

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1556 RENDELETE**(2018. október 17.)****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 ⁽¹⁾ 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 engedélyezett állítások 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 az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Miután a Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a Stablor® elnevezésű, meghatározott makro- és mikroelem-összetétellel és meghatározott arányú aminosav-tartalommal rendelkező (a triptofán semleges aminosavakhoz viszonyított aránya specifikus) és a zsírintes testtömeg megőrzése mellett a vizcerális zsír csökkentését elősegítő italkészítménnyel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2016-00319 ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Kiegyensúlyozott étrend és kismértékben korlátozott kalóriabevitel mellett a Stablor® fogyasztása elősegíti a hasi elhízás által érintett, kardiometabolikus kockázatoknak kitett túlsúlyos vagy elhízott személyeknél a vizcerális zsír csökkenését, miközben a zsírintes testtömeg megmarad.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2017. február 28-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Stablor® csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő fogyasztása és a vizcerális zsírnak a zsírintes testtömeg megőrzése mellett történő csökkenése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Miután a Suomen Terveysravinto Oy az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a kurkuminnal és az ízületek megfelelő működésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2016-00856 ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A kurkumin hozzájárul az ízületek megfelelő működéséhez.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2017. május 8-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a kurkumin fogyasztása és az ízületek egészségi állapotának megőrzése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4723.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) Miután a Marks and Spencer PLC az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a szénhidrát és a fehérje 1,8 vagy annál kisebb energiaarányban, csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő fogyasztásával és a testsúly csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Csökkentett energiatartalmú étrend (< 8 368 kJ/2 000 kcal/nap) legalább 12 hétig történő követése mellett elősegíti a testsúly és a testszír mennyiségének csökkentését.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2017. június 13-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a szénhidrát és a fehérje 1,8 vagy annál kisebb energiaarányban, csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő fogyasztása és a testsúly csökkenése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) Miután a Loc Troi vállalatcsoport az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) csökkentett energiatartalmú étrend mellett, a testsúly csökkentése céljából történő fogyasztásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2017-00032 ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Csökkentett energiatartalmú étrend mellett segít csökkenteni a testsúlyt.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 21-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő fogyasztása és a testsúly csökkenése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Miután a Loc Troi vállalatcsoport az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztásával és a normál vércukorszint hosszú távú megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2017-00033 ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a normál vércukorszint megőrzéséhez.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 21-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztása és a normál vércukorszint hosszú távú megőrzése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) Miután a Loc Troi vállalatcsoport az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztásával és a normál vérnyomás megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a normál vérnyomás megőrzéséhez.”
- (16) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 21-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztása és a normál vérnyomás megőrzése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (17) Miután a Loc Troi vállalatcsoport az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztásával és a vér normál koleszterinszintjének megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA-Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a vér normál koleszterinszintjének megőrzéséhez.”

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4839.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4915.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4916.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4914.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) A Bizottság és a tagállamok 2017. július 21-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Vibigaba (csíráztatott barna rizs) fogyasztása és a vér normál koleszterinszintjének megőrzése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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 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, 2018. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA vélemények hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Stablor®, meghatározott makro- és mikroelem-összetétellel és meghatározott arányú aminosav-tartalommal rendelkező italkészítmény (a triptofán semleges aminosavakhoz viszonyított aránya specifikus)	Kiegyensúlyozott étrend és kismértékben korlátozott kalóriabevitel mellett a Stablor® fogyasztása elősegíti a hasi elhízás által érintett, kardiometabolikus kockázatoknak kitett túlsúlyos vagy elhízott személyeknél a viscerális zsír csökkenését, miközben a zsírintes testtömeg megmarad.	Q-2016-00319
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Kurkumin	A kurkumin hozzájárul az ízületek megfelelő működéséhez.	Q-2016-00856
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Szénhidrát és fehérje 1,8 vagy annál kisebb energiaarányban, csökkentett energiatartalmú étrend mellett, a testsúly csökkentése céljából történő fogyasztása	Csökkentett energiatartalmú étrend (< 8 368 kJ/2 000 kcal/nap) legalább 12 hétig történő követése mellett elősegíti a testsúly és a zsírtömeg csökkentését.	Q-2016-00436
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Vibigaba (csíráztatott barna rizs)	Csökkentett energiatartalmú étrend mellett segít csökkenteni a testsúlyt.	Q-2017-00032
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Vibigaba (csíráztatott barna rizs)	Hozzájárul a normál vércukorszint megőrzéséhez.	Q-2017-00033
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Vibigaba (csíráztatott barna rizs)	Hozzájárul a normál vérnyomás megőrzéséhez.	Q-2017-00031
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Vibigaba (csíráztatott barna rizs)	Hozzájárul a vér normál koleszterinszintjének megőrzéséhez.	Q-2017-00030