

## A BIZOTTSÁG 1024/2009/EK RENDELETE

(2009. október 29.)

**a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről és engedélyezésük elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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 az adott 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 meg kell fogalmaznia véleményét az egészségre vonatkozó adott állítással kapcsolatban.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) 2008. november 14-én a Bizottság és a tagállamok két egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2008. december 10-én a Bizottság és a tagállamok öt egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2008. december 19-én a Bizottság és a tagállamok kilenc egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Hatóságtól. 2009. január 15-én a Bizottság és a tagállamok egy egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemről kaptak véleményt a Ható-

ságtól. Időközben egy egészségre vonatkozó állítás engedélyezésére irányuló kérelemre vonatkozóan már határozatok.

- (6) Egy vélemény az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás engedélyezésére, tizenöt vélemény pedig az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészséggel kapcsolatos állítások engedélyezésére irányult.
- (7) A LEAF Int and Leaf Holland és Leaf Suomi Oy által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a xilittartalmú rágógumi/cukorkák által a fogszuvasodás kockázatára gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-321) <sup>(2)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A xilittartalmú rágógumi/cukorkák csökkentik a fogszuvasodás kockázatát”.
- (8) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 100 %-ban xilittel édesített rágógumi fogyasztása és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. A Hatóság azonban azt is megállapította, hogy a legalább 56 %-ban xilittel édesített cukorkák fogyasztása és az állítólagos hatás között nincs ok-okozati összefüggés. A megfogalmazás módosítása esetén úgy tekinthető, hogy az állítás megfelel az 1924/2006/EK rendeletben, különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állítások közösségi listájára.
- (9) A Danone S.A. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a jelentős mennyiségű kalciumot, D-vitamint, foszfort és fehérjét tartalmazó, tehéntejből készült friss sajt által a csontnövekedésre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-217) <sup>(3)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A tehéntejből készült friss sajt kalciumot, D-vitamint, foszfort és fehérjét tartalmaz, mely tápanyagok elősegítik az egészséges csontnövekedést”.

<sup>(1)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008) 852, 1–16. o.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 895, 1–10. o.

- (10) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-, D-vitamin-, foszfor- és fehérjefogyasztás és az állítólagos hatás között ok-okozati összefüggést lehet megállapítani. A megfogalmazás módosítása esetén, valamint figyelembe véve, hogy a kalcium, a D-vitamin és a fehérje tekintetében ugyanazon állítólagos hatással kapcsolatban már engedélyeztek egészségre vonatkozó állításokat, úgy tekinthető, hogy a foszforra vonatkozó állítás megfelel az 1924/2006/EK rendeletben foglalt követelményeknek, és fel kell venni az engedélyezett állítások közösségi listájára.
- (11) 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 a két engedélyezett állítással kapcsolatos adatokat meg kell adni e rendelet mellékletében; ezeknek – az 1924/2006/EK rendeletben foglalt szabályokkal és a Hatóság véleményével összhangban – adott esetben magukban kell foglalniuk az állítás újrafogalmazott szövegét, az állítások alkalmazásának konkrét feltételeit, valamint – ha van ilyen – az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat és/vagy egy kiegészítő tájékoztatást vagy figyelmeztetést.
- (12) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy az egészséggel kapcsolatos állítások megszövegezését és megjelenítését figyelembe vegyék e tekintetben; amennyiben tehát az állítások megfogalmazása a fogyasztó számára ugyanazzal a jelentéssel rendelkezik, mint az e rendelet I. mellékletében szereplő valamelyik engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás, mivel ugyanolyan összefüggést mutatnak ki egy adott élelmiszercsoport, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között, a rendeletben megjelölt ugyanazon feltételek kell, hogy vonatkozzanak rájuk.
- (13) A Biomed S.A. Biotechnológiai, Szerológiai és Vakcinológiai Intézet által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a LACTORAL által az emésztőrendszer megfelelő működésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-269) <sup>(1)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A LACTORAL segít helyreállítani az emésztőrendszer megfelelő működését, ha a mikroflóra egyensúlya zavarokat szenved (pl. antibiotikumok szedését követő híg széklet vagy a bél kórokozói által kiváltott rendellenességek esetében).”
- (14) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a LACTORAL összetevőit nem írták le kellő részletességgel, és a LACTORAL fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) A Biomed S.A. Biotechnológiai, Szerológiai és Vakcinológiai Intézet által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a LACTORAL által az általános immunitás javulására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-477) <sup>(2)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A LACTORAL – azáltal, hogy segít fenntartani a mikrobiológiai egyensúlyt – fokozza az általános immunitást”.
- (16) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a LACTORAL összetevőit nem írták le kellő részletességgel, és a LACTORAL fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (17) A Biomed S.A. Biotechnológiai, Szerológiai és Vakcinológiai Intézet által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a LACTORAL által a természetes nyálkahártya-barrier kialakulására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-478) <sup>(3)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A LACTORAL erős antagonistikus tulajdonságainak köszönhetően segít megvédeni az emésztőrendszert a bél kórokozóival szemben, és elősegíti a természetes nyálkahártya-barrier kialakulását”.
- (18) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a LACTORAL összetevőit nem írták le kellő részletességgel, és a LACTORAL fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (19) A Biomed S.A. Biotechnológiai, Szerológiai és Vakcinológiai Intézet által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a LACTORAL által a természetes bélflóra utazás közben való fenntartására gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-479) <sup>(4)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A LACTORAL segít fenntartani a természetes bélflórát utazás közben, éghajlati vagy étrendváltozás esetében, különösen nem megfelelő higiéniai körülmények között”.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008) 861, 1–9. o.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008) 860, 1–8. o.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 859, 1–9. o.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008) 863, 1–8. o.

