

3/2006/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONT

a Tanács által 2005. december 8-án elfogadva

az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, ...-i .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából

(2006/C 80 E/03)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A Közösség területén címkézett és reklámozott élelmiszereken egyre nagyobb számban tüntetnek fel táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat. A fogyasztók magas szintű biztonságának biztosítása és választásuk megkönnyítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosnak kell lenniük, és azokat megfelelő címkével kell ellátni.
- (2) Az ilyen állításokra vonatkozó nemzeti előírások közötti különbségek akadályozhatják az élelmiszerek szabad mozgását és egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek. Így ezek a különbségek közvetlen hatással vannak a belső piac működésére. Ezért szükséges közösségi szabályok elfogadása az élelmiszereken alkalmazott tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról.
- (3) Az általános jelölési előírásokat az élelmiszerek címkézésére, kizserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ tartalmazza. A 2000/13/EK irányelv általános jelleggel megtiltja a vásárló félrevezetésére alkalmas, illetve az élelmiszereknek gyógyító hatást tulajdonító információk használatát. E rendelet ki kell, hogy egészítse a 2000/13/EK irányelvben szereplő általános elveket, valamint a fogyasztók számára forgalmazott élelmiszerek tekintetében konkrét rendelkezéseket határoz meg a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások használatát illetően.

- (4) Ezt a rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását és az olyan reklámkampányokat is, amelyeket teljesen vagy részben hatóságok támogatnak. E rendeletet nem kell alkalmazni viszont az olyan nem kereskedelmi kommunikációban tett állítások esetében, mint például a közegészségügyi hatóságok és szervek táplálkozási útmutatói vagy tanácsai, illetve a sajtóban vagy tudományos kiadványokban szereplő nem kereskedelmi kommunikáció és információk. Ezt a rendeletet alkalmazni kell az olyan védjegyekre és egyéb márkanamevekre is, amelyek értelmezhető tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításokként.

- (5) A nem kedvező hatásokkal kapcsolatos, tápanyag-összetételre vonatkozó állítások nem tartoznak e rendelet hatálya alá; az ilyen állításokra vonatkozó nemzeti rendszert bevezetni kívánó tagállamoknak a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK irányelvvel ⁽⁴⁾ összhangban értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot.
- (6) Nemzetközi szinten a Codex Alimentarius 1991-ben elfogadta az állításokra vonatkozó általános iránymutatókat és 1997-ben a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások használatának iránymutatásait. A Codex Alimentarius Bizottság 2004-ben elfogadta az utóbbi módosítását. Az említett módosítás az egészségre vonatkozó állításoknak az 1997-es iránymutatókba történő beemelésére vonatkozik. A Codex-iránymutatókban rögzített meghatározásokat és feltételeket megfelelően figyelembe veszik.
- (7) A „zsírszegény” állítás használatának a kenhető zsiradékokra vonatkozó előírások megállapításáról szóló, 1994. december 5-i 2991/94/EK tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ foglalt lehetőségét a lehető leghamarabb hozzá kell igazítani e rendelet rendelkezéseihez. Addig a 2991/94/EK rendelet vonatkozik a hatálya alá tartozó termékekre.

⁽¹⁾ HL C 110., 2004.4.30., 18. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. május 26-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2005. december 8-i közös álláspontja és az Európai Parlament ...-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 316., 1994.12.9., 2. o.

- (8) Az élelmiszerekben számos olyan tápanyag vagy egyéb anyag – beleértve, de nem kizárólag, a vitaminokat, ásványi anyagokat (beleértve a nyomelemeket is), aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, élelmi rostokat, különféle növényi és gyógynövénykivonatokat – fordulhat elő, amelyek táplálkozási vagy élettani hatással bírnak, és ilyen állítás tárgyát képezhetik. Ezért meg kell határozni az élelmiszerekre vonatkozó valamennyi állításra vonatkozó általános elveket annak érdekében, hogy biztosítható legyen a magas szintű fogyasztóvédelem és a fogyasztó megkapja a tények teljes ismeretében történő választáshoz szükséges információkat, valamint hogy biztosítottak legyenek az élelmiszeriparon belüli versenylő feltételei.
- (9) Az állításokkal reklámozott élelmiszerekre a fogyasztók úgy tekinthetnek, hogy azoknak táplálkozási, élettani vagy más egészségügyi előnyük van az olyan hasonló vagy más termékekkel szemben, amelyek ilyen hozzáadott tápanyagot és más anyagot nem tartalmaznak. Ez arra ösztönözheti a fogyasztókat, hogy olyan döntéseket hozzanak, amelyek a tudományos ajánlásokkal ellentétes módon közvetlenül befolyásolják az egyes tápanyagok vagy más anyagok összes bevitelét. E lehetséges nem kívánt hatás kezelése érdekében indokolt bizonyos korlátozásokat bevezetni az állításokkal ellátott termékekre. Ebben az összefüggésben az olyan tényezők, mint bizonyos anyagok jelenléte – például a termék alkoholtartalma vagy a termék tápanyagprofilja – megfelelő kritériumok annak meghatározására, hogy a terméken szerepelhet-e állítás. Az ilyen kritériumok használata nemzeti szinten – bár indokolt abból a célból, hogy a fogyasztó tájékozottan hozhasson táplálkozással kapcsolatos döntést – valószínűleg akadályozza a Közösségen belüli kereskedelmet, ezért azt közösségi szinten harmonizálni kell.
- (10) A tápanyagprofilok kritériumként történő alkalmazásának a célja az olyan helyzet elkerülése, amelyben a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások egy adott élelmiszer-ipari terméknek a táplálkozás szempontjából fontos, általános jellemzőit oly módon leplezik, hogy az a fogyasztókat a kiegyensúlyozott étrenddel kapcsolatos, egészséges életmódra irányuló választásaikban megtévesztheti. Az e rendeletben meghatározott tápanyagprofilok kizárólagos célja azon feltételek szabályozása, amelyek esetén állításokat lehet szerepeltetni. Ezeknek általánosan elfogadott, az étrend és az egészség közötti kapcsolatra vonatkozó tudományos adatokon kell alapulniuk. A profiloknak azonban lehetővé kell tenniük a termékfejlesztést is, és figyelembe kell venniük a különböző táplálkozási szokásokat és hagyományokat, valamint azt a tényt, hogy az egyes termékek jelentős szerepet játszhatnak a teljes étrend tekintetében.
- (11) A tápanyagprofil megállapításakor számításba kell venni a különböző táplálkozási vagy élettani hatással bíró tápanyagok és egyéb anyagok mennyiségét – így különösen a zsír, a telített zsír, a transzszírsavak, a só/nátrium és a cukrok mennyiségét, amelyeknek túlzott mértékű bevitel a teljes étrendben nem ajánlott –, valamint az egyszeresen és a többszörösen telítetlen zsírok, az emészthető szénhidrátok – a cukrok kivételével –, a vitaminok, az ásványi anyagok, a fehérjék és az élelmi rostok mennyiségét. A tápanyagprofilok beállításakor figyelembe kell venni a különböző élelmiszercsoportokat és ezen élelmiszerek helyét és szerepét a teljes étrendben. Néhány élelmiszer vagy élelmiszercsoport esetében szükséges lehet a megállapított tápanyagprofilok alóli kivétel a népesség étrendjében betöltött szerepük és fontosságuk függvényében. Ezek összetett technikai feladatok lennének, és a vonatkozó intézkedések elfogadását – az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság tanácsainak figyelembevételével – a Bizottságra kell bízni.
- (12) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott folyékony formájú, 1,2 % térfogatszázaléknál több alkoholt tartalmazó étrend-kiegészítők e rendelet alapján nem tekintendők italnak.
- (13) Az egyes tagállamokban az élelmiszerek címkézésekor és reklámozása során számos olyan, jelenleg is alkalmazott állítás használatos, amelyek olyan anyagokkal kapcsolatosak, amelyek kedvező volta nem igazolt, vagy amelyeket illetően pillanatnyilag nincsen kellő tudományos egyetértés. Biztosítani kell, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, valóban rendelkezzen kedvező táplálkozási vagy élettani hatással.
- (14) Az állítások valóságtartalmának biztosítása érdekében szükséges, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, elegendő mennyiségben legyen jelen a kész termékben, illetve hiányozzon vagy megfelelően csökkentett mennyiségben legyen jelen a jelzett táplálkozási vagy élettani hatás elérése céljából. Az anyagnak a szervezet számára hasznosítható formában kell jelen lennie. Ezenfelül – adott esetben – az ésszerűen várhatóan elfogyasztandó élelmiszer-mennyiségnek megfelelő mennyiségben tartalmaznia kell a jelzett táplálkozási és élettani hatást kiváltó anyagot.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

