



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2013. július 19.
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2013. július 18.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D026731/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE (XXX) élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésétől, illetve a gyermekek fejlődésétől és egészségétől eltérő tárgyú, egészségre vonatkozó bizonyos állítások engedélyezésének elutasításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a Bizottság D026731/03 számú dokumentumát.

Melléklet: D026731/03

Brüsszel, XXX
SANCO/10437/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-
EN.doc) D026731/03
[...] (2013) XXX draft

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(XXX)

**élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésétől, illetve a
gyermekek fejlődésétől és egészségétől eltérő tárgyú, egészségre vonatkozó bizonyos
állítások engedélyezésének elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(XXX)

élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésétől, illetve a gyermekek fejlődésétől és egészségétől eltérő tárgyú, egészségre vonatkozó bizonyos 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 élelmiszeripari vállalkozások az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatnak be kérelmeket az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránt. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (3) A Hatóságnak 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 Béres Gyógyszergyár Zrt. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a glükózamin izületek fenntartására gyakorolt hatásáról szóló, egészségre vonatkozó állításról **(EFSA-Q-2011-00907. sz. kérdés)**². A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükózamin hozzájárul a

¹ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

² EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

fokozott fizikai igénybevételnek vagy terhelésnek kitett ízületi porcok védelméhez, és elősegíti az ízületek mozgathatóságának javítását.”

- (6) A Bizottság és a tagállamok 2011. december 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a glükózamin 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) A Merck Consumer Healthcare által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a glükózamin ízületi porcok normál állapotának megőrzésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2011-01113. sz. kérdés)**³. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A glükózamin hozzájárul az ízületi porcok normál állapotának megőrzéséhez.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2012. május 16-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a glükózamin 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 Extraction Purification Innovation France által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a búzából nyert polároslipid-kivonat fogyasztása és a bőr kiszáradással szembeni védelme közötti kapcsolatról szóló, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2011-01122. sz. kérdés)**⁴. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a bőr hidratáltságának javításához”.
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 5-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a búzából nyert polároslipid-kivonat 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) A Lesaffre International/Lesaffre Human Care által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 gasztrointesztinális diszkomfortot csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00271. sz. kérdés)**⁵. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 hozzájárul a gasztrointesztinális komfortérzet fenntartásához.”

³ EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

⁴ EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

⁵ EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

- (12) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg a *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a tiamin, a riboflavin, a niacin, a pantoténsav, a piridoxin, a D-biotin és a tökmagolaj (*Cucurbita pepo* L.) kombinációja fogyasztásának a haj egészségének megőrzésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00334. és EFSA-Q-2012-00335 sz. kérdés)**⁶. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a hajszálok számának növeléséhez”.
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a tiamin, a riboflavin, a niacin, a pantoténsav, a piridoxin, a D-biotin és a tökmagolaj (*Cucurbita pepo* L.) 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) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a *Rhodiola rosea* L. kivonatnak a szellemi kimerültség csökkenésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00336. sz. kérdés)**⁷. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Stressz esetén elősegíti a fáradtságérzet csökkentését”.
- (16) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a *Rhodiola rosea* L. kivonatának 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) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a lenmagolaj és az E-vitamin kombinációjának a bőr áteresztőképességi gátfunkciójára gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00337. sz. kérdés)**⁸. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a bőr áteresztőképességi gátfunkciójának javításához”.
- (18) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a lenmagolaj és az E-vitamin kombinációjának fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem

⁶ EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

⁷ EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

⁸ EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

állapítottak meg ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

- (19) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az *Opti_{EFAX}*TM által a vér egészséges LDL-koleszterinszintjének fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00339. sz. kérdés)**⁹. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az *Opti_{EFAX}*TM segít a vér egészséges LDL-koleszterinszintjének fenntartásában.”
- (20) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az *Opti_{EFAX}*TM 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.
- (21) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az *Opti_{EFAX}*TM által a vér egészséges HDL-koleszterinszintjének fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00340. sz. kérdés)**¹⁰. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az *Opti_{EFAX}*TM segít a vér egészséges HDL-koleszterinszintjének fenntartásában.”
- (22) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az *Opti_{EFAX}*TM 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.
- (23) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a keratin, a réz, a cink, a niacin, a pantoténsav, a piridoxin és a D-biotin kombinációjából álló KF2BL20 jelű anyag által a haj egészségének megőrzésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00381. sz. kérdés)**¹¹. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul az erős haj megőrzéséhez”.
- (24) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a KF2BL20 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.
- (25) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a hialuronsavnak a bőr kiszáradás elleni védelmére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett

⁹ EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

¹⁰ EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

¹¹ EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00382. sz. kérdés)**¹². A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Hozzájárul a bőr megfelelő hidratáltságának megőrzéséhez”.

