

2005. május 26., csütörtök

1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát módosított formájában;
2. felhívja a Bizottságot, hogy forduljon ismét a Parlamenthez, ha javaslatát érdemben módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

EP-PE_TC1-COD(2003)0165

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2005. május 26-án került elfogadásra az élelmiszereken feltüntetett, táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokról szóló .../2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

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 változatos, kiegyensúlyozott étrend előfeltétele a jó egészségnek. Az egyes termékek önmagukban csupán viszonylagos jelentőséggel bírnak a teljes étrendhez képest, és az étrend csak egy azon számos tényező közül, amelyek befolyásolják bizonyos emberi betegségek kialakulását. Egyéb tényezők, például az életkor, a genetikai hajlam, a fizikai tevékenység szintje, a dohányzás vagy más kábítószerek fogyasztása, a környezeti hatás és stressz, szintén szerepet játszanak az emberi betegségek előidézésében. Mindezeket a tényezőket figyelembe kell venni az Európai Unió által az egészségügy terén kidolgozott ajánlásokban.**
- (2) Az élelmiszereket egyre nagyobb számban címkézik és reklámozzák táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokkal a Közösség területén. A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása és választásuk megkönnyítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosnak kell lenniük, és azokat megfelelő címkével kell ellátni.
- (3) Az ilyen állításokra vonatkozó nemzeti előírások közötti különbségek akadályozhatják az élelmiszerek szabad mozgását és egyenlőtlen versenyfeltételeket teremtenek. Ennek megfelelően közvetlen hatással vannak a belső piac működésére. Következésképpen szükséges közösségi szabályok elfogadása az élelmiszereken feltüntetett, táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásáról.
- (4) Az általános címkézési előírásokat az élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ tartalmazza, amelyet a 2001/101/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾ módosított. A 2000/13/EK irányelv általánosan megtiltja a vásárló félrevezetésére alkalmas, illetve az élelmiszereknek gyógyító hatást tulajdonító információk használatát. E rendelet kiegészíti a 2000/13/EK irányelvben meghatározott általános alapelveket, valamint konkrét rendelkezéseket határoz meg a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alkalmazását illetően a fogyasztók számára forgalmazott élelmiszerek tekintetében.
- (5) **E rendelet nem vonatkozik azokra az egyszerű üzenetekre, amelyek bizonyos élelmiszerek, például a gyümölcs, zöldség és olajos hal ajánlott mértékben történő egészséges fogyasztásának ösztönzése céljából a közegészségügyi hatóságok által szervezett kampányokhoz kapcsolódnak, akár megjelennek ezek a kereskedelmi kommunikációban, akár nem.**

⁽¹⁾ HL C 110., 2004.4.30., 18. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. május 26-i álláspontja.

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

⁽⁴⁾ HL L 310., 2001.11.28., 19. o.

2005. május 26., csütörtök

- (6) Nemzetközi szinten a Codex Alimentarius 1991-ben elfogadta az Állításokról szóló általános iránymutatást, és 1997-ben a Táplálkozásra vonatkozó állításokról szóló iránymutatást. A Codex-bizottság a közeljövőben fogadja el ez utóbbi módosítását. A módosítás az egészségre vonatkozó állításoknak az 1997-es iránymutatásba történő belefoglalását érinti. A Codex iránymutatásában található meghatározásokat és feltételeket alapos megfontolás tárgyává tesszik.
- (7) Számos olyan táplálkozási vagy élettani hatással bíró tápanyag és egyéb anyag létezik, amely jelen lehet valamely élelmiszerben és szerepelhet valamely állításban. Ezért meg kell állapítani az élelmiszereken feltüntetett állításokra alkalmazható általános alapelveket annak érdekében, hogy biztosított legyen a fogyasztók magas szintű védelme, a fogyasztók rendelkezésére álljon a szükséges információ, hogy a tények teljes ismeretében tudjanak dönteni, valamint biztosítottak legyenek az egyenlő versenyfeltételek az élelmiszeripar **területén**.
- (8) A tápanyagprofil megállapításakor **valamennyi** különböző táplálkozási vagy élettani hatással bíró tápanyag vagy anyag **összetételét számításba kell venni**. A tápanyagprofilok meghatározásakor figyelembe kellene venni a különböző élelmiszer-kategóriákat és ezeknek az élelmiszereknek a helyét és szerepét a teljes étrendben. Néhány élelmiszer vagy élelmiszer-kategória esetében szükséges lehet a megállapított tápanyagprofiloktól való eltérés a lakosság étrendjében betöltött szerepük és fontosságuk függvényében. Ezek összetett technikai feladatok, és a vonatkozó intézkedések elfogadását az **Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságra** kell bízni.
- (9) Számos olyan, egyes tagállamokban az élelmiszerek címkézésekor és reklámozásakor jelenleg is alkalmazott állítás létezik, amelyek olyan anyagokkal kapcsolatosak, amelyek jótékony volta nem igazolódott be, vagy amelyeket illetően pillanatnyilag nincsen kielégítő tudományos egyetértés. Meg kell bizonyosodni arról, hogy az az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, valóban rendelkezik-e jótékony táplálkozási vagy élettani hatással.
- (10) Az állítások valóságtartalmának biztosítása érdekében szükséges, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, megfelelő 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 felhasználható formában kell jelen lennie. Ezenfelül a várhatóan elfogyasztásra kerülő élelmiszer-mennyiségnek megfelelő mennyiségben tartalmaznia kell a jelzett táplálkozási és élettani hatást kiváltó anyagot.
- (11) Fontos, hogy az élelmiszereken feltüntetett állítások az átlagfogyasztó számára érthetőek legyenek.
- (12) A táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásával kapcsolatban elsősorban a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az élelmiszer-ipari vállalkozóknak igazolniuk kell a feltüntetett állításokat. **Ugyanakkor a kis- és középvállalkozások számára bizonyos strukturális és szervezeti korlátozásokat lehetővé kell tenni. A tudományos megalapozottságnak arányosnak kell lennie a termék által nyújtott előnyök természetével.**
- (13) Tekintve, hogy a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokkal ellátott élelmiszerek pozitív benyomást keltenek, és ezek az élelmiszerek hatással lehetnek az étkezési szokásokra és az általános tápanyagbevitelre, a fogyasztónak meg kell tudnia ítélni ezek teljes táplálkozási értékét. Ezért a táplálkozásra vonatkozó állítással ellátott összes élelmiszer esetében a tápanyagokat feltüntető kötelező és részletes címkét kell alkalmazni.
- (14) A táplálkozásra vonatkozó engedélyezett állítások listáját és alkalmazásuk konkrét feltételeit is rögzíteni kell az ilyen állítások alkalmazásának nemzeti és nemzetközi szinten elfogadott és a közösségi jogszabályokban meghatározott feltételei alapján. Ezt a listát **a tudományos fejlemények, ismeretek és módszerek figyelembevétele érdekében** rendszeresen frissíteni kell. Ezenkívül az összehasonlító állítások esetében szükséges, hogy az összehasonlított termékeket egyértelműen meghatározzák a végső fogyasztó számára.
- (15) Az egészségre vonatkozó állítások alkalmazását csak a lehető legmagasabb színvonalú tudományos értékelést követően lehet engedélyezni a közösségi piacon. Annak érdekében, hogy biztosított legyen ezen állítások tudományos értékelésének összehangolása, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak kell elvégeznie ezen értékeléseket.

