

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1141 RENDELETE

(2023. június 1.)

**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 <sup>(1)</sup> 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 egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listáján.
- (2) 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 továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) felé.
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) A Nestlé S.A. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a nyomás alatti hőkezeléssel előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánokkal és a fogyasztást követő vércukorszint-emelkedés csökkentésével kapcsolatos egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságáról (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-000447). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A fogyasztásra kész reggeli gabonahelyben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánok fogyasztása részt vesz az étkezést követő vércukorszint-emelkedés csökkentésében.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2021. április 8-án megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt <sup>(2)</sup> a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a béta-glükánoknak az étkezés utáni vércukorszint-reakció csökkentésére gyakorolt hatása megalapozott. A benyújtott bizonyítékok ennek ellenére nem voltak elegendők annak megállapításához, hogy – amint az a kérelmező kérésében szerepel – a nyomás alatti hőkezeléssel (szakaszos nyomásos hőkezeléssel vagy extrudálással) előállított, fogyasztásra kész reggeli

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2021); 19(4): 6493.

gabonapelyhekben legalább 1,3 g béta-glükán/25 g elérhető (emészthető és felszívódó) szénhidrát mennyiségnek megfelelő adagok mellett valóban mérséklő hatás mutatkozik a posztprandiális glikémiás reakciók tekintetében. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

- (7) A Pharmactive Biotech Products, S.L. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Affron® termékkel és az artériák rugalmóságának megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00617.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Affron® a depressziós és szorongásos érzések negatív hatásainak csökkentésével hozzájárul az egészséges hangulat fenntartásához.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2021. július 6-án megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt<sup>(3)</sup> a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a bizonyítékok nem elégségesek az Affron® fogyasztása és a pozitívabb hangulat kialakulása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (9) A Praline i Cokolada j.d.o.o. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a MegaNatural®-BP szőlőmagkivonattal és a normál vérnyomás fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00718.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A MegaNatural®-BP segít fenntartani az egészséges vérnyomást.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2021. augusztus 9-én megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt<sup>(4)</sup> a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a bizonyítékok nem elégségesek a MegaNatural®-BP – egy, a teljes fenoltartalomra, a galluszsavra, valamint az összesített katechin és az epikatechin-tartalomra standardizált szőlőmagkivonat – fogyasztása és a normál vérnyomás fenntartása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (11) A Sensus B.V. (Royal Cosun) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Frutalose® termékkel és a normális székelés fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00631.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Frutalose® cikória-oligofruktóz a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a belek rendes működéséhez.” A kérelmező három alternatív megfogalmazást is benyújtott a kérelemmel kapcsolatban.
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2021. augusztus 12-én megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt<sup>(5)</sup> a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján, a javasolt felhasználási feltételek mellett a bizonyítékok nem elégségesek a Frutalose® fogyasztása és a normális székelés fenntartása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (13) E rendelet elfogadásakor a Bizottság figyelembe vette a Nestlé S.A. által az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján a Bizottsághoz benyújtott, a Hatóság által a nyomás alatti hőkezeléssel előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánokkal és a fogyasztást követő mérsékeltbb vércukorszint-emelkedéssel kapcsolatos egészségre vonatkozó állításról adott véleményével (EFSA-Q-2020-000447 sz. kérdés) kapcsolatos észrevételeket.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021); 19(7): 6669.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2021); 19(8): 6776.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2021); 19(8): 6775.

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, egészségre vonatkozó 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, 2023. június 1-jén.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

## Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Nyomás alatti hőkezeléssel (szakaszos nyomásos hőkezeléssel vagy extrudálással) előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó, a fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben legalább 1,3 g béta-glükán/25 g elérhető (emészthető és felszívódó) szénhidrát mennyiségben jelenlévő béta-glükánok	A fogyasztásra kész reggeli gabonahelyben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánok fogyasztása részt vesz az étkezést követő vércukorszint-emelkedés csökkentésében.	Q-2020-000447
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Affron®, vizes sáfránykivonat, amelyben a krocinek összege és a szafranál koncentrációja > 3,5 %, és a dextrin inert hordozó	Az Affron® a depressziós és szorongásos érzések negatív hatásainak csökkentésével hozzájárul az egészséges hangulat fenntartásához.	Q-2020-00617
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	MegaNatural®-BP, teljes egészében kaliforniai természetű szőlők felhasználásával készült szőlőmagkivonat, amely a következő biológiailag aktív összetevőket tartalmazza: összes fenol (90–93 %), galluszsav (≥ 2 %), valamint katechin és epikatechin (≥ 5 %). A MegaNatural®-BP-ben lévő fenolvegyületek átlagos megoszlása a következő: 9 % monomer, 69 % oligomer és 22 % polimer	A MegaNatural®-BP segít fenntartani az egészséges vérnyomást.	Q-2020-00718
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Frutalose® cikória-oligofruktóz	A Frutalose® cikória-oligofruktóz a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a belek rendes működéséhez. (És három másik alternatív megfogalmazás)	Q-2020-00631