

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/676 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. április 10.)

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,

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 ⁽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 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 Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) 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.
- (6) A DuPont Nutrition BioSciences ApS által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a laktitol és a normális székelés fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2015-00375. sz. kérdés ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „a laktitol hozzájárul a megfelelő bélműködéshez”.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(10):4252.

- (7) A Bizottság és a tagállamok 2015. október 13-án kapták meg a Hatóság tudományos szakvéleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a laktitol fogyasztása és a normális székelés között. A célcsoport az átlagos felnőtt népesség. 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.
- (8) Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások mellett az alkalmazásukra vonatkozó valamennyi szükséges feltételt fel kell tüntetni (a korlátozásokat is beleértve). Ennek megfelelően az engedélyezett állítások listájának – az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményével 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.
- (9) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára; ennek érdekében figyelmet kell fordítani az állítások megszövegezésére és megjelenítésére. Ezért abban az esetben, ha a kérelmező által alkalmazott állítás megfogalmazása ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára, mint egy engedélyezett egészségre vonatkozó állítás – mivel mindkettő ugyanolyan összefüggésre utal egy adott élelmiszer-csoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között –, akkor ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell vonatkoznia rá, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításra.
- (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 e rendelet mellékletének megfelelően 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 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

Tápanyag, anyag, étel- szer vagy étel- miszercsoport	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
„Laktitol	A laktitol a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a normál bélműködéshez	Az állítás csak olyan étrend-kiegészítő esetében alkalmazható, amely napi egyszeri adagonként 10 g laktitolt tartalmaz. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 10 g laktitol napi egyszeri adagban történő fogyasztásával érhető el.	Az állítás nem alkalmazható gyermekeknek szánt élelmiszerek esetén.	2015;13(10):4252”	