- (15) Fontos, hogy az élelmiszereken feltüntetett állítások a fogyasztó számára érthetőek legyenek, és helyénvaló valamennyi fogyasztó védelme a megtévesztő állításokkal szemben. Ugyanakkor a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 1984. szeptember 10-i 84/450/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ elfogadása óta az Európai Közösségek Bírósága szükségesnek tartotta a reklámügyekre vonatkozó ítéletek meghozatalakor a feltételezett tipikus fogyasztóra gyakorolt hatás megvizsgálását. Az arányosság elvével összhangban és benne foglalt védelem hatékony érvényesítése érdekében ez a rendelet a Bíróság által értelmezett – kellőképpen tájékozott, figyelmes és körültekintő – átlagfogyasztót veszi viszonyítási alapul, figyelembe véve a társadalmi, kulturális és nyelvi tényezőket, ugyanakkor rendelkezik azon fogyasztók kihasználásának megakadályozásáról, akik jellemzőik alapján különösen kiszolgáltatottak a megtévesztő állításoknak. Amennyiben egy állítás egy bizonyos fogyasztói csoportot – például a gyermekeket – célozza meg, kívánatos, hogy a csoport átlagtagja szempontjából megvizsgálják az adott állítás hatását. Az átlagfogyasztókra vonatkozó vizsgálat nem statisztikai alapú vizsgálat. A nemzeti bíróságok és hatóságok – a Bíróság esetjogának figyelembevételével – saját mérlegelési jogkörükben határozzák meg az átlagfogyasztónak egy adott esetben tanúsított jellegzetes magatartását.
- (16) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásával kapcsolatban elsősorban a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az élelmiszer-ipari vállalkozóknak igazolniuk kell a feltüntetett állításokat.
- (17) Tilos olyan tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást tenni, amely ellentétes az általánosan elfogadott táplálkozási és egészségügyi elvekkel, illetve amely ösztönzi vagy helyesli bármely élelmiszer túlzott mértékű fogyasztását vagy becsmérel bármilyen helyes étrendi gyakorlatot.
- (18) Mivel a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó élelmiszerek pozitív képet alkotnak, és ezek az élelmiszerek hatással lehetnek az étrendi szokásokra és általános tápanyagbevitelre, a fogyasztónak meg kell tudnia ítélni ezek teljes táplálkozási értékét. Ezért az egészségre vonatkozó állítást viselő összes élelmiszer esetében a tápanyagokat feltüntetendő kötelező és részletes jelölést kell alkalmazni.
- (19) Az általános tápértékjelölésre vonatkozó rendelkezéseket az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ tartalmazza. Ezen irányelv szerint, amennyiben a címkézésen, a kiszerelesen vagy a reklámban – az általános reklám kivételével – tápanyag-összetételre vonatkozó állítás szerepel, kötelező a tápértékjelölés. Amennyiben a tápanyag-összetételre vonatkozó állítást a cukor, a telített zsírsavak, a rost vagy a nátrium tekintetében alkalmazzák, akkor a feltüntetendő tájékoztatásnak a 90/496/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott 2. csoport információit kell tartalmaznia. A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2. csoportra vonatkozó tájékoztatási kötelezettséget az egészséget érintő állítás alkalmazásánál – az általános reklám kivételével – értelemszerűen alkalmazni kell.
- (20) A tápanyag-összetételre vonatkozó engedélyezett állítások listáját és használatuk konkrét feltételeit is rögzíteni kell az ilyen adatok használatának nemzeti vagy nemzetközi szinten elfogadott és a közösségi jogszabályokban meghatározott feltételei alapján. Bármely állításra, amely úgy tekinthető, hogy a fogyasztók számára a fenti listán szereplő tápanyag-összetételre vonatkozó állítások valamelyikével azonos jelentést hordoz, az abban megjelöltekkel azonos feltételek vonatkoznak. Például, a vitaminok és ásványi anyagok hozzáadására vonatkozó olyan állításokra, mint a: „...-val/-vel”, „viszsaállított ...-tartalom”, „...hozzáadásával”, „...-val/-vel dúsított”, a „...-forrás” állításra meghatározott feltételek vonatkoznak. A listát rendszeresen frissíteni kell, a tudomány és technológia fejlődésének figyelembevétele érdekében. Az összehasonlító állítások esetében az is szükséges, hogy az összehasonlított termékeket egyértelműen azonosítsák a végső fogyasztó számára.
- (21) A „laktózmentes” vagy „gluténmentes” állításokra vonatkozó feltételekkel, amely állítások specifikus anyagcsere-zavarban szenvedő fogyasztók csoportját célozzák, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ foglalkozik. Az irányelv továbbá biztosítja annak lehetőségét is, hogy a normál fogyasztásra szánt élelmiszereken feltüntethessék, hogy ezen fogyasztói csoportok általi használatra alkalmasak, amennyiben egy ilyen állítás feltételeinek megfelelnek. Amíg az ilyen állítások feltételei közösségi szinten meghatározásra nem kerülnek, addig a tagállamok vonatkozó nemzeti intézkedéseket tarthatnak fent vagy fogadhatnak el.
- (22) Az egészségre vonatkozó állítások használatát csak a lehető legmagasabb színvonalú tudományos értékelést követően lehet engedélyezni a Közösségben. Ezen állítások összehangolt tudományos értékelése érdekében az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak kell elvégeznie ezeket az értékeléseket.

⁽¹⁾ HL L 250., 1984.9.19., 17. o. A legutóbb a 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél (HL L 149., 2005.6.11., 22. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 276., 1990.10.6., 40. o. A legutóbb a 2003/120/EK bizottsági irányelvvél (HL L 333., 2003.12.20., 51. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

- (23) Az étrenden kívül számos tényező befolyásolhatja a pszichés állapotot és a viselkedést. Az ezekre vonatkozó közlések ezért nagyon összetettek, és az élelmiszerek címkézésénél és reklámozásánál használt rövid állításban nehéz átfogó, valósághű és kifejező üzenetet közvetíteni. Ezért indokolt a tudományos alátámasztás igénye a pszichológiával és magatartással kapcsolatos állítások használata esetén.
- (24) A testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelvre⁽¹⁾ figyelemmel – amely megtiltja, hogy az irányelv hatálya alá tartozó termékek címkézése, megjelenítése és reklámozása bármilyen módon utaljon a használatuk révén elérhető súlycsökkenés ütemére vagy mértékére – helyénvalónak tűnik ezen korlátozás kiterjesztése valamennyi élelmiszerre.
- (25) A nem a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos, általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló, egészségre vonatkozó állításokat más típusú vizsgálatnak és engedélyezésnek kell alávetni. Ezért szükség van egy olyan közösségi lista elfogadására az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően, amely tartalmazza az engedélyezett állításokat.
- (26) Annak érdekében, hogy lépést tartson a tudomány és technológia fejlődésével, a fent említett listát szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni. E felülvizsgálatok technikai jellegű végrehajtási intézkedések, és elfogadásukat az eljárás egyszerűsítése és felgyorsítása érdekében a Bizottságra kell bízni.
- (27) A változatos és kiegyensúlyozott étrend előfeltétele a jó egészségnek, és az egyedi termékek viszonylagos fontossággal bírnak a teljes étrendben. Ezen felül az étrend egy azon számos tényező közül, amely befolyásolja bizonyos emberi betegségek kialakulását. Más tényezők, mint az életkor, a genetikai hajlam, a fizikai aktivitás szintje, a dohánytermékek és más kábító hatású anyagok fogyasztása, a környezeti hatás és stressz, mind befolyásolhatják az emberi betegségek kialakulását. Pontos meghatározott termékjelölési követelményeket kell tehát alkalmazni a betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások esetében.
- (28) Annak biztosítására, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára az egészséges étrend megválasztásában, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság által megfogalmazott véleménynek és az azt követő engedélyezési eljárásnak figyelembe kell vennie az egészséggel kapcsolatos állítások megszövegezését és megjelenítését.
- (29) Bizonyos esetekben a tudományos kockázatértékelés önmagában nem képes minden szükséges információt biztosítani egy kockázatkezelési döntéshez. Ezért figyelembe kell venni a mérlegelés tárgyát képező kérdéshez tartozó egyéb jelentős tényezőket is.
- (30) Az átláthatóság és a már megvizsgált állításokra vonatkozó kérelmek többszöri benyújtásának elkerülése érdekében a Bizottságnak az ezen állítások listáit tartalmazó, a nyilvánosság számára elérhető nyilvántartást kell létrehoznia és naprakész állapotban tartania.
- (31) Az agrár-élelmiszeripar terén történő kutatás és fejlesztés ösztönzése érdekében helyénvaló az újítók által az e rendelet szerinti kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe tett befektetés védelme. E védelemnek azonban időtartamát tekintve korlátozottnak kell lennie a tanulmányok és vizsgálatok felesleges ismétlésének elkerülése érdekében.
- (32) Tekintettel az állításokkal ellátott élelmiszerek sajátos jellegére, e termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében az ellenőrző szerveknek a szokásosan rendelkezésre álló eszközökön túl egyéb eszközöket is rendelkezésére kellene bocsátani.
- (33) Megfelelő átmeneti intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeire.
- (34) Mivel e rendelet célját – nevezetesen a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében, a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosításával egyidejűleg a belső piac hatékony működésének biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (35) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽²⁾ összhangban kell elfogadni,

⁽¹⁾ HL L 55., 1996.3.6., 22. o.⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

c) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv⁽²⁾.

I. FEJEZET

2. cikk

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) E rendelet összehangolja a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyek az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokra vonatkoznak, a belső piac hatékony működésének érdekében, magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása mellett.

(2) Ezt a rendeletet a kereskedelmi kommunikációban – a végső fogyasztónak felkínált élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában – szereplő, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében kell alkalmazni, beleértve a csomagolás nélkül vagy ömlesztett formában forgalomba hozott élelmiszereket is.

E rendeletet az éttermek, kórházak, iskolák, étkezdék és a közétkeztetéssel foglalkozó hasonló gazdasági szereplők ellátására szánt élelmiszerek vonatkozásában is alkalmazni kell.

(3) Az élelmiszer címkéjén, megjelenítésén vagy reklámjában megjelenő – tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításnak tekinthető – védjegy, márkanév vagy fantáziánév anélkül alkalmazható, hogy azt az e rendeletben meghatározott engedélyezési eljárásoknak alávetnék, feltéve hogy az élelmiszer címkéjén, megjelenítésén vagy reklámjában a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó, az e rendelet előírásainak megfelelő állítást is feltüntetnek.

(4) Ezt a rendeletet az alábbi közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni:

a) a 89/398/EGK irányelv, és az annak alapján elfogadott irányelvek;

b) a természetes ásványvizek kinyerésére és forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1980. július 15-i 80/777/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾;

⁽¹⁾ HL L 229., 1980.8.30., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

1. E rendelet alkalmazásában:

a) az „élelmiszer”, „élelmiszer-ipari vállalkozó”, „forgalomba hozatal” és „végső fogyasztó” fogalma tekintetében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ 2. cikkében, valamint 3. cikkének 3., 8. és 18. pontjában található fogalommeghatározásokat kell alkalmazni;

b) az „étrend-kiegészítő” vonatkozásában a 2002/46/EK irányelvben található fogalommeghatározást kell alkalmazni;

c) a „tápértékjelölés”, „fehérje”, „szénhidrát”, „cukrok”, „zsír”, „telített zsírsavak”, „egyszeresen telítetlen zsírsavak”, „többszörösen telítetlen zsírsavak” és az „élelmi rost” tekintetében a 90/496/EGK irányelv fogalommeghatározásait kell alkalmazni;

d) a „címkézés” vonatkozásában a 2000/13/EK irányelv 1. cikke (3) bekezdésének a) pontjában foglalt fogalom meghatározást kell alkalmazni.

