



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2015. december 1.
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2015. november 27.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D042070/01
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D042070/01 számú dokumentumot.

Melléklet: D042070/01



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, 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) bekezdésének első albekezdésére,

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, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: a Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) Az InQpharm Europe Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a fehér szárazbabból (*Phaseolus vulgaris* L.) nyert standardizált vizes kivonatnak a testsúly csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00973. sz. kérdés²). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Segít csökkenteni a testsúlyt.”

¹ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

² EFSA Journal 2014; 12(7):3754.

- (6) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok nem voltak elégségesek ok-okozati összefüggés megállapításához a fehér szárazbabból (*Phaseolus vulgaris* L.) nyert standardizált vizes kivonat fogyasztása és a testsúly csökkenése között. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (7) A Natural Alternative International, Inc. (NAI) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-alaninnak a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett fizikai teljesítmény növelésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00974. sz. kérdés³). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A béta-alanin növeli a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett teljesítményt.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a béta-alanin fogyasztása és a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett fizikai teljesítmény növekedése között. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (9) A Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő zsírmentes joghurtok és fermentált tejek kapcsán azon egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania, miszerint azok csökkentett energiatartalmú étrend mellett csökkentik a testzsírt és a viszcerális zsírt, míg a zsírmentes testtömeget változatlanul hagyják (EFSA-Q-2013-00974. sz. kérdés⁴). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az élő joghurtkultúrák, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a testzsír és a viszcerális zsír csökkentésében.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 7-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő zsírmentes joghurtok és fermentált tejek fogyasztása és a test- és viszcerális zsír – a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend keretében történő megőrzése melletti – csökkenése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem mutatott fel olyan humán vizsgálatokat, amelyek alapján az állítás tudományos megalapozottságára lehetett volna következtetni. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (11) A Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a

³ EFSA Journal 2014; 12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

„zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrák zsírmentes joghurtoknak és fermentált tejeknek a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő megőrzését biztosító hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítani (EFSA-Q-2014-00127. sz. kérdés⁵). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az élő joghurtkultúra, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a zsírmentes testtömeg (izmok és csontok) megőrzésében.”

- (12) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 7-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrák zsírmentes joghurtok és fermentált tejek fogyasztása és a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő megőrzése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem mutatott fel olyan humán vizsgálatokat, amelyek alapján az állítás tudományos megalapozottságára lehetett volna következtetni. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (13) Az Avesthagen Limited által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Teestar™ standardizált galaktomannántartalmú görögszénamag-kivonat étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítani (EFSA-Q-2014-00153. sz. kérdés⁶). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Teestar™ csökkenti a vércukorszintet.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 8-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Teestar™ standardizált galaktomannántartalmú görögszénamag-kivonat fogyasztása és az étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklődése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a Teestar™ készítménynek az étkezés utáni glikémiás reakciók emberi szervezetben való mérséklésére gyakorolt hatását alátámasztó adatok hiányában a lehetséges hatásmechanizmus vizsgálatára elvégzett állatkísérletek nem igazolják az állítás tudományos megalapozottságát. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (15) A kérelmezőnek az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeit a Bizottság figyelembe vette e rendelet intézkedéseinek megállapításakor.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁵ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett 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
Jean-Claude JUNCKER*