2005. május 26., csütörtök

- (16) Az étrenden kívül számos tényező befolyásolhatja a lélektani állapotot és a magatartást. Az e funkciókkal kapcsolatos közlések ezért nagyon összetettek, és az élelmiszerek címkézésénél és reklámozásánál használt rövid állításban nehéz átfogó, valóságos és értelmes üzenetet közvetíteni. Ezért indokolt **tudományos bizonyítékok megkövetelni** a lélektani és magatartási funkciókkal kapcsolatos állítások **alkalmazása esetén**.
- (17) A testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelv⁽¹⁾ megtiltja, hogy az irányelv hatálya alá tartozó termékek címkézése, kiszerelése és reklámozása bármilyen módon utaljon a használatuk révén elérhető testtömegcsökkenés arányára vagy nagyságára, az éhségérzet csökkenésére vagy a jóllakottság érzésének fokozására. Egyre több, nem kifejezetten testtömeg-szabályozásra szolgáló élelmiszert az említett utalásokkal és a terméknek az étrend energiatartalmát csökkentő képességére vonatkozó utalással forgalmaznak. Ezért **helyénvaló az** ilyen tulajdonságokra történő utalásokat **kizárólag akkor engedélyezni, ha azok tudományosan kellően megalapozottak**.
- (18) A tápanyagok vagy más anyagok növekedésben, fejlődésben és a test normális élettani működésében betöltött szerepét leíró, **elfogadott** tudományos ismereteken alapuló állításokat más típusú **vizsgálatnak kell** alávetni. Ezért szükség van egy olyan **közösségi** lista elfogadására **a Hatósággal folytatott konzultációt követően**, amely a tápanyagok vagy más anyagok szerepét leíró, megengedett állításokat tartalmazza.
- (19) Annak érdekében, hogy lépést tartson a tudomány és technológia fejlődésével, e listát szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni. E felülvizsgálatok technikai jellegű végrehajtási intézkedések, elfogadásuk az eljárás leegyszerűsítése és felgyorsítása érdekében a Bizottság feladata kell, hogy legyen.
- (20) A változatos és kiegyensúlyozott étrend – **kellő figyelemmel a tagállamokban és régióikban létező különféle, tiszteletre és megőrzésre méltó értéket képviselő étkezési szokásokra, hagyományos termékekre és gasztronómiai kultúrára** – előfeltétele a jó egészségnek **és mindössze egy termék is vitathatatlan jelentőséggel bírhat az egész étrend tekintetében; továbbá az** étrend egy azon számos tényező közül, amely befolyásolja bizonyos emberi betegségek kialakulását. Más tényezők, mint az életkor, a genetikai hajlam, a fizikai tevékenység szintje, a dohányzás és más kábítószeres fogyasztása, a környezeti hatás és stressz, mind befolyásolhatják az emberi betegségek kialakulását. Pontosan meghatározott címkézési követelményeket kell tehát alkalmazni a betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások esetében.
- (21) Annak biztosítására, hogy az egészségre vonatkozó állítások valóságosak, egyértelműek, megbízhatóak és hasznosak legyenek a fogyasztó számára az egészséges étrend megválasztásában, a Hatóság által megfogalmazott **véleménynek figyelembe** kell venni az egészséggel kapcsolatos állítások **pontos tartalmát** és bemutatását.
- (22) Bizonyos esetekben a tudományos kockázatértékelés önmagában nem képes mindazt az információt megadni, amire kockázatkezelési döntést lehetne alapozni. Ezért a megfontolás tárgyát képező kérdéshez tartozó egyéb legitim tényezőket is figyelembe kell venni.
- (23) Az átláthatóság és a már megvizsgált állításokra vonatkozó **bejelentések** többszöri benyújtásának elkerülése érdekében **nyilvános** nyilvántartást kell létrehozni **és vezetni** ezen állításokról.
- (24) Annak érdekében, hogy lépést tartson a tudomány és technológia fejlődésével, e nyilvántartást szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni. E felülvizsgálatok technikai jellegű végrehajtási intézkedések, elfogadásuk az eljárás leegyszerűsítése és felgyorsítása érdekében a Bizottság feladata kell, hogy legyen.
- (25) Az agrár-élelmiszeripar terén történő kutatás és fejlesztés serkentése érdekében helyénvaló az újítók által az e rendelet szerinti **bejelentés** alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe tett befektetés védelme. E védelemnek azonban időtartamát tekintve korlátozottnak kell lennie, hogy a vizsgálatok és próbák felesleges ismétlése elkerülhető legyen.
- (26) Az állításokkal ellátott élelmiszerek egyedi természetére való tekintettel az ellenőrző szervek számára általában elérhető eszközökön túl továbbiakat is biztosítani kell e termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében.

(¹) HL L 55., 1996.3.6., 22. o.