2. Ezenkívül a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „állítás”: olyan közlés vagy ábrázolás – beleértve a képi, grafikus vagy jelképes ábrázolás bármely formáját –, amely a közösségi vagy nemzeti jogszabályok szerint kötelező, és amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer különleges jellemzőkkel rendelkezik;

2. „tápanyag”: a 90/496/EGK irányelv mellékletében felsorolt fehérjék, szénhidrátok, zsírok, élelmi rostok, nátrium, vitaminok és ásványi anyagok, vagy olyan anyagok, amelyek ezen csoportok egyikébe tartoznak, vagy annak alkotóelemei;

3. „egyéb anyag”: a tápanyagon kívüli egyéb olyan anyag, amely táplálkozási vagy élettani hatással rendelkezik;

⁽²⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. Az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

4. „tápanyag-összetételre vonatkozó állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer bizonyos, a táplálkozásra nézve különös kedvező tulajdonságokkal rendelkezik:
- azon energia (kalóriaérték) következtében, amelyet
 - tartalmaz;
 - csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz; vagy
 - nem tartalmaz; és/vagy
 - azon tápanyagok vagy egyéb anyagok következtében, amelyeket
 - tartalmaz;
 - csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz; vagy
 - nem tartalmaz;
5. „egészségre vonatkozó állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van;
6. „betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét;
7. „Hatóság”: a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság.

II. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ELVEK

3. cikk

Valamennyi állításra vonatkozó általános elvek

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat csak akkor lehet a Közösségen belül forgalomba hozott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában alkalmazni, amennyiben az adott állítások megfelelnek e rendelet előírásainak.

A 2000/13/EK és a 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása:

- nem lehet valótlan, félreérthető vagy megtévesztő;
- nem kelthet kétséget más élelmiszerek biztonságos voltát és/vagy táplálkozásra való alkalmasságát illetően;

- nem ösztönözheti vagy helyeselheti egy adott élelmiszer túlzott fogyasztását;
- nem jelentheti ki, sugallhatja vagy sejtetheti azt, hogy a kiegyensúlyozott és változatos étrend általában nem biztosítja a tápanyagok megfelelő mennyiségét. A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban – figyelembe véve a tagállamokban fennálló sajátos körülményeket – eltéréseket lehet elfogadni – beleértve alkalmazásuk feltételeit is – azon tápanyagok esetében, amelyekből a kiegyensúlyozott és változatos étrend nem biztosítja a megfelelő mennyiséget;
- nem utalhatnak sem szövegesen, sem képi, grafikus vagy szimbolikus ábrázoláson keresztül a testi funkciók olyan változásaira, amelyek a fogyasztóban félelmet kelthetnek, és nem használhatják ki a fogyasztó félelmét.

4. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételei

- (1) A Bizottság ...-ig (*) – a 24. cikk (2) bekezdésben említett eljárással összhangban – meghatározza a konkrét tápanyagprofilokat, valamint az élelmiszerekre és/vagy élelmiszercsoportokra alkalmazandó, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételeit, beleértve a kivételeket is.

Ezeket az élelmiszerekre és/vagy bizonyos élelmiszercsoportokra meghatározott tápanyagprofilokat és a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások tápanyagprofilokra tekintettel történő alkalmazásának feltételeit különösen az alábbiakat figyelembe véve kell meghatározni:

- bizonyos tápanyagoknak és egyéb anyagoknak – például zsír, telített zsírsavak, transzzsírsavak, cukrok és só vagy nátrium – az élelmiszerben található mennyisége;
- az élelmiszernek (vagy élelmiszercsoportnak) a népesség vagy, adott esetben, bizonyos kockázati csoportok – köztük a gyermekek – étrendjében játszott szerepe és jelentősége;
- az élelmiszer átfogó tápanyag-összetétele és az egészségre tudományosan elismert hatást gyakoroló tápanyagok jelenléte.

A tápanyagprofiloknak az étrendre, a táplálkozásra és azok egészséggel való kapcsolatára vonatkozó tudományos ismereteken kell alapulniuk.

(*) E rendelet hatálybalépését követően huszonegy hónappal.

A tápanyagprofilok meghatározása során a Bizottság felkéri a Hatóságot, hogy tizenkét hónapon belül adjon a tárgyra vonatkozó tudományos szakvéleményt, különösen az alábbi területekre összpontosítva:

- i. annak kérdése, hogy a profilokat az élelmiszerekre általában és/vagy élelmiszercsoportokra kell-e meghatározni;
- ii. a figyelembe veendő tápanyagok kiválasztása és egyensúlya;
- iii. a profilokra vonatkozó referenciamennyiség/-alap megválasztása;
- iv. a profilok kiszámításához alkalmazott módszer; valamint
- v. a javasolt rendszer tesztelése.

A tápanyagprofilok meghatározása során a Bizottság konzultációkat folytat az érdekelt felekkel, különösen az élelmiszer-ipari vállalkozókkal és a fogyasztói csoportokkal.

A tápanyagprofilokat és alkalmazásuk feltételeit – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, a vonatkozó tudományos fejlődés figyelembevételére érdekében – naprakészé kell tenni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a zsír, a telített zsírsavak, a transzszírsavak és a só vagy nátrium csökkentésére utaló, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat az állításban említett konkrét tápanyagra vagy tápanyagprofilokra való hivatkozás nélkül lehet alkalmazni, amennyiben ezek az állítások megfelelnek az e rendeletben meghatározott feltételeknek.

(3) Több mint 1,2 térfogatszázalék alkoholt tartalmazó italokról nem közölhetők:

- a) az egészségre vonatkozó állítások;
- b) a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, kivéve azokat, amelyek az alkohol- vagy energiatartalom csökkentésére vonatkoznak.

(4) Az általában alkoholtartalmú italok alkohol- vagy energiatartalmának csökkentésével vagy hiányával kapcsolatos, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokra vonatkozó konkrét közösségi szabályok hiányában a vonatkozó nemzeti szabályokat lehet alkalmazni a Szerződés rendelkezéseivel összhangban.

(5) A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és tudományos bizonyítékokra figyelemmel lehet meghatározni azokat a (3) bekezdésben nem említett egyéb élelmiszereket vagy élelmiszercsoportokat, amelyekre vonatkozóan a tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása korlátozandó vagy tiltandó.

5. cikk

Általános feltételek

(1) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak a következő feltételek teljesülése esetén megengedett:

a) általánosan elfogadott tudományos adatok igazolják, hogy az állítás tárgyát képező tápanyag vagy egyéb anyag jelenléte, hiánya vagy csökkentett mennyisége az élelmiszerben vagy élelmiszercsoportban bizonyítottan kedvező táplálkozási vagy élettani hatással bír;

b) azt a tápanyagot vagy egyéb anyagot, amelyre az állítás vonatkozik:

i. a késztermék a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiségben tartalmazza, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos adatokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez; vagy

ii. a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos adatokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez;

c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;

d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztandó mennyiség az állításban szereplő tápanyagból vagy egyéb anyagból a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiséget tartalmaz, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiséget tartalmaz, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos adatokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez;

e) esettől függően a III., illetve IV. fejezetben meghatározott különös feltételek teljesülnek.

(2) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha az átlagfogyasztótól elvárható, hogy megértse az állításban kifejtett kedvező hatásokat.

(3) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításoknak a gyártó utasításainak megfelelően fogyasztásra elkészített élelmiszerekre kell vonatkozniuk.

6. cikk

Az állítások tudományos alátámasztása

(1) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat általánosan elfogadott tudományos adatokra kell alapozni, és azokkal kell alátámasztani.

(2) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszer-ipari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell.

(3) A tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó vagy a terméket forgalomba hozó személy mutassa be az e rendeletnek való megfelelést igazoló valamennyi vonatkozó tényezőt és adatot.

7. cikk

A tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatás

A tápanyag-összetételre vonatkozó állítás alkalmazásával kapcsolatos, a 90/496/EGK irányelv értelmében fennálló tájékoztatási kötelezettséget és szabályokat az egészségre vonatkozó állítás alkalmazásánál – az általános reklám kivételével – értelemszerűen alkalmazni kell. A feltüntetendő tájékoztatásnak azonban a 90/496/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott 2. csoport információit kell tartalmaznia.

Emellett – esettől függően – a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításban szereplő olyan anyag(ok) mennyiségét, amely(ek) a tápértékjelölésben nem jelenik/jelennek meg, a tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatással azonos látómezőben fel kell tüntetni, és a 90/496/EGK irányelv 6. cikkével összhangban kell kifejezni.

Étrend-kiegészítők esetében a tápanyag-összetétellel kapcsolatos tájékoztatást a 2002/46/EK irányelv 8. cikkével összhangban kell megadni.

III. FEJEZET

TÁpanyag-összetételre vonatkozó állítások

8. cikk

Különös feltételek

(1) A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azok szerepelnek a mellékletben található felsorolásban, és megfelelnek az e rendeletben meghatározott feltételeknek.

(2) A melléklet módosítását a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és – szükség esetén – a Hatósággal való konzultációt követően kell elfogadni.

9. cikk

Összehasonlító állítások

(1) A 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, összehasonlítás csak azonos csoportba tartozó élelmiszerek között, a csoportba tartozó több élelmiszer figyelembevételével végezhető. A tápanyagmennyiségben és/vagy az energiaértékben mutatkozó különbséget fel kell tüntetni, és az összehasonlítást azonos mennyiségű élelmiszerre vonatkozóan kell végezni.