- (26) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a hialuronsav 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.
- (27) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az *OptiEFAX*TM által a vér egészséges trigliceridszintjének fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00383. sz. kérdés)**¹³. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az *OptiEFAX*TM segít a vér egészséges trigliceridszintjének fenntartásában.”
- (28) A Bizottság és a tagállamok 2012. július 17-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az *OptiEFAX*TM 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.
- (29) A Vivatech által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Transitech® által a bélműködés javítására és tartós szabályozására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00296. sz. kérdés)**¹⁴. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Javítja és tartósan szabályozza a bélműködést.”
- (30) A Bizottság és a tagállamok 2012. szeptember 26-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg a Transitech® fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (31) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Femilub® által a hüvely nedvességének fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00571. sz. kérdés)**¹⁵. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Elősegíti a hüvelyszárazság mérséklését”.
- (32) A Bizottság és a tagállamok 2012. szeptember 26-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Femilub® fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között nem állapítottak meg

¹² EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

¹³ EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

¹⁴ EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

¹⁵ EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

- (33) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a likopin, az E-vitamin, a lutein és a szelén kombinációjának a bőr UV-sugárzás okozta károsodással szembeni védelmére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00592. sz. kérdés)**¹⁶. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Belsőleg járul hozzá az érzékeny bőr napsugárzással szembeni ellenálló képességének javulásához.”
- (34) A Bizottság és a tagállamok 2012. szeptember 27-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a likopin, az E-vitamin, a lutein és a szelén 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.
- (35) A Glanbia Nutritionals plc által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Prolibra® által a testzsírnak az izmok megőrzése melletti csökkenésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00001. sz. kérdés)**¹⁷. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Segít a testzsír csökkentésében az izmok megőrzése mellett.”
- (36) A Bizottság és a tagállamok 2012. november 8-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem állapítható meg a Prolibra® fogyasztása és az állítás tárgyát képező hatás között ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (37) A Nutrilinks Sarl által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az *Eff*_{EXT}TM által a vérplazma alacsony C-reaktív protein koncentrációjának biztosításával az ízületek funkciójának megőrzésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania **(EFSA-Q-2012-00382. sz. kérdés)**¹⁸. A kérelmező többek között a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A CRP alacsony plazmakoncentrációjának biztosítása révén hozzájárul az ízületek funkciójának megőrzéséhez”.
- (38) A Bizottság és a tagállamok 2012. szeptember 27-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amelyben a Hatóság megjegyezte, hogy az állítás a gyulladás csökkentésére vonatkozik, melyet a CRP alacsonyabb plazmakoncentrációja jelez; a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az olyan betegségek tekintetében, mint a csontízületi gyulladás vagy a reumás ízületi gyulladás, a gyulladáscsökkentés egy adott betegség kezelése során terápiás célnak minősül.

