

2006. május 16., kedd

P6_TC2-COD(2003)0165

Az Európai Parlament állásponjtja amely második olvasatban 2006. május 16-án került elfogadásra az élelmiszereken alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló .../2006/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 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, **beleértve az importált termékeket**, biztonságosnak kell lenniük, és azokat megfelelő címkével kell ellátni. **A változatos és kiegyensúlyozott étrend a jó egészség előfeltétele, és az egyes termékek az étrend egészségéhez képest viszonylagos jelentőséggel bírnak.**
- (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, kiszerezésére 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 *élelmiszernek* 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 szervezetek 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 márkanevekre is, amelyek tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állításként értelmezhetők.

⁽¹⁾ HL C 110., 2004.4.30., 18. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. május 26-i állásponjtja (HL C 117. E, 2006.5.18., 187. o.), a Tanács 2005. december 8-i közös állásponjtja (HL C 80 E., 2006.4.4., 43. o.) és az Európai Parlament 2006. május 16-i állásponjtja.

⁽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.

2006. május 16., kedd

- (12) 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 transz-zsírsavak, a só/nátrium és a cukrok mennyiségét, amelyeknek túlzott mértékű bevétele 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, **valamint kellő tekintettel kell lenni a tagállamokban létező étrendi szokásokra és fogyasztási mintákra.** 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 Élelmiszerbiztonsági Hatóság tanácsainak figyelembevételével – a Bizottságra kell bízni.
- (13) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanács irányelvben ⁽¹⁾ meghatározott folyékony formájú, 1,2 térfogatszázaléknál több alkoholt tartalmazó étrend-kiegészítők e rendelet alapján nem tekintendők italnak.
- (14) 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.
- (15) 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 élelmiszermennyiségnek megfelelő mennyiségben tartalmaznia kell a jelzett táplálkozási és élettani hatást kiváltó anyagot.
- (16) 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 ⁽²⁾ elfogadása óta az Európai Közösségek Bírósága szükségesnek tartotta a reklámügyekre vonatkozó ítéletek meghozatalakor a feltételezett tipikus fogyasztóra gyakorolt hatás megvizsgálását. E rendelet – az arányosság elvével összhangban és a benne foglalt *védelmi intézkedések hatékony alkalmazása érdekében* – 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.
- (17) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásával kapcsolatban elsősorban a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az élelmiszeripari vállalkozóknak igazolniuk kell a feltüntetett állításokat. **Az állításoknak az összes rendelkezésre álló tudományos adat és a bizonyítékok értékelése révén tudományosan bizonyítottnak kell lenniük.**

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ HL L 250., 1984.9.19., 17. o. A legutóbb a 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 149., 2005.6.11., 22. o.) módosított irányelv.

2006. május 16., kedd

- (18) Tilos olyan tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazni, 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.
- (19) Mivel a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások pozitív képet kölcsönöznek az élelmiszereknek, és ezek az élelmiszerek hatással lehetnek az étrendi szokásokra és általános tápanyagbevitelre, a fogyasztónak meg kell tudnia ítélni ezek teljes táplálkozási értékét. Ezért a *tápértékjelölés kötelező kell hogy legyen, és ki kell terjednie valamennyi egészségre vonatkozó állítást viselő élelmiszere.*
- (20) Az általános tápértékjelölésre vonatkozó rendelkezéseket az élelmiszerek tápértékjelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ tartalmazza. Ezen irányelv szerint, amennyiben a címkézésen, a megjelenítésen 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.
- (21) 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”, „visszaállított ...-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.
- (22) 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⁽²⁾ 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 *irányadó* nemzeti intézkedéseket tarthatnak fent vagy fogadhatnak el.
- (23) 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. **A kérelmező – kérés alapján – hozzáférhet az aktájához az eljárás állásának ellenőrzése érdekében.**
- (24) Az étrenden kívül számos tényező befolyásolhatja a pszichés állapotot és a *magatartást*. Az ezekre vonatkozó közlések ezért nagyon összetettek, és az élelmiszerek címkézésénél és reklámozásánál használt rövid állításban nehéz átfogó, valóságghű és kifejező üzenetet közvetíteni. Ezért indokolt a tudományos alátámasztás igénye a pszichológiával és magatartással kapcsolatos állítások használata esetén.
- (25) A testtömeg-csökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelvre⁽³⁾ 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 élelmiszere.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ HL L 55., 1996.3.6., 22. o.