(2) A tápanyag-összetételre vonatkozó összehasonlító állításokban az adott élelmiszer összetételét több olyan, azonos csoportba tartozó élelmiszerral kell összevetni, amelyek összetétele nem teszi lehetővé állítás feltüntetését – többek között eltérő márkájú élelmiszerekkel is.

IV. FEJEZET

EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

10. cikk

Különös feltételek

(1) Tilos az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve ha azok a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek és az e fejezetben foglalt különös követelményeknek megfelelnek, ha azokat e rendelettel összhangban engedélyezik, és ha azok a 13. és 14. cikkben meghatározott engedélyezett állítások listáján szerepelnek.

(2) Az egészségre vonatkozó állítás alkalmazása csak akkor megengedett, ha az alábbi tájékoztatás a címkén vagy – címkézés hiányában – a megjelenítésen vagy a reklámban szerepel:

- a változatos és kiegyensúlyozott étrend és az egészséges életmód jelentőségére vonatkozó kijelentés;
- az állításban megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta;
- szükség esetén figyelmeztetés azok számára, akiknek kerülniük kell az élelmiszer fogyasztását; és
- megfelelő figyelmeztetés olyan termékek esetében, amelyek túlzott fogyasztása valószínűsíthetően egészségügyi kockázatot hordoz.

(3) A tápanyag vagy az élelmiszer – általában az egészségre vagy az egészséggel kapcsolatos jó közérzetre gyakorolt – általános, nem részletezett kedvező hatásaira való hivatkozás csak akkor közölhető, ha azt a 13. vagy 14. cikkben meghatározott listában szereplő konkrét egészségre vonatkozó állítás is kíséri.

(4) Adott esetben az e cikk végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, és – amennyiben szükséges – az érdekelt felekkel, különösen élelmiszer-ipari vállalkozókkal és fogyasztói csoportokkal konzultálva kell elfogadni.

11. cikk

A nemzeti orvosi egyesületek vagy egészségügyi jótékony-sági intézmények

A nemzeti orvosi egyesületek vagy egészségügyi jótékony-sági intézmények által kiadott ajánlásokkal vagy jóváhagyásokkal kapcsolatos külön közösségi szabályok hiányában a vonatkozó nemzeti jogszabályok alkalmazhatóak a Szerződés rendelkezéseivel összhangban.

12. cikk

Egyes, egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának korlátozása

Nem engedhető meg a következő, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása:

- a) olyan állítások, amelyek azt sugallják, hogy az élelmiszer fogyasztásának mellőzése hatással lehet az egészségre;
- b) olyan állítások, amelyek a súlycsökkenés ütemére vagy mértékére utalnak;
- c) olyan állítások, amelyek egyes orvosok vagy egészségügyi szakemberek, valamint egyéb, a 11. cikkben nem említett szervezetek ajánlásaira hivatkoznak.

13. cikk

Nem a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások

(1) Az egészségre vonatkozó olyan állítások, amelyek az alábbiak leírását vagy említését tartalmazzák:

- a) tápanyag vagy egyéb anyag növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében játszott szerepe; vagy

b) pszichés állapot és magatartás; vagy

- c) a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül, a fogyás vagy testtömegkontroll, illetve az éhségérzet csökkenése vagy a jóllakottság érzésének növekedése, illetve az étrendből származó energiamennyiség csökkenése,

és amelyek szerepelnek a (3) bekezdésben meghatározott listán, a 15–18. cikkben megállapított engedélyezési eljárás nélkül is alkalmazhatók, amennyiben:

- i. általánosan elfogadott tudományos adatokon alapulnak; és
- ii. az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek.

(2) A tagállamok ...-ig (*) a Bizottság rendelkezésére bocsátják az állítások (1) bekezdésben említett listáját a rájuk vonatkozó feltételekkel és a vonatkozó tudományos alátámasztásra való hivatkozásokkal együtt.

(3) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően – legkésőbb ...-ig (**) – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően elfogadja az engedélyezett állítások (1) bekezdésben említett közösségi listáját és az állítások alkalmazására vonatkozó valamennyi szükséges feltételt.

(4) A (3) bekezdésben említett lista általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló bármilyen módosítását a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a Hatósággal folytatott konzultációt követően kell elfogadni, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérelme alapján.

(5) Az újonnan felfedezett tudományos adatokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó újabb állítások felvételét a (3) bekezdésben említett listába, a 15–18. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

14. cikk

Betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások

(1) A 2000/13/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjától eltérve, abban az esetben lehet a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítást alkalmazni, ha engedélyezték felvételét az e fféle megengedett állításokat és az állítások alkalmazásának feltételeit tartalmazó közösségi listába, az e rendelet 15–18. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően.

(*) Egy évvel e rendelet hatálybalépése hónapjának utolsó napját követően.

(**) Három évvel e rendelet hatálybalépése hónapjának utolsó napját követően.

(2) Az e rendeletben megállapított általános követelményeken és az (1) bekezdésben foglalt különös követelményeken túlmenően, a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás alkalmazása esetén a címkén, vagy – címkézés hiányában – a megjelenítésen vagy a reklámban közölni kell, hogy az állításban szereplő betegségnek több kockázati tényezője is van, és a kockázati tényezők egyikének megváltoztatása nem biztos, hogy kedvező hatást eredményez.

15. cikk

Engedélyezés iránti kérelem

(1) Amennyiben erre a cikkre történik hivatkozás, a következő bekezdéseknek megfelelően kell az engedélyezés iránti kérelmet benyújtani.

(2) A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságának kell elküldeni.

a) Az illetékes nemzeti hatóság:

- i. a kérelem kézhezvételétől számított 14 napon belül írásban visszaigazolja a kézhezvételt. A visszaigazolásnak tartalmaznia kell a kérelem kézhezvételének napját;
- ii. haladéktalanul értesíti a Hatóságot; és
- iii. a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely kiegészítő információt a Hatóság rendelkezésére bocsátja.

b) A Hatóság:

- i. késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely kiegészítő információt;
- ii. a kérelem – a (3) bekezdés g) pontjában említett – összefoglalását nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(3) A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) a tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport neve, amellyel kapcsolatban az egészségre vonatkozó állítást alkalmazni kívánják, illetve annak különleges jellemzői;
- c) azon tanulmányok másolatai – beleértve a független szakmai szempontból felülvizsgált tanulmányokat is, ha ilyenek rendelkezésre állnak –, amelyeket az egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban elvégeztek, valamint minden olyan egyéb anyag, amely rendelkezésre áll annak bizonyítására, hogy az egészségre vonatkozó állítás megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek;

d) adott esetben hivatkozás a védettnek tekintendő információra, ellenőrzésre alkalmas igazolással együtt;

e) egyéb, az egészségre vonatkozó állítás szempontjából releváns tudományos tanulmányok másolata;

f) a kérelem tárgyát képező egészségre vonatkozó állítás megfogalmazására vonatkozó javaslat, beleértve adott esetben az alkalmazás különös feltételeit;

g) a kérelem összefoglalása.

(4) A Bizottság – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapítja az e cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat, beleértve a kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat is.

(5) A Hatóság ...-ig (*) részletes iránymutatást tesz közzé, amely segítséget nyújt a kérelmezőknek a kérelem elkészítésében és benyújtásában.

16. cikk

A Hatóság véleménye

(1) Véleménye megfogalmazásakor a Hatóság törekszik arra, hogy betartsa az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapos határidőt. Ez a határidő meghosszabbítható, ha a Hatóság a (2) bekezdésben előírtak szerint további információkat kér a kérelmezőtől.

(2) A Hatóság vagy a Hatóságon keresztül a nemzeti illetékes hatóság szükség esetén kérheti a kérelmezőtől, hogy meghatározott határidőn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt információkat.

(3) Véleménye elkészítésekor a Hatóság

- a) ellenőrzi, hogy az egészségre vonatkozó állítás javasolt megfogalmazását tudományos adatok támasztják alá;
- b) megvizsgálja, hogy az egészségre vonatkozó állítás megfogalmazása megfelel-e az e rendeletben meghatározott feltételeknek;
- c) tanácsot ad arra vonatkozóan, hogy az egészségre vonatkozó állítás javasolt megfogalmazása érthető és egyértelmű-e az átlagfogyasztó számára.

(*) E rendelet hatálybalépését követő hatodik hónap első napjáig.

(4) Abban az esetben, ha a vélemény az egészségre vonatkozó állítás feltüntetésének engedélyezése mellett foglal állást, tartalmaznia kell különösen az alábbi adatokat:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) a tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport, amelyre vonatkozóan az állítást fel kívánják tüntetni, illetve annak különleges jellemzői;
- c) az egészségre vonatkozó állítás javasolt megfogalmazása, beleértve adott esetben a különös alkalmazási feltételeket;
- d) adott esetben az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és korlátozások és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés, amelynek a címkén és reklámban az egészségre vonatkozó állítással együtt szerepelnie kell.

(5) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, beleértve az egészségre vonatkozó állítások értékelését tartalmazó jelentést, véleménye okait, valamint a véleménye alapjául szolgáló információt.

(6) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően közzéteszi véleményét.

A kérelmező vagy bárki észrevételeket nyújthat be a Bizottsághoz a vélemény közzétételétől számított harminc napon belül.

17. cikk

Közösségi engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételétől számított három hónapon belül a Bizottság benyújtja a 22. cikk (2) bekezdésében említett bizottságnak az egészségre vonatkozó állítások engedélyezett listájára vonatkozó határozattervezetét, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jog vonatkozó rendelkezéseit, illetve a megvizsgálandó kérdés szempontjából jelentős egyéb tényezőket. Amennyiben a határozattervezet nem áll összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság az eltérésekre vonatkozóan magyarázattal szolgál.

