

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/77 RENDELETE

(2021. január 27.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(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 (5) 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 listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Miután a Lonza Ltd az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, az L-karnitinnal és a normál zsíryanycserével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA- Q-2017-00564). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az L-karnitin hozzájárul a normál zsíryanycseréhez.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽²⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az L-karnitin fogyasztása és a normál zsíryanycseréhez való hozzájárulás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Az Unilever N.V. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a fekete teával és a normál endotéliumfüggő értágulás fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00419. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „javítja az endotéliumfüggő értágulást, ami hozzájárul az egészséges véráramláshoz.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽³⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a fekete tea és a normál endotéliumfüggő értágulás fenntartása között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) A Newtricious R&D B.V. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az NWT-02-vel – a lutein, a zeaxantin és a dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában – és a látásvesztés mérséklésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00539 számú kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az NWT-02 fogyasztása mérsékli a látásvesztést.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 18-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét ⁽⁴⁾, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az NWT-02 – a lutein, a zeaxantin és a dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában – fogyasztása és a látásvesztés mérséklése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) A TA-XAN AG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumollal és a DNS oxidációs károsodás elleni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00663. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „elősegíti a DNS integritásának megőrzését és védelmet nyújt a szervezet sejtjeiben bekövetkező oxidációs károsodással szemben.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2018. március 13-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽⁵⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumol fogyasztása és a DNS oxidációs károsodás elleni védelem között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Az Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid kombinációjával és az immunrendszer megfelelő működésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2018-00701. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „hozzájárul az immunrendszer megfelelő működéséhez azáltal, hogy helyreállítja az egyensúlyt a T_H1-mediált immunitás és a T_H2-mediált immunitás között.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2019. július 24-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét ⁽⁶⁾, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid 100:1 arányú kombinációjának fogyasztása és valamely kedvező élettani hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽³⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2019;17(7):5776.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) 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, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	L-karnitin	Az L-karnitin hozzájárul a normál zsíryanycseréhez.	2018;16(1):5137
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Fekete tea	Javítja az endotéliumfüggő értágulást, ami hozzájárul az egészséges véráramláshoz.	2018;16(1):5138
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	NWT-02, lutein, zeaxantin és dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában.	Az NWT-02 fogyasztása mérsékli a látásvesztést.	2018;16(1):5139
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	A XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumol.	Elősegíti a DNS integritásának megőrzését és védelmet nyújt a szervezet sejtjeiben bekövetkező oxidációs károsodással szemben.	2018;16(3):5192
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	A béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid kombinációja	Hozzájárul az immunrendszer megfelelő működéséhez azáltal, hogy helyreállítja az egyensúlyt a T _H 1-mediált immunitás és a T _H 2-mediált immunitás között.	2019;17(7):5776