2006. május 16., kedd

- (26) Azokat az általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapuló egészségre vonatkozó állításokat, amelyek nem betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatosak, **valamint amelyek a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatosak**, más típusú vizsgálatnak és engedélyezésnek kell alávetni. Ezért szükség van egy olyan közösségi lista elfogadására az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően, amely tartalmazza az engedélyezett állításokat. **Továbbá az innováció ösztönzése érdekében azokat az egészségre vonatkozó állításokat, amelyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak, gyorsított típusú engedélyezési eljárásnak kell alávetni.**
- (27) 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.
- (28) 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, szintén befolyásolhatják az emberi betegségek kialakulását. Pontosán meghatározott termékjelölési követelményeket kell tehát alkalmazni a betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítások esetében.
- (29) Annak biztosítására, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára az egészséges étrend megválasztásában, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által megfogalmazott véleménynek és az azt követő **eljárásoknak** figyelembe kell **venniük** az egészséggel kapcsolatos állítások megszővegesését és megjelenítését.
- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) 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, **és a kis- és középvállalkozások – amelyek ritkán rendelkeznek pénzügyi kapacitással kutatási tevékenység folytatására – állításokhoz való hozzáféréseinek megkönnyítése érdekében.**
- (33) **A kis- és középvállalkozások fontos többletértéket képviselnek az európai élelmiszeriparban a minőség és a különféle étrendi szokások megőrzése tekintetében. E rendelet végrehatásának megkönnyítése érdekében az Ügynökségnek kellő időben megfelelő technikai iránymutatást és eszközöket kell hozzáférhetővé tennie különösen a kis- és középvállalkozások számára.**
- (34) Tekintettel az állításokkal ellátott élelmiszerek sajátos jellegére, e termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a szokásosan rendelkezésre álló eszközökön túl az ellenőrző szerveknek egyéb eszközökkel is bírniuk kell.
- (35) Megfelelő átmeneti intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy az élelmiszeripari vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeihez.
- (36) 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 említett cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (37) 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 ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni,

(1) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

2006. május 16., kedd

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS 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 működése érdekében, magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása mellett.

(2) Ezt a rendeletet a kereskedelmi kommunikációban – a végső fogyasztónak felkínált élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában – szereplő, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében kell **alkalmazni**.

A végső fogyasztók vagy a közétkeztetés számára eladásra kínált nem előrecsomagolt élelmiszerek (beleértve a friss termékeket is, mint például a gyümölcs, zöldség vagy kenyér) esetén, valamint a vásárló kívánságára az eladás helyén csomagolt, illetve közvetlenül eladásra szánt előre csomagolt élelmiszerek esetén a 7. cikk és a 10. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontja nem alkalmazandó. A közösségi intézkedések 25. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással történő esetleges elfogadásáig nemzeti rendelkezéseket lehet alkalmazni.

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 állításként értelmezhető – védjegy, márkanév vagy fantázianév 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, e rendelet előírásainak megfelelő kapcsolódó állítást is feltüntetnek.

(4) *Az olyan általános megjelölések (megnevezések) esetén, amelyeket hagyományosan élelmiszerfajták vagy italfajták olyan tulajdonságának feltüntetésére használnak, amely hatással lehet az egészségre, a 25. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárással összhangban rendelkezni lehet a (3) bekezdéstől való eltérésről az érintett élelmiszeripari vállalkozók kérelmére. A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hivatalához kell megküldeni, amely azt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak. A Bizottság szabályokat fogad el és tesz közzé a kérelmek készítésére vonatkozóan az élelmiszeripari vállalkozók számára, annak biztosítására hogy a kérelmekkel átlátható módon és ésszerű időn belül foglalkozzanak.*

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

a) a 89/398/EGK irányelv és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel kapcsolatban elfogadott irányelvek;

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

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

d) a 2002/46/EK irányelv.

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

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

2006. május 16., kedd

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

- a) az „élelmiszer”, „élelmiszeripari vállalkozó”, „forgalomba hozatal” és „végső fogyasztó” fogalma tekintetében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 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 fogalommeghatározást kell alkalmazni.

(2) Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „állítás”: olyan közlés vagy ábrázolás – beleértve a képi, grafikus vagy jelképes ábrázolás bármely formáját –, amely a közösségi vagy nemzeti jogszabályok szerint *nem* 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;
4. „tápanyag-összetételre vonatkozó állítás”: bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer bizonyos, a táplálkozásra nézve különös kedvező tulajdonságokkal rendelkezik:
 - a) azon energia (kalóriaérték) következtében, amelyet
 - i. tartalmaz;
 - ii. csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz; vagy
 - iii. nem tartalmaz; és/vagy
 - b) azon tápanyagok vagy egyéb anyagok következtében, amelyeket
 - i. tartalmaz;
 - ii. csökkentett vagy növelt mértékben tartalmaz; vagy
 - iii. 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 *élelmiszer*, élelmiszercsoport vagy *valamely alkotóelemének fogyasztása* jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét;
7. „Hatóság”: a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság.