(2) Az egészségre vonatkozó állítások engedélyezett listájának módosítását célzó határozattervezeteknek tartalmazniuk kell a 16. cikk (4) bekezdésében említett adatokat.

(3) A kérelemre vonatkozó végleges határozatot a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a meghozott határozatról, és annak részleteit közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(5) A 13. és 14. cikkben meghatározott listákban szereplő, egészségre vonatkozó állításokat a rájuk vonatkozó feltételeknek megfelelően bármely élelmiszer-ipari vállalkozó használhatja, ha használatuk a 20. cikk rendelkezései alapján nem korlátozott.

(6) Az engedély megadása nem csökkenti az élelmiszer-ipari vállalkozóknak az adott élelmiszerral kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

18. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) A 13. és 14. cikkben meghatározott valamelyik listában szereplő állítás kérelmezője/alkalmazója kérheti az adott lista módosítását. A 15–17. cikkben megállapított eljárást kell értelemszerűen alkalmazni.

(2) A Hatóság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam, illetve a Bizottság kérelme alapján véleményt bocsát ki arról, hogy a 13. és 14. cikkben meghatározott listákban szereplő, egészségre vonatkozó állítás továbbra is megfelel-e az e rendeletben meghatározott feltételeknek.

A Hatóság azonnal továbbítja véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak, illetve adott esetben az állítás eredeti kérelmezőjének. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően közzéteszi véleményét.

A kérelmező/alkalmazó vagy bárki észrevételeket nyújthat be a Bizottsághoz a vélemény közzétételétől számított harminc napon belül.

A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja a Hatóság véleményét és a kapott észrevételeket. Szükség esetén az engedélyt módosítani kell, fel kell függeszteni, vagy vissza kell vonni a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

V. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

19. cikk

Közösségi nyilvántartás

(1) A Bizottság az élelmiszerekre alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó közösségi nyilvántartást (a továbbiakban: nyilvántartás) hoz létre és tart fenn.

(2) A nyilvántartás a következőket tartalmazza:

- a) a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások és a rájuk vonatkozó feltételek a mellékletben meghatározottak szerint;
- b) a 4. cikk (5) bekezdésének megfelelően elfogadott korlátozások;
- c) az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások és a rájuk vonatkozó, a 13. cikk (3) bekezdésében, a 14. cikk (1) bekezdésében, a 18. cikk (2) bekezdésében, a 20. cikkben, a 23. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikk (6) bekezdésében meghatározott feltételek, valamint a 22. cikk (3) bekezdésében említett nemzeti intézkedések;
- d) az elutasított, egészségre vonatkozó állítások és az elutasítás indokolása.

A védett adatok alapján engedélyezett, egészségre vonatkozó állításokat a nyilvántartás külön mellékletébe kell felvenni az alábbi információkkal együtt:

1. azon időpont, amikor a Bizottság engedélyezte az egészségre vonatkozó állítást, illetve az engedélyben első ízben részesülő eredeti kérelmező neve;
2. az a tény, hogy a Bizottság az egészségre vonatkozó állítást védett adatok alapján engedélyezte;
3. az a tény, hogy az egészségre vonatkozó állítás alkalmazása korlátozott, kivéve ha a következő kérelmező engedélyt kap az állítás alkalmazására az eredeti kérelmező védett adataira való hivatkozás nélkül.

(3) A nyilvántartást nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

20. cikk

Adatvédelem

(1) A kérelemben a 15. cikk (2) bekezdése értelmében feltüntetendő tudományos adatok és egyéb információk az engedély-

ezés időpontjától számított hét éven át nem használhatók fel következő kérelmező javára, kivéve ha a következő kérelmező megállapodott az előző kérelmezővel arról, hogy az ilyen adatok és információk felhasználhatók, amennyiben:

- a) a tudományos adatokat és egyéb információkat az előző kérelem benyújtásakor az előző kérelmező védett adatainak minősítették; és
- b) az előző kérelem benyújtásakor az előző kérelmezőnek kizárólagos hivatkozási joga volt a védett adatokra; és
- c) az egészségre vonatkozó állítás nem lett volna engedélyezhető az előző kérelmező által benyújtott védett adatok nélkül.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott hétéves időszak végéig a következő kérelmezőknek nem áll jogában az előző kérelmező által védettnek minősített adatokra hivatkozni, kivéve abban az esetben, illetve addig az időpontig, amikor a Bizottság határozatot hoz arról, hogy az állítás a 14. cikk, illetve adott esetben a 13. cikk listájába felvehető vagy felvehető lett volna anélkül, hogy az előző kérelmező által védettnek minősített adatokat benyújtanák.

21. cikk

Nemzeti rendelkezések

A Szerződés és különösen annak 28. és 30. cikkének sérelme nélkül a tagállamok nem korlátozhatják vagy tilthatják meg az e rendeletnek megfelelő élelmiszerek kereskedelmét vagy reklámozását olyan, nem harmonizált nemzeti rendelkezések alkalmazása révén, amelyek egyes élelmiszerekre vagy általában az élelmiszerekre vonatkozó állítások alkalmazását szabályozzák.

22. cikk

Értesítési eljárás

(1) Ha egy tagállam új jogszabályok elfogadását tartja szükségesnek, értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a tervezett intézkedésekről, és azt indokolnia kell.

(2) A Bizottság konzultációt folytat a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdése által létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsággal (a továbbiakban: a bizottság), amennyiben az ilyen konzultációt hasznosnak ítéli meg, vagy ha azt valamely tagállam kéri, és véleményt fogalmaz meg a tervezett intézkedésekről.

(3) Az érintett tagállam hat hónappal az (1) bekezdésben említett az értesítést követően meghozhatja a tervezett intézkedéseket, feltéve hogy a Bizottság véleménye nem elutasító.

25. cikk

Amennyiben a Bizottság véleménye elutasító, a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, az e bekezdés első albekezdésében említett határidő lejárta előtt dönt arról, hogy a tervezett intézkedések végrehajthatók-e. A Bizottság megkövetelheti a tervezett intézkedések bizonyos módosítását.

23. cikk

Védintézkedések

(1) Ha egy tagállamnak alapos oka van azt feltételezni, hogy valamely állítás nem felel meg e rendeletnek, vagy hogy a 6. cikkben előírt tudományos alátámasztás nem kielégítő, átmenetileg felfüggesztheti területén az állítás alkalmazását.

Erről tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és indokolnia kell a felfüggesztést.

(2) A 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően – adott esetben a Hatóság véleményének megszerzését követően – határozatot kell hozni.

A Bizottság ezt az eljárást saját kezdeményezésére is elindíthatja.

(3) Az (1) bekezdésben említett tagállam a felfüggesztést mindaddig fenntarthatja, amíg a (2) bekezdésben említett határozatról nem kap értesítést.

24. cikk

A bizottság eljárása

(1) A Bizottság munkáját a bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az annak 8. cikkében foglalt rendelkezésekre.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

Nyomon követés

A tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állítást hordozó élelmiszerek hatékony nyomon követése érdekében, a tagállamok megkövetelhetik a gyártótól vagy az ilyen élelmiszert a területükön forgalomba hozó személytől, hogy a termékhez használt címke mintájának megküldése révén értesítse az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról.

26. cikk

Értékelés

Legkésőbb ...-ig (*) a Bizottság jelentést nyújt be e rendelet alkalmazásáról az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz, különösen az olyan élelmiszerek piacát érintő fejleményekről, amelyekkel kapcsolatban tápanyag-összetételre vagy az egészségre vonatkozó állításokat alkalmaztak, továbbá az állítások fogyasztók általi megértéséről, és szükség esetén ezzel együtt módosítás iránti javaslatot terjeszt elő.

27. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett azon élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, a lejárat idejükig, de legkésőbb ...-ig (**) hozhatók forgalomba. A 4. cikk (1) bekezdésének rendelkezései esetében az élelmiszerek legkésőbb tizenkét hónappal a megfelelő tápanyagprofilok és alkalmazási feltételeik elfogadását követően hozhatók forgalomba.

(2) Az olyan, 2005. január 1-je előtt létező védjegyet vagy márkanévet viselő termékeket, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, ...-ig (***) lehet forgalomba hozni, amely időpontot követően e rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Azon tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, amelyeket valamely tagállamban 2005. január 1-jét megelőzően az ezekre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek megfelelően alkalmaztak, és amelyek nem szerepelnek a mellékletben, az élelmiszer-ipari vállalkozók saját felelőssége mellett ...-ig (****) tovább alkalmazhatók, a 23. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül.

(*) Hat évvel az e rendelet hatálybalépését követő ötödik hónap utolsó napját követően.

(**) Az e rendelet hatálybalépését követő tizennyolcadik hónap utolsó napjáig.

(***) Az e rendelet hatálybalépését követő tíz évig.

(****) Az e rendelet hatálybalépését követően két évig.

(4) A tápanyag-összetételre vonatkozó – képi, grafikus vagy jelképes ábrázolás formájában közölt –, e rendelet általános elveinek megfelelő és a mellékletben nem szereplő állításokra, amelyeket a nemzeti rendelkezések vagy szabályok által megállapított különös feltételeknek és kritériumoknak megfelelően alkalmaznak, a következők vonatkoznak:

- a) a tagállamok legkésőbb ...-ig (*) közlik a Bizottsággal az ilyen, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat, valamint az alkalmazandó nemzeti rendelkezéseket vagy szabályokat, az adott rendelkezéseket vagy szabályokat alátámasztó tudományos adatokkal együtt;
- b) a Bizottság a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően határozatot hoz ezen állítások alkalmazásáról.

Az ezen eljárás során nem engedélyezett tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat az említett határozat elfogadását követő tizenkét hónapig még lehet alkalmazni.

(5) A 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat – a 23. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül – az e rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszer-ipari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve hogy az állítások megfelelnek e rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek.

