

## A BIZOTTSÁG 384/2010/EU RENDELETE

(2010. május 5.)

**élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni, kivéve, ha a Bizottság az említett rendelet szerint 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 valamely tagállam illetékes 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 véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állítással kapcsolatban.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az e rendeletben említett vélemények mindegyike az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló állítások engedélyeztetésének kérelméhez kapcsolódik.
- (6) A Danone France által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem nyomán a hatóságnak a Danacol® nevű készítmény vérkoleszterinszintre gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt kibocsátania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-779) <sup>(2)</sup>. A

kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Danacol® hatására az LDL-koleszterinszint három hét alatt 10 %-kal csökken, és az elért szint a termék napi fogyasztásával fenntartható. A magas vérkoleszterinszint egyike azoknak a legfontosabb kockázati tényezőknél, amelyek hozzájárulnak a szív- és a szívko-szorúér-betegségek kialakulásához.”

- (7) A Bizottsághoz 2009. augusztus 3-án beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont azon következtetését, miszerint ok-okozati összefüggést állapított meg 1,6 g fitoszterin napi fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően a fenti következtetést tükröző, egészségre vonatkozó állítást úgy kell tekinteni, hogy megfelel az 1924/2006/EK rendelet követelményeinek, és fel kell venni az engedélyezett állítások közösségi listájára.
- (8) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság megállapításait követően, illetve az 1924/2006/EK rendelet 19. cikkének (2) bekezdése értelmében a hatóság – a Bizottság kérésére és Franciaország hasonló kérésére – tudományos szakvéleményt készített, amely a Bizottsághoz és a tagállamokhoz 2009. augusztus 3-án érkezett be, és annak lehetőségét vizsgálja, hogy a növényi szterinek/növényi sztanolészterek hatásával, valamint a vérkoleszterin csökkenésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításokban jelölendő-e mennyiségi hatás (a kérdések száma: EFSA-Q-2009-00530 és Q-2009-00718) <sup>(3)</sup>. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy 1,5–2,4 g, élelmiszerekhez – például kenhető zsiradékhoz, tejtermékekhez, majonézhez vagy salátaöntetkekhez hozzáadott – növényi szterin/sztanol napi bevitele mellett átlagosan 7–10,5 %-os csökkenés várható, és az ilyen mértékű csökkenés biológiai jelentőséggel bír. A hatóság hozzáfűzte továbbá, hogy az LDL-koleszterin szintjének csökkenése általában 2–3 hét alatt valósul meg, és ezután növényi szterinek/sztanolok folyamatos fogyasztásával az elért szint fenntartható.
- (9) A fentiek alapján, figyelembe véve a hatóság tudományos véleményét, valamint annak biztosítására, hogy az ilyen jellegű – azaz az állítólagos hatás nagyságrendjét feltüntető – egészségre vonatkozó állítások engedélyezése ne vezethesse félre a fogyasztót, és az ilyen állítások alkalmazási feltételei egységesen legyenek megállapítva, a kérelmező által javasoltaktól eltérő alkalmazási feltételeket kell felállítani.

<sup>(1)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1177., 1–12. o.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1175., 1–9. o.

- (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 állításra vonatkozó adatokat, amelyeknek adott esetben tartalmazniuk kell az állítás módosított megfogalmazását, az állítás 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 véleményével összhangban.
- (11) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és előírja, hogy e tekintetben a megfogalmazást és a megjelenítést is figyelembe kell venni. Ezért, amennyiben egy állítás megfogalmazása a fogyasztó számára ugyanazt a jelentést hordozza, mint egy engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefüggésre utal egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, e két állításra vonatkozó alkalmazási feltételeknek – az I. mellékletben megjelöltek szerint – azonosnak kell lenniük.
- (12) A Cambridge Theranostics Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem nyomán a hatóság a Lycopene-whey complex nevű készítménynek az ateroszklerotikus plakkok felépülésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt kibocsátania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-703) <sup>(1)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Lycopene-whey complex megelőzi a plazma-lipoproteinek oxidatív károsodását, így gátolja a plakkok felépülését a véretek falára, és csökkenti az ateroszklerotikus szövődmények – köztük a szívbetegségek és a stroke – kockázatát.”
- (13) A Bizottsághoz 2009. augusztus 3-án beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont azon következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a Lycopene-whey complex bevétele és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (14) A Clasado Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem nyomán a hatóságnak a Bimuno™ (BGOS) Prebiotic nevű készítménynek az „utazók hasmenését” (travellers' diarrhoea) kiváltó, káros baktériumokra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-232) <sup>(2)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Bimuno™ (BGOS) Prebiotic rendszeres fogyasztása védelmet nyújt az »utazók hasmenését« kiváltó, káros baktériumok ellen.”
- (15) A Bizottsághoz 2009. július 7-én beérkezett véleményében a hatóság ismertette a benyújtott adatok alapján levont azon következtetését, miszerint nem állapított meg ok-okozati összefüggést a Bimuno™ (BGOS) Prebiotic bevétele és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során a Bizottság figyelembe vette az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése értelmében a kérelmezők és a nyilvánosság által benyújtott észrevételeket.
- (17) 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

Az e rendelet I. mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás az említett mellékletben előírt feltételek mellett fogalmazható meg az Európai Unió piacán forgalomban lévő élelmiszerek kapcsán.

Az egészségre vonatkozó állítást fel kell venni az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások közösségi listájára.

#### 2. cikk

Az e rendelet II. mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások közösségi listájára.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1179., 1–10.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1105., 1–9. o.

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, 2010. május 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## I. MELLÉKLET

## Engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet idevágó 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	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Franciaország	Növényi szterinek/ Növényi sztanolészterek	Bizonyított, hogy a növényi szterinek és sztanolészterek csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.	A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–2,4 g növényi szterin/sztanol napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságrendjére kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehet utalni: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságrendjének meghatározásához a fogyasztót tájékoztatni kell a csökkenés teljes mértékéről – „7–10 %” – és a hatás eléréséhez szükséges időtartamról – „2–3 hét”.		Q-2008-779

II. MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet idevágó 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	Lycopene-whey complex	„A Lycopene-whey complex megelőzi a plazma-lipoproteinek oxidatív károsodását, így gátolja a plakkok felépülését a vérerek falára, és csökkenti az ateroszklerotikus szövődmények – köztük a szívbetegségek és a stroke – kockázatát.”	Q-2008-703
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	„A Bimuno™ (BGOS) Prebiotic rendszeres fogyasztása hozzájárul az „utazók hasmenését” kiváltó, káros baktériumok elleni védekezéshez.”	Q-2009-00232