

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/7 RENDELETE**(2015. január 6.)**

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 előírja, hogy tilos élelmiszerekkel kapcsolatos, 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 élelmiszer-ipari 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 új tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy szellemi tulajdont képező adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárást kell alkalmazni.
- (6) Az Aptonia által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a glikémiás szénhidrátok és az izmok fokozott erőfelfejtést követő regenerálódására (kontrakció) gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glikémiás szénhidrátok növelik az izmok glikogénellátottságát fokozott erőfelfejtést követően.”
- (7) A Bizottság és a tagállamok 2013. október 25-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a szénhidrátok fogyasztása és az állítás szerinti 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.
- (8) 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 a szövegezés és a megjelenítés vegye figyelembe. Ezért abban az esetben, ha a kérelmező által alkalmazott állítások megfogalmazása ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára, mint egy engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, akkor ugyanolyan alkalmazási feltételeknek kell megfelelniük, mint az e rendelet mellékletében szereplő állításoknak, tekintettel arra, hogy ugyanolyan összefüggésre utalnak egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között.

⁽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⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) Az 1924/2006/EK rendelet 20. cikkének megfelelően e rendelet figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások nyilvántartását, amely tartalmazza valamennyi engedélyezett, egészségre vonatkozó állítást.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően a kérelmező és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.
- (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 az e rendelet mellékletében foglaltak szerint 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, 2015. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

A 432/2012/EU rendelet melléklete ábécésorrendben beillesztve az alábbi bejegyzéssel 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	Az EFSA-értékelésre megküldött konszolidált listán szereplő, vonatkozó bejegyzés száma
„Szénhidrátok	A szénhidrátok részt vesznek a normál izomműködés (kontrakció) helyreállításában nagy intenzitású és/vagy hosszan tartó, az izmok kifáradásához és a vázizomzat glikogénraktárainak kimerüléséhez vezető testmozgást követően	Az állítás csak az olyan élelmiszer esetében használható, amely az emberi szervezet anyagcsere-folyamataiban részt vevő – a polioloktól eltérő – szénhidrátokat tartalmaz. A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás bármilyen forrásból származó, összesen 4 g/testtömeg kg mennyiségű szénhidrát bevitelével érhető el, amely a nagy intenzitású és/vagy hosszan tartó, az izmok kifáradásához és a vázizomzat glikogénraktárainak kimerüléséhez vezető testmozgást követő első négy, de legfeljebb hat órán belül, több adagban fogyasztandó.	Az állítás csak nagy intenzitású és/vagy hosszan tartó, az izmok kifáradásához és a vázizomzat glikogénraktárainak kimerüléséhez vezető testmozgást végző felnőtteknek szánt élelmiszerek esetében alkalmazható.	2013;11(10):3409”	