(6) A 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjától és a 14. cikktől eltérő, egészségre vonatkozó állításokra, amelyeket a nemzeti rendelkezéseknek megfelelően e rendelet hatálybalépésének időpontja előtt alkalmaztak, a következők vonatkoznak:

- a) azon egészségre vonatkozó állításokat, amelyeket valamely tagállam értékelt és engedélyezett, a következők szerint kell engedélyezni:

i. a tagállamok legkésőbb ...-ig (*) közlik a Bizottsággal ezen állításokat, az állítást alátámasztó tudományos adatok értékelését tartalmazó jelentéssel együtt;

ii. a Hatósággal folytatott konzultációt követően, a 24. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozatot fogad el az ily módon engedélyezett egészségre vonatkozó állításokról.

Az ilyen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állításokat a határozat elfogadását követően hat hónapig még lehet alkalmazni;

- b) azon egészségre vonatkozó állítások, amelyeket a tagállamok nem értékelték és nem engedélyeztek, alkalmazhatók, feltéve hogy e rendelet szerint kérelmet nyújtanak be ... (***) előtt; az ezen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állítások tovább alkalmazhatók a 17. cikk (3) bekezdése szerinti határozat meghozatalát követő hat hónapig.

28. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet ...-tól/-től (***) kell alkalmazni.

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

Kelt ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) Egy évvel e rendelet hatálybalépése hónapjának utolsó napját követően.

(**) E rendelet hatálybalépését követő tizenkét hónapon belül.

(***) Az e rendelet hatálybalépését követő hatodik hónap első napja.

MELLÉKLET

A TÁPANYAG-ÖSSZETÉLRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK ÉS AZ EZEKRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK

ENERGIASZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer energiaszegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék energiatartalma nem haladja meg a 40 kcal (170 kJ)/100 g határértéket a szilárd anyagok esetében, vagy a 20 kcal (80 kJ)/100 ml határértéket a folyadékok esetében. Asztali édesítőszeres esetében a határérték 4 kcal (17 kJ)/adag, amely mennyiség 6 g szacharóz (körülbelül 1 teáskanál szacharóz) édesítő hatásának felel meg.

CSÖKKENTETT ENERGIATARTALMÚ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer csökkentett energiatartalmú, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha az energiaérték legalább 30 %-kal csökkentett, azon tulajdonság(ok) feltüntetésével, amely(ek) által az élelmiszer teljes energiatartalma csökken.

ENERGIAMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer energiamentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék energiatartalma nem haladja meg a 4 kcal (17 kJ)/100 g határértéket. Asztali édesítőszeres esetében a határérték 0,4 kcal (1,7 kJ)/adag, amely mennyiség 6 g szacharóz (körülbelül 1 teáskanál szacharóz) édesítő hatásának felel meg.

ZSÍRSZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer zsírszegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék zsírtartalma nem haladja meg a 3 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, vagy az 1,5 g/100 ml határértéket folyadékok esetében (1,8 g/100 ml a félzsíros tej esetében).

ZSÍRMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer zsírmentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék zsírtartalma nem haladja meg a 0,5 g/100 g vagy a 0,5 g/100 ml határértéket. Ezzel szemben, az „X %-ban zsírmentes” állítás alkalmazása tilos.

TELÍTETT ZSÍRBAN SZEGÉNY

Az állítás, amely szerint az élelmiszer telített zsírban szegény, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék telítettzsírsav- és transzszírsavtartalma összességében nem haladja meg az 1,5 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, illetve a 0,75 g/100 ml határértéket folyadékok esetében, valamint mindkét esetben a telítettzsírsav- és transzszírsav-össztartalom az energia legfeljebb 10 %-át teszi ki.

TELÍTETT ZSÍRTÓL MENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer telített zsírtól mentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék telítettzsírsav- és transzszírsavtartalma összességében nem haladja meg a 0,1 g/100 g, illetve a 0,1 g/100 ml határértéket.

ALACSONY CUKORTARTALMÚ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer alacsony cukortartalmú, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék cukortartalma nem haladja meg az 5 g/100 g határértéket szilárd anyagok esetében, vagy a 2,5 g/100 ml határértéket folyadékok esetében.

CUKORMENTES

Az állítás, amely szerint az élelmiszer cukormentes, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék cukortartalma nem haladja meg a 0,5 g/100 g, illetve a 0,5 g/100 ml határértéket.

[VITAMIN(OK) NEVE]-BAN ÉS/VAGY [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-BAN GAZDAG

Az állítás, amely szerint az élelmiszer vitaminban és/vagy ásványi anyagban gazdag, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék a „[VITAMIN(OK) NEVE]-és/vagy [ÁSVÁNYI ANYAG(OK) NEVE]-forrás” értékének legalább kétszeresét tartalmazza.

[TÁPANYAG VAGY EGYÉB ANYAG NEVE]-OT TARTALMAZ

Az állítás, amely szerint az élelmiszer valamely tápanyagot vagy egyéb anyagot tartalmaz, és amelyre vonatkozóan e rendelet nem határoz meg különös feltételeket, illetve a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék e rendelet minden alkalmazandó rendelkezésének, és különösen az 5. cikknek megfelel. A vitaminok és ásványi anyagok tekintetében a „-forrás” állítás feltételeit kell alkalmazni.

MEGNÖVELT (TÁPANYAG NEVE)-TARTALOM

Az állítás, amely szerint egy vagy több tápanyag – amely nem vitamin és nem ásványi anyag – mennyiségét az élelmiszerben megnövelték, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék a „-forrás” állítás feltételeinek megfelel, és a mennyiség növelése egy hasonló termékhez képest legalább 30 %.

CSÖKKENTETT (TÁPANYAG NEVE)-TARTALOM

Az állítás, amely szerint egy vagy több tápanyag mennyiségét az élelmiszerben csökkentették, valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás csak akkor alkalmazható, ha a mennyiség csökkentése egy hasonló termékhez képest legalább 30 %, kivéve a mikrotápanyagokat, amelyek esetében a 90/496/EGK tanácsi irányelvben meghatározott referenciaértékekben a 10 %-os különbség elfogadható, illetve a nátriumot – illetve az ezzel egyenértékű sómennyiséget –, amely esetben 25 %-os különbség elfogadható.

LIGHT/LITE

Az állítás, amely szerint az élelmiszer „light” illetve „lite” (azaz könnyű), valamint a fogyasztó számára vélhetően ugyanezzel a jelentéssel bíró bármely állítás alkalmazására vonatkozó feltételek megegyeznek a „csökkentett” kifejezésre meghatározott feltételekkel; az állítással együtt az élelmiszer „light”, illetve „lite” jellegét adó jellemzőit is fel kell tüntetni.

TERMÉSZETESEN/TERMÉSZETES

Ha az élelmiszer az e mellékletben meghatározott, tápanyag-összetételre vonatkozó valamely állítás feltételének (feltételeinek) természetes állapotában megfelel, a „természetesen/természetes” kifejezés használható az állítás előtagjaként.

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2003. július 17-én továbbította a Tanácsnak az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatot ⁽¹⁾. A javaslat a Szerződés 95. cikkén alapul.
2. Az Európai Parlament az első olvasatot követő véleményét ⁽²⁾ 2005. május 26-án fogadta el.

A Gazdasági és Szociális Bizottság 2004. február 29-én adott véleményt ⁽³⁾.
3. A Tanács 2005. december 8-án elfogadta közös álláspontját, a Szerződés 251. cikkének megfelelően.

II. CÉLKITŰZÉSEK

A javasolt rendelet az élelmiszerek címkézésén, kiszerelésén és reklámjában használt tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat szabályozza, valamint célja az ilyen állítások alkalmazására vonatkozó feltételek meghatározása.

A javaslat fő célkitűzései a következők:

- az áruk belső piacon való szabad mozgásának a javítása, a tisztességes verseny biztosítása az élelmiszerek területén és a gazdasági szereplők jogbiztonságának növelése,
- a fogyasztóvédelem magas szintjének elérése annak biztosítása által, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatásban részesülnek és az állítások kellően alátámasztottak,
- az innováció előmozdítása és védelme az élelmiszerek területén.

III. A KÖZÖS ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

1. Általános megjegyzések

A Tanács közös álláspontja megfelel a bizottsági javaslat célkitűzéseinek, miközben számos módosítást vezet be, többek között az alábbiakat:

1. A *tápértékprofilok* ((9), (10) és (11) *preambulumbekezdés és a 4. cikk (1) bekezdése*)

A Tanács megtartotta a tápértékprofilok fogalmát mint a rendelet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében való hatékony alkalmazásának fontos elemét. Az eredeti javaslat kellőképpen részletes volt ahhoz, hogy még inkább a tápértékprofilok rendeltetésére és szerepére, valamint a kidolgozásuk során követendő eljárásra összpontosítson. Megfelelő biztosítékok kerültek bevezetésre annak érdekében, hogy enyhítsék a tudományos objektivitással kapcsolatos aggodalmakat, megőrizték a különböző táplálkozási szokásokat és nemzeti hagyományokat, valamint hogy az érdekelt feleket bevonják a folyamatba.

2. *Egészségre vonatkozó állítások* (10., 11., 12. és 13. cikk)

Az eredeti bizottsági javaslat az egészségre vonatkozó állítások számos kategóriájának tilalmát irányozza elő. A Tanács megtartotta ezen állítások közül néhánynak a tilalmát (12. cikk), mások használatát pedig bizonyos feltételekhez kötötte (a 10. cikk (3) bekezdésében és a 13. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában említetteknek megfelelően).

⁽¹⁾ COM/2003/0424 végleges – COD 2003/0165.

⁽²⁾ 9200/05.

⁽³⁾ HL C 112., 2004.4.30., 44. o.

A közös álláspont 13. cikke előírja, hogy bizonyos (nem betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos), egészségre vonatkozó állítások listáját a Bizottság – a tagállamok javaslatai alapján – a rendelet elfogadását követő három éven belül elfogadja. E cikk alkalmazási köre kibővült, és most már a pszichés és viselkedési funkciókkal (az (1) bekezdés b) pontja), valamint a fogyással és a súlykontrollal (az (1) bekezdés c) pontja) kapcsolatos állításokra is kiterjed. Ezen túlmenően engedélyezési eljárás alkalmazásával olyan újabb, egészségre vonatkozó állítások is felvehetők a listába, amelyek új tudományos adatokon alapulnak és/vagy a szabadalmi adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak.