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

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:

- a) nem lehet valótlan, félreérthető vagy megtévesztő;
- b) nem kelthet kétséget más élelmiszerek biztonságos voltát és/vagy táplálkozásra való alkalmasságát illetően;
- c) nem ösztönözheti vagy helyeselheti az élelmiszer túlzott fogyasztását;
- d) nem jelentheti ki, sugallhatja vagy sejtetheti azt, hogy a kiegyensúlyozott és változatos étrend általában nem biztosítja a tápanyagok megfelelő mennyiségét. A 25. 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;
- e) 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 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban meghatározza a konkrét **tápanyagprofilokat, beleértve** kivételeket is, **amelyeknek az egyes élelmiszereknek vagy élelmiszercsoportoknak meg kell felelniük ahhoz, hogy a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal lehessen azokat ellátni, valamint a tápanyagprofilok tekintetében az élelmiszerekre vagy élelmiszercsoportokra alkalmazandó, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának feltételeit.**

Az élelmiszerekre és/vagy bizonyos élelmiszercsoportokra **vonatkozó tápanyagprofilokat különösen** az alábbiakat figyelembe véve kell meghatározni:

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

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

(*) HL: E rendelet hatálybalépését követően huszonnégy hónappal.

2006. május 16., kedd

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 figyelembeveendő tápanyagok kiválasztása és egyensúlya;
- iii. a profilokra vonatkozó referenciamennyiség/-alap megválasztása;
- iv. a profilok kiszámításához alkalmazott módszer, valamint
- v. a javasolt rendszer **megvalósíthatósága és** tesztelése.

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

A tápanyagprofilokat és alkalmazásuk feltételeit – a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban **és az érintett felekkel, így különösen az élelmiszeripari vállalkozókkal és fogyasztói csoportokkal való konzultációt követően** – a vonatkozó tudományos *fejlémények* figyelembevétele érdekében naprakésszé kell tenni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve **alkalmazni lehet:**

- a) a zsír, telített zsírsavak, transz-zsírsavak, cukrok és a só/nátrium csökkentésére utaló, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat az állításban említett konkrét tápanyagra vagy tápanyagprofilokra való hivatkozás **nélkül, amennyiben** ezek az állítások megfelelnek az e rendeletben meghatározott feltételeknek;
- b) **a tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat, ha egyetlen tápanyag túllépi a tápanyagprofil feltételeit, hogy az adott tápanyagról szóló közlés az állításhoz közel, ugyanazon az oldalon, és az állítással azonos kiemelkedő helyen található. Ezen közlés szövege a következő: „Magas [*] tartalom”.**

(3) Több mint 1,2 térfogatszázalék alkoholt tartalmazó italokon nem **közölhetők egészségre** vonatkozó állítások.

Ami tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat illeti, csak az alacsony alkoholszintet feltüntető tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, vagy az alkoholszint csökkentésére, illetve a 1,2 térfogatszázaléknál több alkoholt tartalmazó italok energiaszintjének csökkentésére vonatkozó állítások megengedettek.

(4) Az általában alkoholtartalmú italok **alacsony alkoholszintjével, illetve** 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 25. 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 **bizonyítékok** 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;

(*) **A tápanyagprofil túllépő tápanyag neve.**

2006. május 16., kedd

- b) azt a tápanyagot vagy egyéb anyagot, amelyre az állítás vonatkozik:
- a késztermék a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiségben tartalmazza, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos **bizonyítékokkal** igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi; vagy
 - a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos **bizonyítékokkal** igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;
- d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztható 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 **bizonyítékokkal** igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- 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 ételmszerre kell vonatkozniuk.

6. cikk

Az állítások tudományos alátámasztása

- (1) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat általánosan elfogadott tudományos **bizonyítékokra** kell alapozni és azokkal kell alátámasztani.
- (2) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó ételmszeripari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az ételmszeripari 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 szerinti 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.

2006. május 16., kedd

(2) A melléklet módosítását a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban és – szükség esetén – a Hatósággal való konzultációt követően kell elfogadni. **Adott esetben a Bizottság bevonja az érdekelt feleket is, különösen az élelmiszeripari vállalkozókat és a fogyasztói csoportokat, hogy értékelje a kérdéses állítások megértését és értelmezését.**

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 élelmiszere 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) a változatos és kiegyensúlyozott étrend és az egészséges életmód jelentőségére vonatkozó kijelentés;
- b) az állításban megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta;
- c) szükség esetén figyelmeztetés azok számára, akiknek kerülniük kell az élelmiszer fogyasztását; és
- d) 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 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, és – amennyiben szükséges – az érdekelt felekkel, különösen élelmiszeripari vállalkozókkal és fogyasztói csoportokkal konzultálva kell elfogadni.

