

A BIZOTTSÁG 851/2013/EU RENDELETE

(2013. szeptember 3.)

nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyes állítások 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 előírja, hogy tilos étellel kapcsolatban, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte azokat, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.
- (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 azt is előírja, hogy az étellel kapcsolatos vállalkozók a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaihoz nyújtják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA; a továbbiakban: Hatóság) tudományos értékelésre, valamint tájékoztatásul a Bizottsághoz és a tagállamokhoz is.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az innováció ösztönzése céljából azon egészségre vonatkozó állítások esetében, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárást kell alkalmazni.
- (6) A GlaxoSmithKline Services Unlimited által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése

szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy savas, alkoholmentes reformitalnak a fogak demineralizációjának csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítani (EFSA-Q-2010-00784. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A »fogbarát« italok segítenek megőrizni a fogak egészségét.”

- (7) 2010. december 16-án a Bizottság és a tagállamok megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a tipikus, hagyományos gyümölcsitalok napi négyszeri alkalommal történő fogyasztása és a tipikus, cukortartalmú italok (8–12 g cukor/100 ml) napi hétszeri alkalommal történő fogyasztása, valamint a fogak demineralizációja között. A tudományos vélemény szerint ezenkívül az ilyen italok „fogbarát” italokkal való felváltása hozzájárulhat a fogak demineralizációjának csökkentéséhez.
- (8) A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a Bizottság további tanácsokat kért a Hatóságtól, többek között arra vonatkozóan, hogy igazolódott-e vagy várhatóan igazolódik-e a kedvező hatás a hagyományos gyümölcsitalokat, illetve a tipikus, cukortartalmú, alkoholmentes italokat ritkábban fogyasztó személyek esetében is. 2011. július 8-i véleményében (EFSA-Q-2011-00781. sz. kérdés) ⁽⁴⁾ a Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a fogak mineralizációjának megőrzése terén kedvező hatás várható azon személyek esetében, akik fogyasztanak hagyományos gyümölcsitalokat vagy cukortartalmú, alkoholmentes italokat, és emellett gyakran fogyasztanak más italokból vagy ételekből származó cukrokat és/vagy savakat is, amelyek hozzájárulhatnak a fogak demineralizációjához, amennyiben a hagyományos gyümölcsitalok vagy a cukortartalmú, alkoholmentes italok egy vagy több adagját ugyanannyi adag „fogbarát” itallal helyettesítik. Egyértelművé tették továbbá, hogy a „fogak demineralizációjának csökkentése” hasonló jelentésű, mint a „fogak mineralizációjának megőrzése”. Ennek megfelelően, amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, és konkrét felhasználási feltételek kísérik, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.
- (9) A Hatóság a véleményében jelezte, hogy következtetése-éhez tizenöt, a kérelmező állítása szerint védett tanulmányt kellett figyelembe venni. Ezek a következők:

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2012. május 16-i 432/2012/EU rendelete 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 2010; 8(12):1884.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Principal Investigator: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, Egyesült Királyság,
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Egyesült Királyság,
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Egyesült Királyság,
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Egyesült Királyság,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, Egyesült Királyság,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, Egyesült Királyság,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, Egyesült Királyság,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, Egyesült Királyság,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, Egyesült Királyság,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, Egyesült Királyság,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Principal Investigator: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, Egyesült Királyság,
- May R, and Hughes JM. Principal Investigator: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, Egyesült Királyság,
- May R, and Moohan M. Principal Investigator: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, Egyesült Királyság,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Principal Investigator: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant

- fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, Egyesült Királyság,
- May R, Hughes JM. Principal Investigator: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, Egyesült Királyság.
- (10) A Bizottság értékelte a kérelmező által rendelkezésre bocsátott valamennyi igazolható információt, és úgy ítélte meg, hogy mind a tizenöt, védettnek tekintendő tanulmány kapcsán teljesülnek az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek. 2013. június 12-én kelt levelében a kérelmező tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy a vállalkozása szervezetét és helyét érintő változások történtek. A kérelmező ezért hivatalosan kérte, hogy a védett adatok védelmét a GlaxoSmithKline Services Unlimited és leányvállalatai – GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Egyesült Királyság – számára biztosítsák. Ennek megfelelően az említett tanulmányokban szereplő tudományos adatok és egyéb információk az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az engedélyezéstől számított öt éven át nem használhatók fel egy következő kérelmező javára.
- (11) A Kraft Foods Europe – Biscuits R&D által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a keményítőtartalmú élelmiszerekben található, lassan emészthető keményítő hatásával és az étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2010-00966. sz. kérdés) ⁽¹⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A lassan emészthető keményítő olyan szénhidrátokat biztosít, amelyek felszívódása és kibocsátása rendszeres és folyamatos. Az ilyen szénhidrátok hozzájárulnak ahhoz, hogy mérsékelt maradjon az étkezés utáni glikémiás reakció.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2011. július 21-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a gabonakészítményekben található, lassan emészthető keményítő fogyasztása – gyorsan emészthető keményítő fogyasztása helyett – és az étkezés utáni glikémiás reakció mérséklése között. Ennek megfelelően, amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.
- (13) A Hatóság a véleményében jelezte, hogy a kérelmező kérésére védettnek tekintendő négy tanulmány szükséges volt ahhoz, hogy megállapítsák ezen állítás alkalmazásának feltételeit. E tanulmányok a következők:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G and Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal,
 - Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S and Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,
 - Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G and Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects,
 - Vinoy S, Aubert R and Chapelot D, 2000. A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.
- (14) A Bizottság értékelte a kérelmező által rendelkezésre bocsátott valamennyi igazolható információt, és úgy ítélte meg, hogy a védettnek tekintendő tanulmányok kapcsán teljesülnek az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek. 2012. október 1-jén kelt levelében a kérelmező tájékoztatta a Bizottságot arról a szerkezetátalakítási folyamatról, amelynek révén a Kraft Foods csoport megosztotta üzleti tevékenységét, két teljesen független csoportot hozva így létre, amelyek egyike a Mondelēz International csoport. Mivel 2012. október 1-jétől a Kraft Foods Europe – Biscuits R&D a Mondelēz International csoporthoz tartozik, a kérelmező hivatalosan kérte, hogy a védett adatok védelmét a Mondelēz International csoport számára biztosítsák. Ennek megfelelően az említett tanulmányokban szereplő tudományos adatok és egyéb információk az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az engedélyezéstől számított öt éven át nem használhatók fel egy következő kérelmező javára.
- (15) A Barry Callebaut Belgium nv által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a kakaóban található flavanoloznak az erek endotéliumfüggő tágulására gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00002. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A kakaóban található flavanolak segítenek fenntartani az erek endotéliumfüggő tágulását, amely hozzájárul az egészséges véráramláshoz.”
- (16) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a kakaóban található flavanolak fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően, amennyiben egy egészségre vonatkozó állítás ezt a következtetést tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állításoknak a 432/2012/EU rendelettel megállapított uniós jegyzékébe.
- (17) A Hatóság a véleményében jelezte, hogy következtetése-ihöz egy, a kérelmező állítása szerint védett, embereken

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2292.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2809.

végzett beavatkozásokat felhasználó tanulmányt kellett figyelembe venni. Ez a tanulmány a következő: Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H and Ferri C, 2011. Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects.