A nemzeti orvosi egyesületek és egészségügyi jótékonyági intézmények által kiadott ajánlások vagy jóváhagyások tekintetében a szöveg új, 11. cikket tartalmaz, amelynek megfelelően a nemzeti jogszabályok – a Szerződés rendelkezéseivel összhangban – továbbra is alkalmazhatóak addig, amíg közösségi szabályokat fogadnak el.

3. A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazási köre ((5) preambulumbekézdés, 2. cikk (2) bekezdés 4. pont és 27. cikk (4) bekezdés)

Míg az eredeti javaslat a szimbólumokat/jelzéseket nem tekintette tápanyag-összetételre vonatkozó állításnak, a Tanács részletesen megvizsgálta ezt a kérdést, mivel egyre nagyobb az igény az élelmiszerek tápértékével kapcsolatos pozitív és negatív tartalmú jelzésekre egyaránt (amelyeket például élelmiszer-áruházak polcain helyeznek el). Ennek eredményeként a közös álláspont világossá teszi, hogy a javasolt rendelet csak a kedvező hatással kapcsolatos állításokra vonatkozik, az élelmiszerek kedvezőtlen hatásaira vonatkozó állítások nem tartoznak a hatálya alá. Ebben a tekintetben azon tagállamoknak, amelyek a kedvezőtlen hatásokkal kapcsolatos állításokra vonatkozó nemzeti rendszert kívánnak bevezetni, a 98/34/EK irányelvvel ((5) preambulumbekézdés) összhangban értesíteniük kell erről a Bizottságot és a tagállamokat.

A több tagállamban is használt képi, grafikus vagy jelképes formában megjelenített, tápanyag-összetételre vonatkozó állítások figyelembevétele érdekében átmeneti intézkedést vezettek be a 27. cikk (4) bekezdésébe, amely előírja, hogy a logók és szimbólumok használatára vonatkozó nemzeti szabályozásokat és követelményeket engedélyezni kell, amennyiben megfelelnek a rendelet általános elveinek.

A Bizottság elfogadta a Tanács által elfogadott közös álláspontot.

2. Az Európai Parlament módosításai

Az Európai Parlament 2005. május 26-i plenáris ülésén 75 módosítást fogadott el a javaslattal kapcsolatban (a 22. és 23. módosítás nyelvi jellegű, és nem érinti az angol nyelvi változatot).

A Tanács:

- a) a következő 35 módosítást teljesen, részben vagy elvben beillesztette a közös álláspontba:

Preambulumbekézdések:

Az 1. módosítás (az (új) (1) preambulumbekézdésre vonatkozóan) és a 10. módosítás (a (19) preambulumbekézdésre vonatkozóan): részben beillesztésre kerültek a (10) preambulumbekézdés utolsó mondatába, amely a tápértékprofilokkal és azok alkalmazásának feltételeivel foglalkozik. A preambulumbekézdés konkrétan utal a táplálkozási szokások és hagyományok különbségeire, valamint arra a tényre, hogy az egyes termékek jelentős szerepet játszhathatnak a teljes étrend tekintetében.

2. módosítás (az (új) (3a) preambulumbekézdésre vonatkozóan): ez a módosítás a (4) preambulumbekézdésben részben elfogadásra került, amely világossá teszi, hogy a rendeletet nem kell alkalmazni az olyan, nem kereskedelmi tájékoztatásban tett állítások esetében, mint például a közegészségügyi hatóságok és szervek táplálkozási útmutatói vagy tanácsai, vagy a sajtóban és tudományos kiadványokban szereplő nem kereskedelmi közlemények és információk.

4. módosítás (a (7) preambulumbekzdésre vonatkozóan): a (11) preambulumbekzdésben tartalmában és részben elfogadásra került. Meghatározták különösen azt, hogy a tápértékprofilok elkészítésekor és a kapcsolódó alkalmazandó intézkedések kidolgozásakor a Bizottságnak figyelembe kell vennie az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság tanácsát.

6. módosítás (a (13) preambulumbekzdésre vonatkozóan) és 7. módosítás (a (15) preambulumbekzdésre vonatkozóan): szövegét kis mértékben módosították és beillesztették a (20), illetőleg a (23) preambulumbekzdésbe.

8. módosítás (a (16) preambulumbekzdésre vonatkozóan): a közös álláspont e módosítás egy részét – tartalmában – a (24) preambulumbekzdésbe és a 13. cikkbe építi be. Miközben az eredeti javaslatban előirányozottak szerint tiltanak a súlyvesztés arányára vagy mennyiségére való utalást, gyakorlatilag lehetségesek lennének a fogyásra, súlykontrollra vagy az étrendből származó energia csökkenésére utaló állítások, amennyiben azok általánosan elfogadott tudományos adatokon alapulnak és az átlagfogyasztó számára jól érthetőek.

9. módosítás (a (17) preambulumbekzdésre vonatkozóan): részben elfogadható és a (25) preambulumbekzdésbe építették be.

12. módosítás (a (22) preambulumbekzdésre vonatkozóan): a szöveg kismértékű módosításával beillesztették a (30) preambulumbekzdésbe.

14. módosítás (a (26) preambulumbekzdésre vonatkozóan): első része elfogadható, és a (33) preambulumbekzdésbe illesztették.

Cikkek

16. módosítás (az 1. cikk (2) bekezdése): részben beillesztették az 1. cikk (2) bekezdésébe, miközben a nem kimért adagokban forgalmazott termékeknek, valamint a gyümölcsnek és a zöldségnek a rendelet hatálya alóli mentesítésére vonatkozó javaslatot a Tanács nem támogatja.

17. módosítás (az 1. cikk (új) (3a) bekezdése): részben beillesztésre került az 1. cikk (4) bekezdésébe.

20. és 21. módosítás (a 2. cikk (1) bekezdése): teljesen beillesztésre kerül a 2. cikkbe.

26. és 27. módosítás (a 3. cikk második bekezdésének a) és c) pontja): teljesen beillesztésre kerül a 3. cikkbe.

28. módosítás (a 3. cikk második bekezdésének (új) da) pontja): első részét a 3. cikk második francia bekezdésének c) pontja tükrözi, második része pedig tartalmában a következő d) pontban szerepel.

30. módosítás (az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja): első részét beépítették az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjába.

31., 32. és 33. módosítás (az 5. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontja): teljesen beillesztésre kerül a javasolt formában.

36. módosítás (7. cikk): ezen módosítás első része beillesztésre került a (10) preambulumbekzdésbe. Az étrend-kiegészítőkre és a 2002/46/EK irányelvre való hivatkozás (amely irányelv előírja többek között, hogy a tápanyagok vagy más anyagok mennyiségét a címkézésem ajánlott napi adagra vonatkozólag kell megadni), megtalálható a 7. cikk harmadik bekezdésében.

41. és 91. módosítás (11. cikk, cím): teljes mértékben beillesztették a javasolt formában.

42. *módosítás* (a 11. cikk (1) bekezdése): ez a módosítás részben és elvben beillesztésre kerül a közös álláspontba. Némely, egészségre vonatkozó állítást – amelyek tekintetében a 11. cikkben (különösen az eredeti javaslat első bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a c) és d) pont egy részében) eredetileg korlátozást javasoltak – gyakorlatilag eltávolítottak ebből a cikkből, és azokra most a 10. cikk (3) bekezdésében (amelynek értelmében meghatározott feltételek mellett alkalmazhatók), a 11. cikkben (amelynek értelmében megfelelő közösségi szabályozás hiányában nemzeti szabályozás alkalmazható) vagy a 13. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában (amelyek értelmében akkor szerepelhetnek az egészségre vonatkozó állítások jegyzékében, ha azok általánosan elfogadott tudományos adatokon alapulnak és az átlagfogyasztó számára jól érthetőek) történik hivatkozás.

43. és 93. *módosítás* (a 11. cikk (2) bekezdése): ezeket a módosításokat tartalmukban elfogadták és azok a 10. cikk (4) bekezdésében található.

44. *módosítás* (a 12. cikk (1) bekezdése): részben beillesztésre kerül az „általában” kifejezésnek a 13. cikk (1) bekezdéséből történő elhagyása tekintetében, valamint annak vonatkozásában, hogy megfelelően alá kell támasztani a 13. cikk (2) bekezdése szerinti állítást, amennyiben most hivatkoznak a vonatkozó tudományos bizonyítékokra való hivatkozás szükségességére.

45. *módosítás* (a 12. cikk (2) bekezdésének első albekezdése): részben és elvben beillesztésre kerül a 13. cikk (5) bekezdésébe, ami által az érdekelt felek engedélykérelmét követően lehetővé válik az egészségre vonatkozó állításoknak a jóváhagyott listába történő beillesztése.

50. *módosítás* (a 14. cikk (2) bekezdésének b) pontja): teljesen beillesztésre kerül a 15. cikk (3) bekezdésének b) pontjába.

51. *módosítás* (a 14. cikk (2) bekezdésének e) pontja): részben jóváhagyták, különösen a szövegjavaslat valamennyi közösségi nyelven történő megadására vonatkozó kötelezettség eltörlése tekintetében. A KKV-kra vonatkozó szemléltető intézkedések tekintetében rámutattak arra, hogy a 15. cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat – beleértve az alkalmazás előkészítésére és megjelenítésére vonatkozókat is – az említett cikk (4) bekezdése tartalmazza. A 15. cikk (5) bekezdése meghatározza továbbá, hogy az állítások alkalmazóit segítő részletes iránymutatásokat a Hatóság a rendelet alkalmazásának időpontja előtt kibocsátja.

57. *módosítás* (a 15. cikk (1) bekezdése): részben beillesztésre kerül a Hatóság véleményének meghozatalára vonatkozó határidő tekintetében, amelyet hat hónapra hosszabbítottak meg.