- (20) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a LACTORAL összetevőit nem írták le kellő részletességgel, és a LACTORAL fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (21) A Biomed S.A. Biotechnológiai, Szerológiai és Vakcinológiai Intézet által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a LACTORAL által az élő probiotikus baktériumokra gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-480) <sup>(1)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A LACTORAL egészséges, természetes módon táplált gyermekek szervezetéből izolált, élő probiotikus baktériumokat tartalmaz, amelyeknek jó a kolonizációs képessége a bélrendszerben”.
- (22) A bemutatott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a LACTORAL összetevőit nem írták le kellő részletességgel, és az állítólagos hatás nem mutatható ki. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (23) A Potters Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Mumomega® által a központi idegrendszer fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-328) <sup>(2)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „A Mumomega® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a központi idegrendszer egészséges fejlődését”.
- (24) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani az élelmiszer fogyasztása és az állítólagos hatás között. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (25) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Efalex® által a mozgáskoordinációra gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-121) <sup>(3)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Efalex® segíthet fenntartani a mozgáskoordinációt”.
- (26) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Efalex® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (27) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Efalex® által a koncentrációképességre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-317) <sup>(4)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Efalex® segíthet fenntartani a koncentrációképességet”.
- (28) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Efalex® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (29) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Efalex® által az agy fejlődésére és működésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-318) <sup>(5)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Efalex® segíthet fenntartani és támogatni az agy fejlődését és működését”.
- (30) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Efalex® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (31) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Efalex® által a tanulási képességre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-319) <sup>(6)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Efalex® segíthet fenntartani a tanulási képességet”.
- (32) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Efalex® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008) 862, 1–2. o.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008) 902, 1–9. o.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 896, 1–9. o.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008) 897, 1–10. o.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (2008) 898, 1–2. o.

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal (2008) 899, 1–10. o.

- (33) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Efalex® által a szem fejlődésére és működésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-320) <sup>(1)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Efalex® segíthet fenntartani és támogatni a szem fejlődését és működését”.
- (34) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Efalex® fogyasztása és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (35) A Potters Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Eye q baby® által a központi idegrendszer fejlődésére gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-119) <sup>(2)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Eye q baby® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a központi idegrendszer egészséges fejlődését”.
- (36) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Eye q baby® bevétele és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (37) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Eye q® által az agyfunkciókra gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-329) <sup>(3)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Eye q® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a gyermekek egészséges agyfunkcióinak fenntartását”.
- (38) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Eye q® bevétele és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (39) Az Efamol Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Eye q® által a koncentrációképességre gyakorolt hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2008-330) <sup>(4)</sup>. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Az Eye q® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a gyermekek koncentrációképességét”.
- (40) A benyújtott adatok alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Eye q® bevétele és az állítólagos hatás között nem lehet ok-okozati összefüggést megállapítani. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (41) 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.
- (42) Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (6) bekezdése értelmében az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett és e rendelet által nem engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások az 1924/2006/EK rendelet 17. cikkének (3) bekezdése szerinti határozat elfogadásától számított hat hónapig alkalmazhatók. Azon kérelmek tekintetében viszont, amelyeket 2008. január 19-ét követően nyújtottak be, a 28. cikk (6) bekezdésének b) pontjában előírt követelmény nem teljesül, ezért az említett cikkben előírt átmeneti időszak nem alkalmazható. Ennek megfelelően hat hónapos átmeneti időszakot kell előírni, lehetővé téve az élelmiszer-ipari vállalkozók számára az e rendeletben meghatározott követelményekhez való alkalmazkodást.
- (43) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az e rendelet I. mellékletében felsorolt, egészségre vonatkozó állítások a közösségi piacon a mellékletben előírt feltételek mellett alkalmazhatók az élelmiszerekkel kapcsolatban.

