

A BIZOTTSÁG 1160/2011/EU RENDELETE

(2011. november 14.)

az élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, az egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve 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 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet lehetővé teszi továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók kérelmet nyújtsanak be az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához, amelyben egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséért folyamodnak. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) A CreaNutrition AG által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a zab béta-glükán vérkoleszterinszintet csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A zab béta-glükán beiktatása a kiegyensúlyozott étrendbe aktívan csökkentheti a vér LDL- (alacsony sűrűségű lipoprotein) és teljes koleszterinszintjét”.

- (6) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. december 8-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint okozati összefüggést állapított meg a zab béta-glükán fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének csökkenése között. Amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.
- (7) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése mellett állást foglaló véleménynek tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően e rendelet I. mellékletében fel kell tüntetni az engedélyezett állításra vonatkozó adatokat, amelyeknek adott esetben tartalmazniuk kell az állítás módosított megfogalmazását, az állítás alkalmazására vonatkozó különös feltételeket, illetve adott esetben az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályoknak megfelelően, valamint a hatóság véleményeivel összhangban.
- (8) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások megfeleljenek a valóságnak, egyértelműek és megbízhatóak, valamint hasznosak legyenek a fogyasztó számára, továbbá hogy e célból a szövegezést és a megjelenítést figyelembe veszik. Ezért abban az esetben, ha az állítások szövegezésének jelentése megegyezik egy, az egészségre vonatkozó engedélyezett állításával, mivel ugyanarra a kapcsolatra utalnak, amely egy élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak egyik összetevője és az egészség között fennáll, ugyanazon feltételeket kell alkalmazni felhasználásuk esetén az e rendelet mellékletében jelzetteknek megfelelően.
- (9) A (Szójafehérje Szövetséget, az Európai Növényi Fehérje Szövetséget és a Természetes Szójaélelmiszerek Gyártóinak Európai Szövetségét képviselő) HarlandHall Lt.d. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a szójafehérje vérkoleszterinszintet csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. A kérelmezők a következőképpen megfogalmazott állítást javasolták: „Bizonyított, hogy a szójafehérje csökkenti a vér koleszterinszintjét; a vér koleszterinszintjének csökkentése mérsékelheti a szív(koszorúér-)betegség kockázatát.”

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(12):1885.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(7):1688.

- (10) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. július 30-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a szójafehérje-fogyasztás és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) A Danone France által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Actimel®, a *Lactobacillus casei* DN-114 001 törzs és joghurt elegyét tartalmazó erjesztett tejterméknek a bélben a *Clostridium difficile* baktérium által termelt toxinok mennyiségét csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Lactobacillus casei* DN-114001 törzs és joghurt elegyét tartalmazó erjesztett tej csökkenti a *Clostridium difficile* baktérium által termelt toxinok mennyiségét a bélben (az erre fogékony idős emberek esetében). A *Clostridium difficile* baktérium által termelt toxinok jelenléte összefüggésbe hozható az akut hasmenés előfordulásával”.
- (12) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. december 8-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint a benyújtott információk nem elegendőek ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést állapíthasson meg az Actimel® fogyasztása és a *Clostridium difficile* baktérium által okozott hasmenés kockázatának a *Clostridium difficile* baktérium által termelt toxinok mennyiségének mérséklése révén történő csökkentése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet I. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás az említett mellékletben előírt feltételek mellett fogalmazható meg az Európai Unió piacán forgalomban lévő élelmiszerek kapcsán.

(2) Az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítást fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

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, 2011. november 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8(12):1903.

I. MELLÉKLET

ENGEDÉLYEZETT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁS

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Kérelmező – cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Svájc	Zab béta-glükán	Bizonyított, hogy a zab béta-glükán csökkenti a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.	A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 3 g zab béta-glükán napi bevitelével érhető el. Az állítás olyan élelmiszerek esetében alkalmazható, amelyek adagonként legalább 1 g zab béta-glükánt tartalmaznak.		Q-2008-681

II. 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 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Szójafehérje	Bizonyított, hogy a szójafehérje csökkenti a vér koleszterinszintjét; a vér koleszterinszintjének csökkentése mérsékelheti a szív(koszorúér-)betegség kockázatát.	Q-2009-00672
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 törzs és joghurt elegye	A <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 törzs és joghurt elegyét tartalmazó erjesztett tej csökkenti a <i>Clostridium difficile</i> baktérium által termelt toxinok mennyiségét a bélben (az erre fogékony idős emberek esetében). A <i>Clostridium difficile</i> baktérium által termelt toxinok jelenléte összefüggésbe hozható az akut hasmenés előfordulásával.	Q-2009-00776