61. *módosítás* (a 15. cikk (4) bekezdésének c) pontja): elvben elfogadták – elhagyták – a módosításban szereplő, valamennyi közösségi nyelvre való utalást.

62. *módosítás* (a 15. cikk (új) (4a) bekezdése): részben és elvben elfogadták. A közös állásfoglalás 16. cikkének (6) bekezdése konkrétan meghatározza, hogy az alkalmazó a Hatóság véleményének közzétételétől számított 30 napon belül észrevételeket tehet a Bizottság felé e véleményről. A 17. cikk (1) bekezdése meghatározza, hogy a Bizottság a határozattervezet elkészítésekor figyelembe veszi a Hatóság véleményét és a kérdés szempontjából jelentős egyéb tényezőket.

72. *módosítás* (26. cikk): tartalmában nagyrészt beillesztésre kerül az azon termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések tekintetében, amely termékeket már forgalmazznak és amelyekkel kapcsolatban az egészségre vonatkozó állításokat alkalmaznak. Az (új) 27. cikk teljes mértékben az alkalmazandó átmeneti intézkedésekre vonatkozik, beleértve a már forgalomba hozott élelmiszerek, a 2005. január 1-je előtt létező védjeggyel vagy márkanévvel ellátott termékek esetét, valamint a meglévő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat.

b) 38 módosítást nem illesztett be a közös álláspontba.

A 3., 5., 11., 85., 24., 25., 29., 34., 35., 39., 40., 46., 47., 48., 49., 53., 55., 56., 58., 60., 63., 64., 65., 66., 68., 69., 96. és 70. módosítás tekintetében a Tanács követte a Bizottság álláspontját.

A védjegyeknek a rendelet hatálya alóli mentesítéséről szóló 85. módosítás (az 1. cikk (új) (1a) bekezdése) tekintetében rá lehet mutatni arra, hogy a 27. cikk (2) bekezdése tízéves átmeneti időszakot határoz meg azon védjeggyel vagy márkanévvel ellátott meglévő termékek vonatkozásában, amelyek nem felelnek meg a rendeletnek.

A Bizottság által részben vagy elvben elfogadott, de a közös állásfoglalásba be nem illesztett 13., 15., 18., 37., 38., 52., 54., 59., 67. és 71. módosítással kapcsolatban a következő megállapításokat lehet tenni:

13. módosítás

A Tanács megállapítja, hogy a közös állásfoglalás szövege már rendelkezik az érdekelt felekkel a rendeletjavaslat végrehajtásának folyamán történő konzultációról (például a 4. cikk (1) bekezdésének ötödik albekezdésében vagy a 10. cikk (4) bekezdésében), és az kellő mértékben figyelembe veszi az európai élelmiszeripar igényeit. Az innováció előmozdítását például a (10) és (31) preambulumbekezdés, valamint a 13. cikk (5) bekezdése (a nem a betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos egészségre vonatkozó állítások, amelyek adatvédelmi előírások hatálya alá tartoznak) is hangsúlyozza. Az (új) 27. cikk részletesen meghatározza a meglévő termékekkel, tápanyagokkal és már alkalmazott egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos átmeneti rendelkezéseket.

15. módosítás

A javasolt preambulumbekezdés nem megfelelő, mivel az nem kapcsolódik a rendeletjavaslat szövegének egyetlen lényeges rendelkezéséhez sem. A Tanács nem kérdőjelezi meg azt a tényt, hogy a táplálkozási kérdésekkel és az egészséges étkezési szokásokkal kapcsolatos tájékoztatási kampányok fontos szerepet játszhatnak az elhízottság és az ahhoz kapcsolódó betegségek megelőzésében.

18. módosítás

A Tanács úgy véli, hogy az étrend-kiegészítők teljes egészében a javasolt rendelet alkalmazási körébe tartoznak, és ezért nem támogatja ezt a módosítást. Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó konkrét címkézési követelményeket a 7. cikk harmadik francia albekezdése említi.

37. módosítás

Fogyasztói bizottságok kötelező részvétele a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások listájának bármikori módosításában – amely listát a rendelet melléklete tartalmazza – valószínűleg további idő- és költségbeli terhet fog jelenteni a melléklet kiigazításának folyamatában. A közös álláspont 5. cikkének (2) bekezdése – amely felsorolja az állításokra vonatkozó általános feltételeket – kellően egyértelműnek tekinthető ebben a tekintetben, mivel meghatározza, hogy „A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor engedélyezhető, ha az átlagfogyasztótól elvárható, hogy megérti az állításban kifejtett kedvező hatásokat.”

38. módosítás

A különböző kategóriákba tartozó élelmiszerek közötti tápanyag-összetételre vonatkozó összehasonlító jellegű állítások engedélyezésére vonatkozó javaslatot nem illesztett be a közös álláspontba, mivel kérdések merültek fel a fogyasztókat célzó információk egyértelműségének és tudományos objektivitásának lehetséges következményeivel kapcsolatban.

52. módosítás

A Tanács véleménye szerint az élelmiszerek javasolt csomagolásának – amelyen az állítást feltüntetik – mintájára vonatkozó javasolt kiegészítő követelmények az engedélyezési eljárás kezdeti szakaszában további költséget jelentenének a kérelmező számára az azzal arányos előny nélkül. Megállapították továbbá, hogy a 25. cikk meghatározza, hogy a tagállamok ellenőrzési célokból kérhetik a gyártótól vagy a termék forgalomba hozataláért felelős személytől a terméken használt címke modelljét.

54. módosítás

A Tanács megítélése szerint számos követelményt – az engedélyezési eljárás egészének egyszerűbbé tétele érdekében – már egyszerűsítettek (pl.: a nyelvi követelményeket). A 15. cikk (4) és (5) bekezdése meghatározza továbbá, hogy – a kérelem elkészítésének és benyújtásának tekintetében – a Bizottság és a Hatóság egyaránt végrehajtási szabályokat és a kérelmezőket segítő részletes iránymutatást dolgoz ki.

59. módosítás

A Tanács előnyben részesítette a javaslat eredeti szövegének kis módosítással való megtartását, mivel az pontosabban írja le a Hatóságnak a kérelmek értékelésére vonatkozó hatáskörét és az abban játszott szerepét.

67. módosítás

A Tanács megítélése szerint a Bizottság számára a Hatóság véleményének megvizsgálására javasolt három hónapos időszak nem teszi egyértelműbbé a szöveget. Megállapították, hogy – a közös álláspont 18. cikke (2) bekezdésének megfelelően – a Hatóság véleményét a kérelmezőktől vagy a nyilvánosságtól érkezett bármilyen észrevétellel együtt kell megvizsgálni, amelyre a Hatóság véleményének kézhezvételét követő 30 napos időszak áll rendelkezésre. Ezenkívül az alkalmazandó eljárásról szóló 17. cikk (1) bekezdése ebben a tekintetben már részletes határidőket állapít meg.

71. módosítás

A Tanács megítélése szerint a Bizottság számára a rendeletjavaslat alkalmazásáról szóló jelentés benyújtására javasolt hároméves időszak nem megfelelő, mivel annak számos alapvető eleme (például a tápértékprofilok vagy az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások) abban az időpontban még nem kerül végrehajtásra.

A különösen a védjeggyel ellátott termékek mentességéről szóló 1. cikk (új) (4a) bekezdésének alkalmazása során felmerült problémák megvizsgálását indítványozó módosítás (85. módosítás) második részének tekintetében emlékeztetnek arra, hogy a közös álláspont 27. cikkének értelmében az ilyen termékek egy tízéves időszak során továbbra is forgalomba hozhatók, abban az esetben is, ha nem felelnek meg a rendeletnek. A 26. cikk jelenlegi megszövegezése nyitva hagyja annak lehetőségét a Bizottság számára, hogy ezt a kérdést a rendelet alkalmazásának azon értékelése során vizsgálja meg, amely az érintett termékek piaci helyzetének alakulására és az állításoknak a fogyasztók számára való érthetőségére irányul.

3. A Tanács által bevezetett további újítások

A közös álláspontban bevezetett további újítások az alábbiakat foglalják magukban:

- *alkoholtartalmú italok*: az állítások alkalmazására vonatkozó általános tilalom az alkoholtartalmú italok tekintetében – az alkohol- vagy energiatartalom csökkentésére vonatkozó állítások kivételével – továbbra is fennmarad a 4. cikk (3) bekezdésében. A 4. cikk (4) bekezdésében egyértelművé tették továbbá azt, hogy az általában alkoholtartalmú italok esetében alkalmazott ilyen állításokra vonatkozó konkrét közösségi szabályozás hiányában a Szerződés rendelkezéseivel összhangban a vonatkozó nemzeti szabályozások alkalmazhatók,

- *kereskedelmi márkanév vagy védjegy*: az 1. cikk (3) bekezdése foglalkozik azon kereskedelmi márkanév vagy védjegy alkalmazásával, amelyek egyidejűleg állításnak tekinthetők és megjelenítésük vagy megfogalmazásuk miatt a rendeletjavaslat hatálya alá tartoznak. Ez az új rendelkezés lehetővé teszi, hogy az ilyen márkanéveket vagy védjegyeket engedélyezési eljárás lefolytatása nélkül használják, amennyiben azokhoz a termékek címkézésén, kiszerezésén vagy reklámjában olyan tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítás társul, amely megfelel e rendelet rendelkezéseinek.
- A rendeletnek a meglévő védjegyek és márkanévek tekintetében történő alkalmazásával kapcsolatos aggodalmak enyhítése érdekében tízéves átmeneti időszak bevezetésére került sor a 2005. január 1-je előtt használt márkanévek és védjegyek tekintetében, amelyet követően azoknak meg kell felelniük a rendeletnek (27. cikk (2) bekezdés).

Melléklet

A rendelet mellékletében szereplő tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételeit különösen annak érdekében módosították, hogy figyelembe vegyék az ezen a területen a közelmúltban végbement műszaki és tudományos fejlődést.
