



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2014. július 29.
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

FEDŐLAP

| | |
|--------------------|--|
| Küldi: | az Európai Bizottság |
| Az átvétel dátuma: | 2014. július 23. |
| Címzett: | a Tanács Főtitkársága |
| Biz. dok. sz.: | D034097/02 |
| Tárgy: | A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE (XXX) élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egyes egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D034097/02 számú dokumentumot.

Melléklet: D034097/02



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(XXX)

**élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését illetve
gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egyes egészségre vonatkozó állítások
engedélyezésének elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(~~XXX~~)

élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egyes 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 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 a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások jegyzékében.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozások az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatnak be kérelmeket az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránt. Az illetékes nemzeti hatóságnak tudományos értékelés céljából továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA; a továbbiakban: a Hatóság) valamint tájékoztatásul a Bizottság és a többi tagállam részére.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításokról.
- (4) A Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével a Bizottság határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) Az Italsur s.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a toszkán fekete káposzta, a „háromszínű” mángold, a „kétszínű” spenót és a „blu savoy” káposzta kombinációjának hatásaival és a vérzsír oxidációs károsodás elleni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00574**

¹ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

számú kérdés)². A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a vérsír oxidációs károsodás elleni védelméhez.”

- (6) A Bizottság és a tagállamok 2013. október 30-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a toszkán fekete káposzta, a „háromszínű” mángold, a „kétszínű” spenót és a „blu savoy” káposzta kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Az Italsur s.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a vörös spenót, a zöld spenót, a vörös cikória, a zöld cikória, a zöldlevelű mángold, a vöröslevelű mángold, az aranymángold és a fehérmángold kombinációjának hatásaival és a vérsír oxidációs károsodás elleni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00575 számú kérdés)**³. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a vérsír oxidációs károsodás elleni védelméhez.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2013. október 30-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a vörös spenót, a zöld spenót, a vörös cikória, a zöld cikória, a zöldlevelű mángold, a vöröslevelű mángold, az aranymángold és a fehérmángold kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) Az Italsur s.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a toszkán fekete káposzta, a „háromszínű” mángold, a „kétszínű” spenót és a „blu savoy” káposzta kombinációjának hatásaival és a vér normális LDL-koleszterin-szintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00576 számú kérdés)**⁴. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Fenntartja a vér normális koleszterin-szintjét.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2013. október 30-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a toszkán fekete káposzta, a „háromszínű” mángold, a „kétszínű” spenót és a „blu savoy” káposzta kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) Az Italsur s.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a vörös spenót, a zöld spenót, a vörös cikória, a zöld cikória, a zöldlevelű mángold, a vöröslevelű mángold, az aranymángold és a fehérmángold kombinációjának hatásaival

² The EFSA Journal 2013.; 11(10): 3413. o.

³ The EFSA Journal 2013.; 11(10): 3414. o.

⁴ The EFSA Journal 2013.; 11(10): 3415. o.

és a vér normális LDL-koleszterin-szintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00579 számú kérdés)**⁵. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Fenntartja a vér normális koleszterin-szintjét.”

- (12) A Bizottság és a tagállamok 2013. október 30-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a vörös spenót, a zöld spenót, a vörös cikória, a zöld cikória, a zöldlevelű mángold, a vöröslevelű mángold, az aranymángold és a fehérmángold kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Az Omikron Italia S.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a diozmin, a troxerutin és a heszperidin kombinációjának hatásaival és a vénás erek normál áteresztőképességének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00353 számú kérdés)**⁶. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A 300 mg diozmint, 300 mg troxerutint és 100 mg heszperidint tartalmazó flavonoid-keverék hasznos kiegészítő a fiziológiai vénás-kapilláris áteresztőképesség fenntartásához.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2014. január 13-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a diozmin, a troxerutin és a heszperidin kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) Az Omikron Italia S.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a diozmin, a troxerutin és a heszperidin kombinációjának hatásaival és a vénák normál tónusának fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2013-00353 számú kérdés)**⁷. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A 300 mg diozmint, 300 mg troxerutint és 100 mg heszperidint tartalmazó flavonoid-keverék hasznos kiegészítő a vénák fiziológiai tónusának fenntartásához.”
- (16) A Bizottság és a tagállamok 2014. január 13-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a diozmin, a troxerutin és a heszperidin kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (17) Az Italsur s.r.l. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania az „Orzotto”

⁵ The EFSA Journal 2013.; 11(10): 3416. o.

⁶ The EFSA Journal 2014.; 12(1): 3511. o.

⁷ The EFSA Journal 2014.; 12(1): 3512. o.

árpaleves hatásaival és a vérzsír oxidációs károsodás elleni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2012-00382. sz. kérdés)**⁸. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a vérzsír oxidációs károsodás elleni védelméhez.”

- (18) A Bizottság és a tagállamok 2014. január 10-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az „Orzotto” árpaleves fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében felsorolt egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az engedélyezett állítások 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett 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
José Manuel Barroso*

⁸ The EFSA Journal 2014.; 12(1): 3519. o.