2005. május 26., csütörtök

- (27) **Az innováció és a versenyképesség veszélyeztetésének elkerülése érdekében számításba kell venni az európai élelmiszeripar, különösen a kis- és középvállalkozások igényeit.**
- (28) **Megfelelő** átmeneti időszakra van szükség, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók, **különösen a kis- és középvállalkozások** képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeihez.
- (29) **A táplálkozás kérdéseiről és az egészséges étkezési szokások átvételének jelentőségéről megfelelő időben általános tájékoztató kampányt kell kialakítani.**
- (30) Mivel a javasolt intézkedés céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (31) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra átruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS MEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) E rendelet célja a tagállamokban létező, a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat érintő, törvényben, rendeletben vagy közigazgatási intézkedésben foglalt rendelkezések összehangolása annak érdekében, hogy biztosított legyen a belső piac hatékony működése, a fogyasztók magas szintű védelmének biztosításával párhuzamosan.

(2) E rendeletet a végső fogyasztónak értékesítendő élelmiszerek címkézése, kiszerelese és reklámozása során a táplálkozásra és egészségre vonatkozó, **az élelmiszerekkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikációban tett** állításokra kell alkalmazni. Az éttermek, kórházak, iskolák, étkezdék és más hasonló közétkeztetési intézmények ellátására szánt élelmiszerekre szintén alkalmazni kell.

E rendeletet azonban nem kell alkalmazni a szabadon, azaz csomagolás nélkül kiszereelt és értékesített élelmiszerekre, valamint a gyümölcs- és zöldségfélékre (friss termékek).

(3) Az e rendeletnek nem megfelelő táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 1984. szeptember 10-i 84/450/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ értelmében megtévesztő reklámnak minősülnek.

(4) **E rendeletet a következő közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni:**

- **a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾, valamint az annak alapján elfogadott irányelvek,**
- **a természetes ásványvizek kinyerésére és forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1980. július 15-i 80/777/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾,**

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽²⁾ HL L 250., 1984.9.19., 17. o. A 97/55/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 290., 1997.10.23., 18. 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.

⁽⁴⁾ HL L 229., 1980.8.30., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

2005. május 26., csütörtök

- az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾,
- a borpiac közös szervezéséről szóló, 1999. május 17-i 1493/1999/EK tanácsi rendelet⁽²⁾,
- a mezőgazdasági termékek belső piacon történő megismertetésével és promóciójával kapcsolatos intézkedésekről szóló, 2000. december 19-i 2826/2000/EK tanácsi rendelet⁽³⁾ és a végrehajtására vonatkozó bizottsági rendeletek.

(5) E rendeletet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre és étrend-kiegészítőkre vonatkozóan a közösségi jogszabályokban megállapított egyedi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

(6) E rendelet nem alkalmazható azokra a védjegyekre, amelyek megfelelnek a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/104/EGK tanácsi irányelv⁽⁴⁾, illetve a közösségi védjegyéről szóló, 1993. december 20-i 40/94/EK tanácsi rendelet⁽⁵⁾ rendelkezéseinek.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) az „élelmiszer”, „élelmiszer-ipari vállalkozó”, „forgalomba hozatal” és „végső fogyasztó” fogalmára 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⁽⁶⁾ 2. cikkében, illetve 3. cikke 3., 8. és 18. pontjában foglalt meghatározások alkalmazandók;
- b) az „étrend-kiegészítő” fogalmára az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽⁷⁾ foglalt, a „tápértékjelölés”, „fehérje”, „szénhidrát”, „cukrok”, „zsír”, „telített zsírsavak”, „egyszeresen telítetlen zsírsavak”, „többszörösen telítetlen zsírsavak” és „élelmi rost” fogalmára az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelvben⁽⁸⁾ foglalt meghatározás alkalmazandó;
- c) a „címkézés” fogalmára a 2000/13/EK irányelv 1. cikke (3) bekezdésének a) pontjában foglalt meghatározás alkalmazandó.

Az alábbi fogalommeghatározások is alkalmazandók:

1. „állítás”: a közösségi vagy nemzeti jogszabályok szerint nem kötelező bármely üzenet vagy ábrázolás – beleértve a képek, grafikus elemek vagy jelképek általi ábrázolást **bármilyen formában** –, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer egyedi tulajdonságokkal rendelkezik;
2. „tápanyag”: a 90/496/EGK irányelv mellékletében felsorolt fehérjék, szénhidrátok, zsírok, élelmi rostok, nátrium, vitaminok és ásványi anyagok, valamint az e kategóriák közé, illetve kategóriák összetevői közé sorolható anyagok;
3. „egyéb anyag”: a tápanyagokon kívüli egyéb anyag, amely táplálkozási vagy élettani hatással bír;

⁽¹⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 179., 1999.7.14., 1. o. A legutóbb az 1795/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 262., 2003.10.14., 13. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 328., 2000.12.23., 2. o. A legutóbb a 2060/2004/EK rendelettel (HL 357., 2004.12.2., 3. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 40., 1989.2.11., 1. o. A 92/10/EGK határozattal (HL L 6., 1992.1.11., 35. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 11., 1994.1.14., 1. o. A legutóbb a 422/2004/EK rendelettel (HL L 70., 2004.3.9., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

⁽⁷⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽⁸⁾ HL L 276., 1990.10.6., 40. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

2005. május 26., csütörtök

4. „táplálkozásra vonatkozó állítás”: bármely állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer különleges táplálkozási tulajdonságokkal rendelkezik, köszönhetően:
 - a) az energiának (kalóriaértéknek), amelyet
 - biztosít,
 - csökkentett vagy növelt mértékben biztosít, vagy
 - nem biztosít, és/vagy
 - b) a tápanyagoknak vagy egyéb anyagoknak, amelyeket
 - tartalmaz,
 - csökkentett vagy növelt arányban tartalmaz, vagy
 - nem tartalmaz;
5. „egészségre vonatkozó állítás”: bármely állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy egy élelmiszer-kategória, élelmiszer vagy annak valamely összetevője és az egészség között összefüggés van;
6. „betegség kockázatának csökkentésére vonatkozó állítás”: bármely egészségre vonatkozó állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy egy élelmiszer-kategória, élelmiszer vagy valamely összetevőjének fogyasztása jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét;
7. „Hatóság”: az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság, amelyet az 178/2002/EK rendelet hozott létre;
8. „átlagfogyasztó”: az a fogyasztó, aki megfelelően tájékozott, kellőképpen figyelmes és körültekintő;
9. **„egészség”: a fizikai, lélektani és szociális jólét általános állapota;**
10. **„élelmiszer-kategória”: azonos tulajdonságú, tápanyagtartalmú és felhasználású élelmiszertermékek csoportja.**

II. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ELVEK

3. cikk

Valamennyi állításra vonatkozó általános elvek

Táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások csupán akkor alkalmazhatóak a Közösségen belül forgalomba hozott élelmiszerek címkézése, kiszerezése és reklámozása során, amennyiben megfelelnek az e rendeletben foglaltaknak.

A 2000/13/EK és a 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása:

- a) nem lehet hamis, **nem egyértelmű** vagy félrevezető;
- b) nem kelthet kétséget más élelmiszerek biztonságos voltát és/vagy táplálkozási alkalmasságát illetően;
- c) nem jelentheti ki, **sugallhatja** vagy sejtetheti azt, hogy a kiegyensúlyozott és változatos étrend nem képes a megfelelő mennyiségű tápanyagot biztosítani;
- d) nem utalhat helytelen vagy riasztó kifejezésekkel a szervezet működésének megváltozására sem szöveges, sem képek, grafikus elemek vagy jelképek általi ábrázolás formájában;
- e) **nem ösztönözheti vagy helyeselheti valamely élelmiszer túlzott fogyasztását, illetve nem becsülheti alá az egészséges étrend jelentőségét.**

2005. május 26., csütörtök

4. cikk

Általános feltételek

- (1) A táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csupán az alábbi feltételek teljesülése esetén megengedett:
- a) azon **tápanyagról vagy egyéb** anyagról, amelynek jelenlétére, hiányára vagy csökkentett tartalmára az állítás vonatkozik, **az elfogadott** tudományos **ismeretek** alapján bebizonyosodott, hogy **az állításban szereplő** jótékony táplálkozási vagy élettani hatással bír;
 - b) **a tápanyag vagy egyéb** anyag, amelyre az állítás vonatkozik:
 - i. a közösségi jogszabályokban meghatározott jelentős mennyiségben van jelen a végtermékben, vagy – ilyen szabályok hiányában – olyan mennyiségben, amely **az elfogadott** tudományos **ismeretek** alapján kiváltja az állításban szereplő táplálkozási vagy élettani hatást; vagy
 - ii. nincs jelen, vagy olyan csökkentett mennyiségben van jelen, amely **az elfogadott** tudományos **ismeretek** alapján kiváltja az állításban szereplő táplálkozási vagy élettani hatást;
 - c) megfelelő esetben az **a tápanyag vagy egyéb** anyag, amelyre az állítás vonatkozik, az emberi szervezet számára felhasználható formában van jelen;
 - d) az **a tápanyag vagy egyéb** anyag, amelyre az állítás vonatkozik, a közösségi jogszabályokban meghatározott jelentős mennyiségben van jelen a termékből ésszerűen várható módon fogyasztott mennyiségben, illetve – ilyen szabályok hiányában – olyan jelentős mennyiségben, amely az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján kiváltja az állításban szereplő táplálkozási vagy élettani hatást;
 - e) adott esetben a III. fejezetben vagy a IV. fejezetben meghatározott egyedi feltételeknek való **megfelelés**.
- (2) A táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításoknak a gyártó utasításaival összhangban fogyasztásra kész élelmiszerekre kell utalniuk.

5. cikk

Az állítások tudományos megalapozottsága

- (1) A táplálkozásra és egészségre vonatkozó állítások alapjául és **bizonyítékaul elfogadott** tudományos **ismeretek** kell, hogy szolgáljanak.
- (2) A táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszeripari vállalkozásoknak indokolniuk kell az állítás alkalmazását.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai felkérhetik az élelmiszeripari vállalkozást vagy a terméket forgalomba hozó személyt, hogy mutassa be az e rendeletben foglaltaknak való megfelelést alátámasztó tudományos munkát és adatokat.

6. cikk

Tápértékre vonatkozó tájékoztatás

(1) **A táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állítások alkalmazása nem járulhat hozzá az élelmiszerek általános tápértékének elfedéséhez. Ennek érdekében olyan tájékoztatást kell nyújtani, amely lehetővé teszi a fogyasztó számára, hogy megismerje a táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állítást viselő élelmiszer szerepét saját napi étrendjében:**

E tájékoztatásnak a következőket kell tartalmaznia:

- a) **a táplálkozásra** vagy egészségre vonatkozó állítás feltüntetése esetén – az általános jellegű hirdetések **kivételével** – **a 90/496/EGK** irányelvvel összhangban, **illetve étrend-kiegészítők esetén a 2002/46/EK irányelvvel összhangban** biztosított, tápértékre vonatkozó tájékoztatást;
- b) **az** egészséggel kapcsolatos állítások esetében **a 90/496/EGK** irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott 2. csoportban foglalt **információkat**.

2005. május 26., csütörtök

A fogyasztók helyzetének megkönnyítése érdekében jelezni kell csomagonkénti, illetve adagonkénti energiaértéket, tápanyagtartalmat és az egyéb anyagok mennyiségét.

(2) Emellett **a következő információkat** is fel kell tüntetni a tápértékre vonatkozó tájékoztatás közelében, **kivéve ha a hatályos közösségi jogszabályok előírják annak a címke más pontján való feltüntetését:**

- a) a tápértékjelölésen fel nem tüntetett azon **tápanyag(ok) vagy egyéb** anyag(ok) mennyiségét(eit), amelyekkel a táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állítás kapcsolatos; **valamint**
- b) **a táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állításokat viselő élelmiszernek a kiegyensúlyozott étrendben betöltött szerepére vonatkozó információkat. Ezen információkat az állítást viselő élelmiszerben található tápanyag vagy egyéb anyag mennyiségének az ilyen tápanyag(ok)nak vagy egyéb anyag(ok)nak a napi beviteli referenciaértékéhez viszonyított mennyiségének feltüntetésével kell megadni.**

III. FEJEZET

TÁPLÁLKOZÁSRA VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

7. cikk

Különös feltételek

(1) A táplálkozásra vonatkozó állítások csupán akkor megengedettek, ha megfelelnek e rendeletnek és a mellékletben meghatározott feltételeknek.