¹⁶ EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

¹⁷ EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

¹⁸ EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

- (39) Az 1924/2006/EK rendelet kiegészíti az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv általánosabb érvényű szabályait¹⁹. A 2000/13/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás nem tulajdoníthat az élelmiszereknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat. Ennek megfelelően, mivel élelmiszereknek tilos gyógyító hatást tulajdonítani, az *Eff_{EXT}*TM hatásaival összefüggő állítások nem engedélyezhetők.
- (40) Az *Eff_{EXT}*TM hatásaival kapcsolatos állítások, valamint a CRP alacsony plazmakoncentrációjának biztosítása általi, az ízületek funkciójának megőrzéséhez hozzájáruló hatással kapcsolatos állítás olyan, egészségre vonatkozó állítás, amely gyógyító hatást tulajdonít az adott élelmiszernek, ezért azt élelmiszerek esetében tilos alkalmazni.
- (41) A Prolibra® termékkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás, valamint a testzsírnak az izmok megőrzése melletti csökkentésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításnak minősül, melyre az említett rendelet 28. cikkének (6) bekezdésében megállapított átmeneti időszak vonatkozik. Mivel azonban a kérelmet nem 2008. január 19. előtt nyújtották be, az említett rendelet 28. cikke (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért ezekre az állításokra nem vonatkozhat az említett cikkben szereplő átmeneti időszak.
- (42) Az egészségre vonatkozó egyéb olyan állítások, amelyek az említett rendelet hatálya alá tartoznak, az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításoknak minősülnek, melyekre vonatkozik – az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének elfogadásáig – az említett rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében megállapított átmeneti időszak.
- (43) Az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékét a 432/2012/EU bizottsági rendelet²⁰ állapította meg, amely 2012. december 14-től alkalmazandó. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (5) bekezdésében említett állítások tekintetében, amelyek esetében 2012. december 14-ig a Hatóság értékelése nem zárult le vagy a Bizottság döntése nem született meg, és amelyek így az említett rendelet által nem kerültek felvételre az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékébe – annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók és az illetékes nemzeti hatóságok alkalmazkodni tudjanak az ilyen állításokra vonatkozó tilalomhoz – célszerű átmeneti időszakot biztosítani, amely során az állítások továbbra is használhatók.
- (44) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.

¹⁹ HL L 109., 2000.5.6., 29. o.

²⁰ HL L 136., 2012.5.25., 1. o.

- (45) 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 felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.
- (2) Ugyanakkor az e rendelet hatályba lépése előtt használt, az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb hat hónapig továbbra is használhatók.

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

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Glükózamin	A glükózamin hozzájárul a fokozott fizikai igénybevételnek vagy terhelésnek kitett ízületi porcok védelméhez, és elősegíti az ízületek mozgathatóságának javítását	Q-2011-00907
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Glükózamin	A glükózamin hozzájárul az ízületi porcok egészségének megőrzéséhez	Q-2011-01113
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Búzából nyert polároslipid-kivonat	Hozzájárul a bőr hidratáltságának javításához	Q-2011-01122
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló	A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799	A <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799 hozzájárul a gasztrointesztinális komfortérzet fenntartásához	Q-2012-00271

kérelmet tartalmaz.			
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A tiamin, a riboflavin, a niacin, a pantoténsav, a piridoxin, a D-biotin és a tökmagolaj (<i>Cucurbita pepo</i> L.) kombinációja	Hozzájárul a hajszálok számának növeléséhez	Q-2012-00334 és Q-2012-00335
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	<i>Rhodiola rosea</i> L. kivonat	Stressz esetén elősegíti a fáradtságérzet csökkentését	Q-2012-00336
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A lenmagolaj és az E-vitamin kombinációja	Hozzájárul a bőr áteresztőképességi gátfunkciójának javításához	Q-2012-00337
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	<i>Opti_{EFAX}</i> TM	Az <i>Opti_{EFAX}</i> TM segít a vér egészséges LDL-koleszterinszintjének fenntartásában	Q-2012-00339
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok	<i>Opti_{EFAX}</i> TM	Az <i>Opti_{EFAX}</i> TM segít a vér egészséges HDL-koleszterinszintjének fenntartásában	Q-2012-00340

védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.			
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	KF2BL20	Hozzájárul az erős haj megőrzéséhez	Q-2012-00381
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Hialuronsav	Hozzájárul a bőr megfelelő hidratáltságának megőrzéséhez	Q-2012-00382
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	Az <i>Opti</i> _{EFAX} TM segít a vér egészséges trigliceridszintjének fenntartásában	Q-2012-00383
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Transitech®	Javítja és tartósan szabályozza a bélműködést	Q-2012-00296
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul,	Femilub®	Elősegíti a hüvelyszárazság mérséklését	Q-2012-00571

és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.			
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A likopin, az E-vitamin, a lutein és a szelén kombinációja	Belsőleg járul hozzá az érzékeny bőr napsugárzással szembeni ellenálló képessége javulásához	Q-2012-00592
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Prolibra®	Segít a testzsír csökkentésében az izmok megőrzése mellett	Q-2012-00001
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	<i>Eff</i> _{EXT} TM	A C-reaktív protein alacsony koncentrációjának biztosítása révén hozzájárul az ízületek funkciójának megőrzéséhez	Q-2012-00386