- (18) A Bizottság értékelte a kérelmező által rendelkezésre bocsátott valamennyi igazolható információt, és úgy ítélte meg, hogy a védettnek tekintendő tanulmány kapcsán teljesülnek az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek. Ennek megfelelően az említett tanulmányban szereplő tudományos adatok és egyéb információk az említett cikkben meghatározott feltételek szerint az engedélyezéstől számított öt éven át nem használhatók fel egy következő kérelmező javára.
- (19) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy ezt figyelembe vegye a megszővegezés és a megjelenítés. 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 ugyanolyan összefüggésre utal egy adott élelmiszer-csoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, ugyanolyan alkalmazási feltételek kell, hogy vonatkozzanak rá, mint az e rendelet mellékletében felsorolt állításokra.
- (20) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően e rendelet figyelembevétele érdekében naprakészé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amely tartalmazza valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítást.
- (21) Mivel a kérelmezők védett adatok védelmét kéri, indokoltnak tekinthető öt évig a kérelmezők javára korlátozni az ilyen állítások alkalmazását. Az egyetlen gazdasági szereplő által használható ilyen állítások engedélyezése azonban nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők engedélyt kérjenek ugyanazon állítások alkalmazására, amennyiben a kérelem nem az 1924/2006/EK rendelet

21. cikke szerint védelemben részesül, hanem más adatokon és tanulmányokon alapul.

- (22) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.
- (23) A 432/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (24) Sor került konzultációra a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

(2) Az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állításokat az e rendelet hatálybalépését követő ötéves időszakban kizárólag a kérelmezők használhatják. Ezen időszak lejártát követően bármely élelmiszer-ipari vállalkozó használhatja az érintett, egészségre vonatkozó állításokat, az azokra vonatkozó feltételeknek megfelelően.

2. cikk

A kérelmekben szereplő olyan tudományos adatokat és más információkat, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek benyújtása nélkül az egészségre vonatkozó állításokat nem lehetett volna engedélyezni, az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint az e rendelet hatálybalépését követő ötéves időszakban kizárólag a kérelmező használhatja.

3. cikk

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

4. 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, 2013. szeptember 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécérendben a következő bejegyzésekkel 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	A konszolidált jegyzékben szereplő, EFSA-értékelésre megküldött, megfeleltethető bejegyzés száma
„Alkoholmentes, savas reformital a következőkkel: — 100 ml-enként kevesebb mint 1 g fermentálható szénhidrát (cukrok és más szénhidrátok a polioloik kivételével), — kalcium 0,3 és 0,8 mol közötti tartományban a savanyítószer minden moljában, — 3,7 és 4,0 közötti pH-érték.	A cukortartalmú, savas italok, például az üdítők (tipikusan 8–12 g cukor/100 ml) reformitalokkal való felváltása segít fenntartani a fogak mineralizációját (*).	Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a savas reformitaloknak meg kell felelniük azon élelmiszer leírásának, amelyre az állítás vonatkozik.	—	2010;8(12):1884	—
Lassan emészthető keményítő	A lassan emészthető keményítőben gazdag termékek fogyasztása kevésbé emeli meg a vércukor koncentrációját az étkezések után, mint a kevés ilyen keményítőt tartalmazó termékek fogyasztása (**).	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amelyben az emészthető szénhidrátok adják a teljes energiatartalom legalább 60 %-át, és amelyben e szénhidrátok legalább 55 %-a emészthető keményítő, amelyből legalább 40 % lassan emészthető keményítő.	—	2011;9(7):2292	—
Kakaóban található flavanolak	A kakaóban található flavanolak segítenek megőrizni a vérerek rugalmasságát, amely hozzájárul a normális véráramláshoz (***)	A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 200 mg, kakaóban található flavanol napi bevitelével érhető el. Az állítás csak olyan kakaós (kakaóport tartalmazó) italokra vagy étcsokoládéokra alkalmazható, amelyek legalább 200 mg, kakaóban található flavanol bevitelét biztosítják 1–10 polimerizációs fokkal.	—	2012;10(7):2809	—

(*) Engedélyezve 2013. szeptember 24-én, öt évig kizárólag a GlaxoSmithKline Services Unlimited és leányvállalatai – GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Egyesült Királyság – használhatják.

(**) Engedélyezve 2013. szeptember 24-én, öt évig kizárólag a Mondelēz International group – Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Egyesült Királyság – használhatja.

(***) Engedélyezve 2013. szeptember 24-én, öt évig kizárólag a Barry Callebaut Belgium nv. –Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgium – használhatja”.