(2) A melléklet módosításait a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően és adott esetben a Hatósággal folytatott konzultációt követően, **illetve – annak megítélése céljából, hogy a kérdéses állítások értelmezhetőek és érthetőek-e – a fogyasztói csoportok bevonásával** kell elfogadni.

8. cikk

Összehasonlító állítások

(1) A 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül csak akkor tüntethető fel olyan táplálkozással kapcsolatos állítás, amely az adott élelmiszerben található valamely tápanyag mennyiségét és/vagy az energiaértékét hasonlítja össze **egy másik élelmiszerral vagy egy másik élelmiszerkategóriával**, ha az összehasonlított élelmiszerek az átlagfogyasztó számára könnyen azonosíthatóak, illetve ha azokat egyértelműen feltüntetik. A tápanyag mennyiségében és/vagy az energiaértékben meglévő különbséget fel kell tüntetni, és az összehasonlításnak azonos mennyiségű élelmiszere kell vonatkoznia.

(2) A táplálkozásra vonatkozó összehasonlító állítások összehasonlítják az élelmiszer összetételét az ugyanabba a kategóriába tartozó olyan egyéb élelmiszerekével, amelyek összetétele nem teszi lehetővé ilyen állítás feltüntetését, beleértve az eltérő márkájú élelmiszereket.

IV. FEJEZET

EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK

9. cikk

Különös feltételek

(1) Az egészségre vonatkozó állítások csupán akkor megengedettek, ha megfelelnek a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek és az e fejezetben foglalt különös követelményeknek, és amennyiben azokat **a 13. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően bejelentették, feltéve, hogy**

- a) **a Bizottság nem emelt kifogást a 15. cikk (1) bekezdésében megállapított határidőn belül, vagy**
- b) **amennyiben a Bizottság kifogást emelt, nem született ellentétes értelmű határozat a 16. cikk (3) bekezdésének megfelelően a bejelentés kézhezvételét követő 9 hónapon belül.**

2005. május 26., csütörtök

(2) Az egészségre vonatkozó állítások csak abban az esetben megengedettek, ha a címkén az alábbi információk szerepelnek:

- a) **adott esetben** a kiegyensúlyozott táplálkozás és az egészséges életvitel jelentőségére vonatkozó kijelentés **(a címke szembetűnő részén feltüntetve)**;
- b) az állításban szereplő kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer mennyisége és fogyasztásának módja;
- c) adott esetben figyelmeztetés azon személyek számára, akiknek kerülniük kell az élelmiszer fogyasztását;
- d) adott esetben a termék esetleges egészségügyi kockázatot jelentő mennyiségére vonatkozó figyelmeztetés.

10. cikk

Az egészségre vonatkozó **egyes állítások alkalmazására vonatkozó korlátozások**

(1) Az alábbi egészségre **vonatkozó állítások** nem megengedettek, **hacsak tudományosan nem megalapozottak**:

- a) **olyan állítások, amelyek azt sugallják, hogy az adott élelmiszer fogyasztásának mellőzése kihat az egészségre;**
- b) **a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül azok az állítások, amelyek a karcúsodásra vagy a testsúly szabályozására, az élelmiszer használatával elérhető súlycsökkenés ütemére, illetve mértékére, az éhségérzet csökkentésére, illetve a jóllakottságérzet növelésére vagy az étrendből származó energiamennyiség csökkentésére utalnak, kivéve, ha tudományosan megalapozottak és e rendeletnek megfelelően bejelentették őket;**
- c) olyan állítások, amelyek orvosok vagy más egészségügyi szakemberek, szakmai szervezeteik vagy jótékonyági szervezetek tanácsára hivatkoznak, **kivéve, ha tudományosan megalapozottak és e rendeletnek megfelelően bejelentették őket;**
- d) **kizárólag gyermekeket célzó állítások.**

(2) Adott esetben a Bizottság, a Hatósággal **illetve az élelmiszeripart és a fogyasztókat képviselő szervezetekkel** folytatott konzultációt követően részletes iránymutatásokat tesz közzé e cikk végrehajtására vonatkozóan **a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.**

11. cikk

Tápanyag vagy egyéb anyag általánosan elfogadott szerepét leíró, egészségre vonatkozó állítások

(1) A 9. cikk (1) bekezdésétől eltérve feltüntethetők olyan egészségre vonatkozó állítások, amelyek valamely tápanyagnak vagy **egyéb** anyagnak a test növekedésében, fejlődésében **és működésében** játszott szerepét jellemzik, és **amelyek elfogadott és megfelelően igazolt** tudományos **ismereteken alapulnak, amennyiben a** (2) bekezdésben meghatározott listán **alapulnak.**

(2) A tagállamok, **valamint az élelmiszeripart és a fogyasztókat képviselő szervezetek** legkésőbb ...-ig (*) a Bizottság rendelkezésére bocsátják az (1) bekezdésben említett állítások listáit.

A Hatósággal folytatott konzultációt követően a Bizottság legkésőbb ...-ig (**) a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadja az (1) bekezdésben említett, a tápanyagoknak vagy más anyagoknak a test növekedésében, fejlődésében és működésében játszott szerepét leíró, engedélyezett állítások közösségi listáját.

A lista módosításait a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni a Bizottság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérelme alapján.

(3) E rendelet hatálybalépésétől a (2) bekezdés második albekezdésben említett lista elfogadásáig az (1) bekezdés szerinti egészségre vonatkozó állítások alkalmazhatóak az élelmiszer-ipari vállalkozások felelőségére – azzal a feltétellel, hogy megfelelnek e rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek –, és a 24. cikkben említett védelmi intézkedések elfogadásának sérelme nélkül.

