

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/8 RENDELETE**(2015. január 6.)****egyes, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, 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 (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 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 az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz. A tudományos kockázateértékelés bizonyos esetekben nem képes egymaga biztosítani az összes olyan információt, amelyekre a kockázatkezelési döntést kell alapozni, ezért figyelembe kell venni a vizsgált kérdéshez tartozó egyéb indokolt tényezőket is.
- (4) A Dextro Energy GmbH & Co. KG. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükóznak az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00266. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükóz metabolizmusa a szervezet rendes energiatermelő anyagcsere-folyamata során megy végbe.”
- (5) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 11-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés állapítható meg a glükóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvétele között. A célcsoport az átlagos lakosságcsoport.
- (6) A Dextro Energy GmbH & Co. KG. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükóznak az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00267. sz. kérdés) ⁽³⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükóz elősegíti a normál fizikai aktivitást.”
- (7) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 11-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint egy, a glükóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvétel közötti kapcsolatra vonatkozó állítás tekintetében már sor került kedvező kimenetelű értékelésre, és szakvéleményben hivatkozott a glükóz energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételéről szóló, egészségre vonatkozó állításra (EFSA-Q-2012-00266. sz. kérdés).
- (8) A Dextro Energy GmbH & Co. KG. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükóznak az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00268. sz. kérdés) ⁽⁴⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: A glükóz hozzájárul a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2694.⁽³⁾ The EFSA Journal 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012;10(5):2696.

- (9) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 11-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint egy, a glükóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvétel közötti kapcsolatra vonatkozó állítás tekintetében már sor került kedvező kimenetelű értékelésre, és szakvéleményében hivatkozott a glükóz energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételéről szóló, egészségre vonatkozó állításra (EFSA-Q-2012-00266. sz. kérdés).
- (10) A Dextro Energy GmbH & Co. KG. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükóznak az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00269. sz. kérdés) ⁽¹⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükóz a testmozgás során részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.”
- (11) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 11-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint egy, a glükóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvétel közötti kapcsolatra vonatkozó állítás tekintetében már sor került kedvező kimenetelű értékelésre, és szakvéleményében hivatkozott a glükóz energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételéről szóló, egészségre vonatkozó állításra (EFSA-Q-2012-00266. sz. kérdés).
- (12) A Dextro Energy GmbH & Co. KG. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükóznak az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00270. sz. kérdés) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükóz hozzájárul a normál izomműködéshez.”
- (13) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 11-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint egy, a glükóz fogyasztása és az anyagcsere-folyamatokban való részvétel közötti kapcsolatra vonatkozó állítás tekintetében már sor került kedvező kimenetelű értékelésre, és szakvéleményében hivatkozott a glükóz energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvételéről szóló, egészségre vonatkozó állításra (EFSA-Q-2012-00266. sz. kérdés).
- (14) Az 1924/2006/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése és 13. cikkének (1) bekezdése értelmében az egészségre vonatkozó állításoknak általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk. Az engedélyezés iránti kérelmet abban az esetben is indokolt elutasítani – még ha a Hatóság tudományos értékelése kedvező volt is –, ha az egészségre vonatkozó állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet egyéb általános vagy egyedi követelményeinek. Nem tehetők olyan, egészségre vonatkozó állítások, amelyek nem egyeztethetők össze az általánosan elfogadott táplálkozási és egészségügyi alapelvekkel. A Hatóság következtetése szerint ok-okozati összefüggés állapítható meg a glükóz fogyasztása és az energiatermelő anyagcsere-folyamatokban való részvétel között. Ezeknek az egészségre vonatkozó állításoknak az alkalmazása azonban ellentmondásos és félrevezető üzenetet közvetítene a fogyasztóknak, mivel cukrok fogyasztására ösztönöznék őket, amelyek kapcsán az általánosan elfogadott tudományos ajánlások alapján, a nemzeti és nemzetközi hatóságoktól olyan tájékoztatást kapnak, hogy ezek bevitelét csökkenteni kell. Ezért egy ilyen, egészségre vonatkozó állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendelet 3. cikke második bekezdése a) pontjának, amely úgy rendelkezik, hogy az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása nem lehet félreérthető vagy megtévesztő. Továbbá a fogyasztók félrevezetésének csökkentéséhez az sem lenne elegendő, ha az egészségre vonatkozó érintett állítást csak meghatározott alkalmazási feltételekkel és/vagy kiegészítő nyilatkozatokkal vagy figyelmeztetésekkel engedélyeznék; következésképpen az állítások nem engedélyezhetők.
- (15) Az e rendelet tárgyát képező, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állítások, ezért az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének elfogadásáig vonatkozik rájuk az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak, feltéve, hogy megfelelnek az említett rendeletnek.
- (16) Az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzéke a 432/2012/EU bizottsági rendeletben ⁽³⁾ került összeállításra, és 2012. december 14-től alkalmazandó. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésében említett azon állítások tekintetében, amelyeket az EFSA még nem értékelt, illetve a Bizottság még nem mérlegelt 2012. december 14-ig, és amelyeket e rendelet alapján nem tartalmaz az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzéke, helyénvaló olyan átmeneti időszakról rendelkezni, amely alatt azok még alkalmazhatók, annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók és az illetékes nemzeti hatóságok alkalmazkodni tudjanak az ilyen állítások tilalmához.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmező és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ 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.).

(18) Sor került konzultációra a tagállamokkal,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, engedélyezett állítások uniós listájára.

(2) Ugyanakkor az e rendelet hatálybalépése előtt használt, az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is használhatók.

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, 2015. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az egészségre vonatkozó elutasított állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszer-csoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Glükóz	A glükóz metabolizmusa a szervezet rendes energiatermelő anyagcsere-folyamata során megy végbe	Q-2012-00266
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Glükóz	A glükóz elősegíti a normál fizikai aktivitást	Q-2012-00267
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Glükóz	A glükóz hozzájárul a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokhoz	Q-2012-00268
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Glükóz	A glükóz a testmozgás során részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban	Q-2012-00269
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz	Glükóz	A glükóz hozzájárul a normál izomműködéshez	Q-2012-00270