A BIZOTTSÁG 378/2012/EU RENDELETE

(2012. május 3.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésére, illetve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes 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 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 Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).

(3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.

(5) A SVUS Pharma a.s. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a ProteQuine®, szabad aminosavak, oligopeptidek és nukleotidok keverékének a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) csökkent koncentrációját növelő, valamint az influenza és a közönséges nátha kialakulásának kockázatát csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-397. sz. kérdés) [2]. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A ProteQuine® növeli, illetve fenntartja a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) mennyiségét a nyálkahártyákon. Az ScIgA mennyiségének csökkenése vagy elégtelen volta kockázati tényező a közönséges nátha és influenza kialakulásában”.

(6) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. április 13-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a ProteQuine® fogyasztása és a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) csökkent koncentrációjának növekedése, valamint az influenza és a közönséges nátha kialakulása kockázatának csökkenése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(7) A SVUS Pharma a.s. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a ProteQuine®, szabad aminosavak, oligopeptidek, nukleotidok és szarvasmarhából származó laktoferrin keverékének a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) csökkent koncentrációját növelő, valamint a torokfájással járó közönséges nátha kialakulásának kockázatát csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-398. sz. kérdés) [3]. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A ProteQuine® szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinálva növeli, illetve fenntartja a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) mennyiségét a nyálkahártyákon. Az ScIgA mennyiségének csökkenése vagy elégtelen volta kockázati tényező a torokfájással járó közönséges nátha kialakulásában; a szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinált ProteQuine® csökkenti a torokfájás kialakulásának kockázatát”.

(8) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. április 13-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinált ProteQuine® fogyasztása és a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) csökkent koncentrációjának növekedése, valamint a torokfájással járó közönséges nátha kialakulása kockázatának csökkenése között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(9) A CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL törzs (LMG P-17224) és a *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL törzs (LMG P-17225) elegyének a bél mikroflóráját jótékonyan megváltoztató hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-273. sz. kérdés) [4]. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A bélrendszer egészségének megőrzése a bélflóra normalizálásával”.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2128.
[3] *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2129.
[4] *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2288.

(10) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. július 20-án továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL törzs (LMG P-17224) és a *S. thermophilus* 9Y/CSL törzs (LMG P-17225) elegyének fogyasztása és az állítólagos jótékony fiziológiai hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(11) A Diétásélelmiszer-ipar európai szövetsége (European Dietetic Food Industry Association, IDACE) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-palmitátnak a fokozott kalciumfelszívódásra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2008-172. sz. kérdés) ([1]). A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A béta-palmitáttal való dúsítás hozzájárul a fokozott kalciumfelszívódáshoz”.

(12) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2011. július 28-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 a béta-palmitát fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(13) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdése szerint az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és a 17. cikk (3) bekezdése alapján hozott határozat által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet elfogadásától számított további hat hónapon át még alkalmazhatók, amennyiben alkalmazásukat 2008. január 19-e előtt kérelmezték. Ennek megfelelően az e rendelet mellékletében szereplő béta-palmitátot érintő, egészségre vonatkozó állításra az említett cikkben meghatározott átmeneti időszak alkalmazandó.

(14) Mivel azonban a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL törzs (LMG P-17224) és a *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL törzs (LMG P-17225) elegyéről szóló, egészségre vonatkozó állítást illető kérelmet nem 2008. január 19-e előtt nyújtották be, a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért az említett cikkben előírt átmeneti időszak sem alkalmazható.

(15) Annak érdekében azonban, hogy ennek a rendeletnek maradéktalanul megfeleljenek, az élelmiszer-ipari vállalkozóknak és az illetékes nemzeti hatóságoknak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket, hogy legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően hat hónappal már ne használják a rendelet mellékletében felsorolt, az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott, egészségre vonatkozó állításokat.

(16) 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.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

(2) Ugyanakkor az e rendelet hatályba lépése előtt használt, az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és az (1) bekezdésben foglalt, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatályba lépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is alkalmazhatók.

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, 2012. május 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

([1]) *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2289.

MELLÉKLET

Egészségre vonatkozó, elutasított 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 szerinti, betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	ProteQuine®	A ProteQuine® növeli, illetve fenntartja a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) mennyiségét a nyálkahártyákon. Az ScIgA mennyiségének csökkenése vagy elégtelen volta kockázati tényező a közönséges nátha és influenza kialakulásában	Q-2008-397
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinált ProteQuine®	A ProteQuine® szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinálva növeli, illetve fenntartja a szekretált immunoglobulin A (ScIgA) mennyiségét a nyálkahártyákon. Az ScIgA mennyiségének csökkenése vagy elégtelen volta kockázati tényező a torokfájással járó közönséges nátha kialakulásában; a szarvasmarhából származó laktoferrinnel kombinált ProteQuine® csökkenti a torokfájás kialakulásának kockázatát	Q-2008-398
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL törzs (LMG P-17224) és a *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL törzs (LMG P-17225)	A bélrendszer egészségének megőrzése a bélflóra normalizálásával	Q-2008-273
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Béta-palmitát	A béta-palmitáttal való dúsítás hozzájárul a fokozott kalciumfelszívódáshoz	Q-2008-172