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

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

2005. május 26., csütörtök

12. cikk

Betegség kockázatának csökkentésére vonatkozó állítások

(1) A 2000/13/EK irányelv 2. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, abban az esetben lehet betegségek kockázatának csökkentésére vonatkozó állításokat feltüntetni, amennyiben azokat e rendelettel összhangban **bejelentették**.

(2) Az e rendeletben meghatározott általános és az (1) bekezdésben leírt különös követelmények mellett a betegség kockázatának csökkentésére vonatkozó állítások esetén a címkének egy olyan kijelentést is tartalmaznia kell, amely jelzi, hogy a betegségeknek több kockázati tényezője van, és e kockázati tényezők egyikeként megváltoztatása nem feltétlenül vált ki jótékony hatást.

13. cikk

Bejelentés

(1) **A gyártónak a termék első forgalomba hozatalakor, illetve harmadik országban gyártott termék esetén az importőrnek a 9. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentést kell küldenie a Hatóságnak, rendes postai úton vagy lehetőleg modern kommunikációs eszközt használva (ideértve az elektronikus levelet).**

A Hatóság:

- a) a kézhezvétel napjától számított 14 napon belül írásban igazolja a **bejelentés** kézhezvételét. A visszaigazolás tartalmazza a **bejelentés** kézhezvételének dátumát;
- b) haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és a Bizottságot a **bejelentésről**, valamint rendelkezésükre bocsátja a **bejelentést** és a **gyártó vagy importőr** által biztosított összes kiegészítő **információt**.

(2) **A bejelentéshez** a következő adatokat és dokumentumokat kell csatolni:

- a) **a gyártó vagy importőr** neve és címe;
- b) az a **tápanyag vagy egyéb anyag, illetve** az az élelmiszer vagy élelmiszer-kategória, amellyel az egészségre vonatkozó állítás kapcsolatos és annak egyedi tulajdonságai;
- c) az egészségre vonatkozó állítással kapcsolatosan végzett tanulmányok másolata, magában foglalva, amennyiben rendelkezésre állnak, a szakértő által értékelt, független tanulmányokat, illetve bármely más anyag, amely igazolja, hogy az állítás megfelel az e rendelet által előírt követelményeknek;
- d) az egészségre vonatkozó állítással kapcsolatos egyéb tanulmányok másolata;
- e) **az egészségre** vonatkozó állítás szövegére tett javaslat; **(a kis- és középvállalkozások tekintetében elfogadhatók a 25. cikk (2) bekezdésében hivatkozott különleges illusztrációt lehetővé tevő intézkedések);**
- f) **adott esetben, a javasolt élelmiszercsomagolás mintája, amelyen az állítást feltüntetni kívánják, és amelyen jól látható az egészségre vonatkozó állítás javasolt szövege és az alkalmazott címke;**
- g) a dokumentáció összегzése.

(3) Az e cikk alkalmazására vonatkozó végrehajtási szabályokat, beleértve a **bejelentés** elkészítésére és felépítésére vonatkozó szabályokat is, a Hatósággal folytatott konzultációt követően, a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

(4) **A kis- és középvállalkozások számára különös segítséget kell nyújtani a dokumentáció összeállításához.**

(5) E rendelet hatálybalépését megelőzően a Hatóság részletes iránymutatást **határoz meg és** tesz közzé annak érdekében, hogy a **gyártóknak és importőröknek bejelentéseik** elkészítésében és benyújtásában segítséget nyújtson. **A bejelentések elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályoknak tartalmazniuk kell egy olyan rendelkezést, amely jogot biztosít a gyártó vagy importőr számára, hogy megvédje bejelentését a Hatóság előtt. E rendelkezés többek között kifejezetten jogot kell, hogy biztosítson arra, hogy további adatokat lehessen benyújtani, amíg a Hatóság értékeli a dokumentációt.**

2005. május 26., csütörtök

14. cikk

A Bizottság indoklással ellátott véleménye és a Hatóság véleménye

- (1) A Bizottság a bejelentés benyújtásától számított négy hónapon belül, a 9. cikk (1) bekezdésével összhangban, indoklással ellátott véleményt nyújthat be a Hatóságnak, amennyiben arra a következtetésre jut, hogy az egészségre vonatkozó állítás nem felel meg a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek vagy az ebben a fejezetben foglalt különös követelményeknek.
- (2) Az indokolt vélemény benyújtása arra utal, hogy a Hatóságot felkérlik, nyilvánítson véleményt arra vonatkozóan, hogy az egészségre vonatkozó állítás megfelel-e a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek és az ebben a fejezetben foglalt különös követelményeknek.
- (3) A Hatóság haladéktalanul értesíti a gyártót vagy importőrt, hogy az egészségre vonatkozó adott állítás alkalmazását be kell szüntetni, amíg
- a 16. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kedvező döntés nem születik, vagy
 - a bejelentés kézhezvételétől számított hat hónap el nem telik – a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően – anélkül, hogy döntés születne.

15. cikk

A Hatóság véleménye

- (1) Ha kétségek merülnek fel az egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságával kapcsolatban, a Hatóság – a Bizottság kérelme alapján – véleményt nyilváníthat. Véleményének elkészítésekor a Hatóság törekszik a bejelentés kézhezvételétől számított hat hónapos határidő betartására. Ez a határidő meghosszabbítható, amennyiben a Hatóság a (2) bekezdésnek megfelelően kiegészítő információkat kér a gyártótól vagy az importőrtől.

Amennyiben olyan komoly aggodalmak merülnek fel az egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságával kapcsolatban, hogy nem várható kedvező vélemény a Hatóságtól, a Bizottság megtilthatja az egészségre vonatkozó állítás további alkalmazását.

- (2) A gyártó vagy importőr közvetlen kapcsolatot tarthat fenn a hatóság illetékes csoportjával, így többek között joga van ahhoz, hogy meghallgatást kérjen és kiegészítő adatokat nyújtson be a dokumentációhoz.
- (3) Véleményének elkészítése érdekében a Hatóságnak ellenőriznie kell:
- a) hogy az egészségre vonatkozó állítást tudományos adatok támasztják-e alá;
 - b) hogy az egészségre vonatkozó állítás megfelel-e az ebben a rendeletben meghatározott kritériumoknak;
 - c) hogy az egészségre vonatkozó állítás a fogyasztó számára érthető és értelmes-e.
- (4) Abban az esetben, ha az egészségre vonatkozó állítást jóváhagyja, a véleménynek tartalmaznia kell az alábbiakat:
- a) a gyártó vagy az importőr neve és címe;
 - b) annak az élelmiszernek vagy élelmiszerkategóriának a meghatározása, amellyel az egészségre vonatkozó állítás kapcsolatos és annak egyedi tulajdonságai;
 - c) az egészségre vonatkozó állítás javasolt szövege;
 - d) amennyiben szükséges, az élelmiszer használatának feltételei és/vagy egy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés, amelynek szerepelnie kell a címkén vagy a reklámban az egészségre vonatkozó állítás mellett.
- (5) Az egészségre vonatkozó állításról szóló feltételes vélemény esetén a véleményt meg kell küldeni a gyártónak vagy importőrnek. A gyártónak vagy importőrnek a vélemény kézhezvételétől egy hónap áll rendelkezésére, hogy további információkat nyújtson be a Hatósághoz a vélemény végleges elfogadása és közzététele előtt.
- (6) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a gyártónak vagy importőrnek, az egészségre vonatkozó állítás vizsgálatát és véleményének indoklását tartalmazó jelentéssel együtt.

2005. május 26., csütörtök

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

A közzétételt követő 30 napon belül bárki benyújthatja észrevételét a Bizottságnak.

16. cikk

Az indoklással ellátott véleményről szóló határozat

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételétől számított **egy hónapon** belül a Bizottság **benyújtja meghozandó határozatának** tervezetét a 25. cikk (1) bekezdésében említett bizottságnak, figyelembe véve a Hatóság véleményét és a közösségi jog vonatkozó **rendelkezéseit**. **Amennyiben** a határozattervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázatot ad a különbségekre.

(2) Annak a határozattervezetnek, amely az engedély megadását tűzi ki, tartalmaznia kell a 15. cikk (4) bekezdésében meghatározott adatokat és a **gyártó vagy importőr** nevét.

(3) A végleges határozatot a 25. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban kell meghozni.

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a **gyártót vagy importőrt** az elfogadott határozatról, és e határozat részletes tartalmát közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(5) Az engedély megadása nem csökkenti az élelmiszeripari vállalkozás kérdéses élelmiszerral kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

17. cikk

Határozatok módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) **A gyártó vagy importőr**, a 13. cikkben megállapított eljárással összhangban, kérheti egy meglévő **határozat** módosítását.

(2) Saját kezdeményezéséből, illetve egy tagállam vagy a Bizottság kérelmére a Hatóság vélemény ad ki arról, hogy az egészségre vonatkozó állítás továbbra is megfelel-e az e rendeletben foglalt feltételeknek.

A Hatóság véleményét haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, a **gyártónak vagy importőrnek** és a tagállamoknak. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően véleményét közzéteszi.

A közzétételt követő 30 napon belül bárki benyújthatja észrevételét a Bizottságnak.

(3) A Bizottság **három hónapon belül** megvizsgálja a Hatóság véleményét. Szükség esetén **a határozatot** a 16. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően módosítani kell, fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni.

18. cikk

Díjak

A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően javaslatot nyújt be egy európai parlamenti és tanácsi rendeletre, amely megállapítja a bejelentések vizsgálatával kapcsolatos díjakat.

V. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

19. cikk

Közösségi nyilvántartás

(1) A Bizottság létrehoz és fenntart egy közösségi nyilvántartást az élelmiszereken feltüntetett, táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokról (a továbbiakban: nyilvántartás).

2005. május 26., csütörtök

- (2) A nyilvántartás a következőket tartalmazza:
- a táplálkozásra vonatkozó állításokat és a rájuk vonatkozó feltételeket a mellékletben megállapítottak szerint;
 - az egészségre vonatkozó, **11. cikk értelmében vett** állításokat, **valamint azon egészségre vonatkozó állításokat, amelyek tekintetében kedvező döntés született** a 12. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikk (2) bekezdésében, a 20. cikk (1) és (2) bekezdésében, a 23. cikk (2) bekezdésében és a 24. cikk (2) bekezdésében foglaltakkal **összhangban, valamint a rájuk vonatkozó minden feltételt.**

A védett adatok alapján **kedvezően elbírált** egészségre vonatkozó állításokat külön mellékletbe kell foglalni a nyilvántartásban, a következő információk feltüntetésével:

- az egészségre vonatkozó **állításról a Bizottság által hozott határozat** időpontja és az eredeti **bejelentő** neve;
 - az a tény, hogy a **határozat** védett adatok alapján **született;**
 - az a tény, hogy az egészségre vonatkozó állítás alkalmazása korlátozott, kivéve, ha egy későbbi **gyártó vagy importőr számára születik kedvező döntés**, az eredeti **gyártó vagy importőr** védett adataira történő hivatkozás nélkül.
- (3) A nyilvántartásnak a nyilvánosság számára hozzáférhetőnek kell lennie.

20. cikk

Adatvédelem

(1) Azok a tudományos adatok és egyéb információk, amelyek a *bejelentésnek* 13. cikk (2) bekezdésében előírt dokumentációjában találhatóak, az engedélyezés dátumától számított **hároméves** időtartamig nem használhatóak fel egy későbbi *gyártó vagy importőr* javára, kivéve, ha a későbbi *gyártó vagy importőr* megállapodott a korábbi *gyártóval vagy importőrrel* abban, hogy ezek az adatok és információk felhasználhatóak, feltéve hogy:

- a tudományos adatokat és más információkat a korábbi *bejelentés* időpontjában a korábbi *gyártó vagy importőr* védettnek nyilvánította; és
- a korábbi *gyártónak vagy importőrnek* a korábbi *bejelentés* időpontjában kizárólagos joga volt a védett adatokra való hivatkozásra; és
- a korábbi *gyártó vagy importőr* védett adatainak benyújtása nélkül az egészségre vonatkozó állítást nem hagyták volna jóvá.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott **hároméves** időszak végéig a későbbi *gyártónak vagy importőrnek* nincsen joga hivatkozni a korábbi *gyártó vagy importőr* által védettnek nyilvánított adatokra, hacsak és amíg a Bizottság határozatot nem hoz arról, hogy a korábbi *gyártó vagy importőr* által védettnek nyilvánított adatok benyújtása nélkül megadható-e az engedély.

