



Brüsszel, 2025. július 22.
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. július 17.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2025) 105783
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő állítás engedélyezésének elutasításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2025) 105783.

Melléklet: D(2025) 105783



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, XXX
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...] (2025) XXX draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a
gyermekek fejlődését és egészségét érintő állítás engedélyezésének elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő állítás 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 rendeletre¹ 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 egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet arról is rendelkezik, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állításoknak az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listájára történő felvétele iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (3) A Hatóságnak a kérelem kézhezvételét követően véleményt kell nyilvánítania a szóban forgó, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az Edge Pharma Sp. z o.o. (a továbbiakban: kérelmező) által az 1924/2006/EK rendelet 18. cikkének (1) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a citikolinnal és a memória támogatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2022-00411.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A citikolinbevitel támogatja a memóriefunkciót az életkorral összefüggő memóriazavarral küzdő egészséges középkorú és idős személyeknél”.
- (6) 2024. július 4-én a Hatóság tudományos szakvéleményt² tett közzé az említett, egészségre vonatkozó állításról.

-

¹ HL L 404., 2006.12.30., 9. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

² EFSA Journal 2024;22(7) :e8861.

- (7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a bemutatott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a citikolin (CDP-kolin) belső só fogyasztása és a memória javulása, fenntartása vagy a memóriavesztés csökkenése között az életkorral járó szubjektív memóriazavarral küzdő egészséges középkorú vagy idős felnőttek esetében. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (8) A Hatóság továbbította tudományos szakvéleményét a Bizottságnak, a kérelmezőnek és a tagállamoknak. Az említett szakvélemény közzétételét követően a Bizottsághoz nem érkezett a kérelmezőtől vagy mástól az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően benyújtott észrevétel.
- (9) 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 állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, egészségre vonatkozó, 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, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN