt kiegészítő, folyamatosan növelhető terheléssel végzett rezisztenciaedzéssel érhető el, amelyet legalább heti háromszor, több héten át, az egyszeri ismétlési maximális terhelés (*) legalább 65–75 %-os intenzitásával kell végezni.	Az állítás kizárólag az 55 év feletti, rendszeres rezisztenciaedzést végző személyeknek szánt élelmiszerek tekintetében alkalmazható.	2016; 14(2):4400.	

(\*) Ismétlési maximális terhelés az a súly vagy erő, amelyet a személy egyszeri emeléssel gyakorol, illetve kifejít.”