21. cikk

Szellemi tulajdonjogok

Az állítások bejelentése, nyilvántartásba vétele és közzététele nem érinti azokat a szellemi tulajdonjogokat, amelyekkel a bejelentő személy az állítással, illetve a dokumentációban foglalt tudományos adatokkal vagy információval kapcsolatban rendelkezik. Ezek a jogok a közösségi joggal, illetve a közösségi jognak megfelelő nemzeti jogszabályokkal összhangban védelemben részesülnek.

22. cikk

Nemzeti előírások

A Szerződés, különösen annak 28. és a 30. cikke sérelme nélkül a tagállamok nem korlátozhatják, illetve tilthatják meg az e rendeletnek megfelelő élelmiszerek forgalmazását vagy reklámozását olyan nem harmonizált nemzeti előírások alkalmazása által, amelyek bizonyos élelmiszereken vagy az élelmiszereken általában feltüntetett állításokat szabályozzák.

2005. május 26., csütörtök

23. cikk

Bejelentési eljárás

- (1) Az ezen cikkekre való hivatkozás esetén a (2), (3) és (4) bekezdésben megállapított eljárás alkalmazandó.
- (2) Amennyiben valamely tagállam szükségesnek ítéli új jogszabály elfogadását, értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a tervezett intézkedésekről és azokat meg kell indokolnia.
- (3) A Bizottság konzultál a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsággal, ha úgy ítéli meg, hogy ez a konzultáció hasznos, illetve ha egy tagállam ezt kéri, és véleményezi a tervezett intézkedéseket.
- (4) Az érintett tagállam meghozhatja a tervezett intézkedéseket hat hónappal a (2) bekezdésben említett értesítés után, feltéve hogy a Bizottság véleménye nem elutasító.

Amennyiben a Bizottság véleménye elutasító, meg kell határoznia a 25. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban és e bekezdés első albekezdésében meghatározott időszak lejártá előtt, hogy a tervezett intézkedések végrehajthatóak-e. A Bizottság kérheti bizonyos módosítások belefoglalását a tervezett intézkedésbe.

24. cikk

Védelmi intézkedések

- (1) Ha valamely tagállamnak komoly alapja van azt feltételezni, hogy valamely állítás nem felel meg e rendeletnek, vagy hogy az 5. cikkben előírt tudományos megalapozottság nem elegendő, akkor e tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti az állítás alkalmazását.

A többi tagállamot és a Bizottságot tájékoztatnia kell, és meg kell indokolnia a felfüggesztést.

- (2) A 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot kell hozni, adott esetben a hatóság véleményének kikérése után.

A Bizottság saját kezdeményezésre kezdeményezheti ezt az eljárást.

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

25. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság tevékenységét a 23. cikk (3) bekezdésében említett bizottság segíti.
- (2) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

A 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszak három hónap.

26. cikk

Ellenőrzés

A táplálkozásra vagy egészségre vonatkozó állításokat viselő élelmiszerek hatékony ellenőrzésének elősegítése érdekében a tagállamok megkövetelhetik a gyártótól vagy a területükön ilyen élelmiszert forgalomba hozó személytől, hogy jelentse be a forgalomba hozatalt az illetékes hatóságnak a terméken használt címke mintájának eljuttatásával.

2005. május 26., csütörtök

27. cikk

Értékelés

A Bizottság legkésőbb ...-án/én (*) – szükség esetén módosításokra irányuló javaslattal együtt – jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról, így különösen azon élelmiszerpiac fejlődéséről, amellyel kapcsolatban táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat alkalmaznak, valamint **a védjegyekről szóló 1. cikk (6) bekezdésének alkalmazása kapcsán felmerült problémákról.**

E jelentésnek tartalmaznia kell e rendelet közegészségügyre gyakorolt hatásának elemzését.

28. cikk

Hatálybalépés

E rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

E rendeletet ...-tól (**) kell alkalmazni.

Az e rendelet hatálybalépését megelőzően forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, ...-ig, (***) **vagy felhasználhatósági idejük lejártáig (a kettő közül a későbbi időpontig)** forgalmazhatók.

Azok a 11. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő egészségre vonatkozó állítások, amelyeket e rendelet hatálybalépésekor az élelmiszerekre, élelmiszer-kategóriákra vagy élelmiszer-összetevőkre vonatkozó hatályos rendelkezésekkel összhangban alkalmaznak, továbbra is alkalmazhatók, feltéve, hogy a 13. cikk alapján bejelentést tesznek az e rendelet hatálybalépését követő tizenkét hónapon belül, illetve a végleges határozat 16. cikk szerinti meghozatalát követő hat hónapon belül.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...-ban/-ben, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) **Három évvel** az e rendelet elfogadását követő **hónap** utolsó napja után.

(**) Az e rendelet kihirdetését követő **tizennyolcadik** hónap első napjától.

(***) **Az alkalmazást** követő tizenegyedik hónap utolsó napja.

MELLÉKLET

TÁPLÁLKOZÁSRA VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOK ÉS
A RÁJUK VONATKOZÓ FELTÉTELEK

ALACSONY ENERGIATARTALOM

Az élelmiszer alacsony energiatartalmára vonatkozó állítás, valamint a fogyasztó számára feltehetően ugyanezen jelentéssel bíró állítás csak akkor alkalmazható, ha a termék energiatartalma 40 kcal (170 kJ)/100 g-nál és 20 kcal (80 kJ)/100 ml-nél alacsonyabb.

A természetesen alacsony energiatartalmú élelmiszereknél az állítás elején a „természetesen” kitétel használható.