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

Az e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül azonban továbbra is alkalmazhatók.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2008) 900, 1–2. o.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008) 901, 1–8. o.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 903, 1–8. o.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2008) 904, 1–2. o.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. október 29-én.

*a Bizottság részéről*  
Androulla VASSILIOU  
*a Bizottság tagja*

---



## EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ENGEDÉLYEZETT ÁLLÍTÁSOK

Az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezéseinek alkalmazása	Kérelmező – cím	Tápanyag, egyéb 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	LEAF Int and Leaf Holland, Hoevestein 26, 4903 SC Oosterhout NB, Hollandia és a Leaf Suomi Oy, PO Box 25, FI-21381 Aura, Finnország	100 %-ban xilittel édesített rágógumi	A 100 %-ban xilittel édesített rágógumi bizonyítottan csökkenti a fogkövet. A fogkő nagy mennyiségben/szinten olyan kockázati tényező, amely hozzájárulhat a fogszuvasodás kialakulásához gyermekeknél.	A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a jótékony hatás kiváltásához az étkezések után naponta legalább háromszor 2-3 g, 100 %-ban xilittel édesített rágógumit kell fogyasztani.		Q-2008-321
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	DANONE S.A., C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Spanyolország	Foszfor	A gyermekek csontjainak megfelelő növekedéséhez és fejlődéséhez szükség van foszforra.	Az állítás csak olyan élelmiszerekkel kapcsolatban alkalmazható, amely az 1924/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt „[VITAMIN(OK) NEVE]- ÉS/ VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-FORRÁS” állítás szerint legalább foszforforrás.		Q-2008-217

II. MELLÉKLET

EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ELUTASÍTOTT ÁLLÍTÁSOK

Az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezéseinek alkalmazása	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	LACTORAL	A LACTORAL segít helyreállítani az emésztőrendszer megfelelő működését, ha a mikroflóra egyensúlya zavarokat szenved (pl. antibiotikumok szedését követő híg széklet vagy a bél kórokozói által kiváltott rendellenességek esetében).	EFSA-Q-2008-269
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	LACTORAL	A LACTORAL – azáltal, hogy segít fenntartani a mikrobiológiai egyensúlyt – fokozza az általános immunitást.	EFSA-Q-2008-477
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	LACTORAL	A LACTORAL erős antagonistikus tulajdonságainak köszönhetően segít megvédeni az emésztőrendszert a bél kórokozóival szemben, és elősegíti a természetes nyálkahártya-barrier kialakulását.	EFSA-Q-2008-478
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	LACTORAL	A LACTORAL segít fenntartani a természetes bélflórát utazás közben, éghajlati vagy étrendváltozás esetében, különösen a nem megfelelő higiéniai körülmények között.	EFSA-Q-2008-479
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	LACTORAL	A LACTORAL egészséges, természetes módon táplált gyermekek szervezetéből izolált, élő probiotikus baktériumokat tartalmaz, amelyeknek jó a kolonizációs képessége a bélrendszerben.	EFSA-Q-2008-480
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Mumomega®	A Mumomega® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a központi idegrendszer egészséges fejlődését.	EFSA-Q-2008-328
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Efalex®	Az Efalex® segíthet fenntartani a mozgáskoordinációt.	EFSA-Q-2008-121
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Efalex®	Az Efalex® segíthet fenntartani a koncentrációképeséget.	EFSA-Q-2008-317

Az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezéseinek alkalmazása	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Efalex®	Az Efalex® segíthet fenntartani és támogatni az agy fejlődését és működését.	EFSA-Q-2008-318
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Efalex®	Az Efalex® segíthet fenntartani a tanulási képességet.	EFSA-Q-2008-319
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Efalex®	Az Efalex® segíthet fenntartani és támogatni a szem fejlődését és működését.	EFSA-Q-2008-320
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Eye q baby®	Az Eye q baby® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a központi idegrendszer egészséges fejlődését.	EFSA-Q-2008-119
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Eye q®	Az Eye q® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a gyermekek egészséges agyfunkcióinak fenntartását.	EFSA-Q-2008-329
A 14. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Eye q®	Az Eye q® olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek elősegítik a gyermekek koncentrációképességét.	EFSA-Q-2008-330