A BIZOTTSÁG 665/2011/EU RENDELETE

(2011. július 11.)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, egyes egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről, illetve 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 azt is lehetővé teszi, 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 meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állításról.

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

(5) Az e rendeletben említett három vélemény mindegyike az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló állítások engedélyeztetésének kérelméhez kapcsolódik.

(6) Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a Wrigley GmbH által benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a cukormentes rágóguminak a fogak demineralizációjának csökkenésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2010-00119. sz. kérdés) [2]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A cukormentes rágógumi használata remineralizálja a fogzománcot, ami csökkenti a fogszuvasodás kockázatát."

(7) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. október 1-jén továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint okokozati összefüggést állapított meg a cukormentes rágógumi használata és az állítólagos hatás között. Eszerint amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(8) Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a Wrigley GmbH által benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a cukormentes rágóguminak a plakkban található savak semlegesítésére – ami csökkenti a fogszuvasodás veszélyét – gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2010-00120. sz. kérdés) [3]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „A cukormentes rágógumi használata semlegesíti a plakkban található savakat, ami csökkenti a fogszuvasodás kockázatát."

(9) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. október 1-jén továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint okokozati összefüggést állapított meg a cukormentes rágógumi használata és az állítólagos hatás között. Eszerint amennyiben az egészségre vonatkozó állítás ezt a megállapítást tükrözi, úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, ezért fel kell venni az engedélyezett állítások listájára.

(10) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése mellett állást foglaló véleménynek tartalmaznia kell bizonyos adatokat. Ennek megfelelően e rendelet I. mellékletében fel kell tüntetni az engedélyezett állításokra vonatkozó adatokat, amelyeknek adott esetben tartalmazniuk kell az állítások módosított megfogalmazását, az állítások alkalmazására vonatkozó különleges feltételeket, illetve – adott esetben – az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést az 1924/2006/EK rendeletben megállapított szabályokkal, valamint a Hatóság véleményeivel összhangban.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] The EFSA Journal 2010; 8(10):1775.
[3] The EFSA Journal 2010; 8(10):1776.

(11) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és ennek érdekében figyelmet kell fordítani az állítások megszövegezésére és megjelenítésére. Amennyiben tehát egy állítás megfogalmazása a fogyasztó számára ugyanazt a jelentést hordozza, mint egy engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefüggést mutat ki egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, e két állításra ugyanazon – az I. mellékletben megjelölt – alkalmazási feltételek vonatkoznak.

(12) Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a GP International Holding B.V. által benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az OPC Plusnak a krónikus vénás elégtelenség kockázatának csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2009-00751. sz. kérdés) [1]. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása az alábbi volt: „Az OPC Plus bizonyítottan növeli a mikrocirkulációt, ezért csökkentheti a krónikus vénás elégtelenség kockázatát.”

(13) A Bizottságnak és a tagállamoknak 2010. szeptember 7-én továbbított véleményében a Hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést az OPC Plus fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

(14) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében figyelembe vette a kérelmezők és bármely más személy által benyújtott észrevételeket.

(15) Az ebben a 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 I. mellékletében foglalt egészségre vonatkozó állítások az Európai Unió piacán forgalmazott élelmiszereknél az említett mellékletben előírt feltételek mellett alkalmazhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett állításokat fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

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

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, 2011. július 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] The EFSA Journal 2010; 8(7):1691.

I. MELLÉKLET

ENGEDÉLYEZETT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Kérelmező – cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Németország	cukormentes rágógumi	A cukormentes rágógumi segít a fogak demineralizációjának csökkentésében. A fogak demineralizációja a fogszuvasodás kialakulásához vezethet.	A fogyasztót tájékoztatni kell, hogy a kedvező hatás a 2-3 g cukormentes rágógumi étkezések után naponta háromszor 20 percen át tartó rágásával érhető el.		Q-2010-00119
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Németország	cukormentes rágógumi	A cukormentes rágógumi segít a plakkban található savak semlegesítésében. A plakkban található savak a fogszuvasodás kialakulásához vezethetnek.	A fogyasztót tájékoztatni kell, hogy a kedvező hatás a 2-3 g cukormentes rágógumi étkezések után naponta háromszor 20 percen át tartó rágásával érhető el.		Q-2010-00120

II. MELLÉKLET

ELUTASÍTOTT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁS

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 szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	OPC Plus	Az OPC Plus bizonyítottan növeli a mikrocirkulációt, ezért csökkentheti a krónikus vénás elégtelenség kockázatát.	Q-2009-00751