11. cikk

Nemzeti orvosi egyesületek és egészségügyi jótékonyági intézmények

A nemzeti **orvosi, táplálkozástudományi és dietetikus szakemberek egyesületei** vagy egészségügyi jótékonyági intézmények által kiadott ajánlásokkal vagy jóváhagyásokkal kapcsolatos külön közösségi szabályok hiányában a vonatkozó nemzeti jogszabályok alkalmazhatóak a Szerződés rendelkezéseivel összhangban.

2006. május 16., kedd

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

Egészségre vonatkozó állítások, amelyek nem a betegségek kockázatának csökkentésével, illetve a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatosak

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

- a) a tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében; 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 **amelyeket feltüntetnek** a (3) bekezdésben meghatározott listán, a 15-19. cikkben megállapított **eljárások** nélkül is alkalmazhatók, amennyiben:

- i. általánosan elfogadott tudományos **bizonyítékokon** 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 25. 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 **bizonyítékokon** alapuló bármilyen módosítását a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a Hatósággal folytatott konzultációt követően kell elfogadni, a Bizottság saját **kezdeményezése** vagy valamely tagállam kérelme alapján.

(5) Az újonnan felfedezett tudományos **bizonyítékokon** alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó újabb állítások felvételét a (3) bekezdésben említett listába, a **18. cikkben** megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni, **kivéve a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó állításokat, amelyeket a 15., 16., 17., és 19. cikkben megállapított eljárással összhangban kell engedélyezni.**

14. cikk

Betegségek kockázatának csökkentésével, valamint a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állítások

(1) A 2000/13/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjától eltérve, abban az esetben lehet a betegségek kockázatának csökkentésével, **valamint a gyermekek fejlődésével és egészségével** kapcsolatos állítást alkalmazni, ha engedélyezték felvételét az efféle megengedett állításokat és az állítások alkalmazásának feltételeit tartalmazó közösségi listába, az e rendelet **15., 16., 17. és 19. cikkében** megállapított eljárásnak megfelelően.

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

(**) HL: 3 évvel e rendelet hatálybalépése hónapjának utolsó napját követően.

2006. május 16., kedd

(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 *további* információt a Hatóság rendelkezésére bocsátja.

b) A Hatóság:

- i. késelem nélkül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely *további* információt;
- ii. a kérelem – a (3) bekezdés g) pontjában említett – összefoglalását a 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 *szövegére* vonatkozó javaslat, beleértve adott esetben az alkalmazás különös feltételeit;
- g) a kérelem összefoglalása.

(4) A Bizottság – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – a 25. 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 Bizottság – szoros együttműködésben a Hatósággal – megfelelő technikai iránymutatást és eszközöket tesz hozzáférhetővé, hogy segítse az élelmiszeripari vállalkozókat – különösen a kis- és középvállalkozásokat – a tudományos értékelésre irányuló kérelem elkészítésében és benyújtásában.

2006. május 16., kedd

16. cikk

A Hatóság véleménye

(1) Véleménye megfogalmazásakor a Hatóság **betartja** az érvényes kérelem kézhezvételétől számított **öt hónapos** határidőt. **Amennyiben** ha a Hatóság a (2) bekezdésben előírtak szerint további információkat kér a kérelmezőtől, **ez a határidő meghosszabbítható legfeljebb két hónappal a kérelmező által benyújtott, kért információ kézhezvételét követően.**

(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 **ellenőrzi:**

a) **hogy** az egészségre vonatkozó **állítás** tudományos *bizonyítékok támasztják-e* alá;

b) **hogy** az egészségre vonatkozó állítás *szövege* megfelel-e az e rendeletben meghatározott **feltételeknek.**

(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 **szövegére vonatkozó javaslat**, 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 *állítás* 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 **két** hónapon belül a Bizottság benyújtja a 23. 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 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2006. május 16., kedd

- (4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a meghozott határozatról, és annak részleteit közlésezi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (5) A 13. és 14. cikkben meghatározott listákban szereplő, egészségre vonatkozó állításokat a rájuk vonatkozó feltételeknek megfelelően bármely élelmiszeripari vállalkozó használhatja, ha használatuk a 21. cikk rendelkezései alapján nem korlátozott.
- (6) Az engedély megadása nem csökkenti az élelmiszeripari vállalkozóknak az adott étellel kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

18. cikk

A 13. cikk (5) bekezdésében említett állítások

- (1) *Az az élelmiszeripari vállalkozó, aki a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott listában nem szereplő állítást kíván alkalmazni, kérheti az állítás felvételét a listára.*
- (2) *A felvétel iránti kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságához kell benyújtani, amely a kérelem kézhezvételétől számított 14 napon belül írásban visszaigazolja a kézhezvételt. A kérelem tartalmazza a 15. cikk (3) bekezdésében előírt adatokat és a kérelem indoklását.*
- (3) *Az érvényes kérelmet és a kérelmező által csatolt információkat a 15. cikk (5) bekezdésében található iránymutatásnak megfelelően tudományos értékelés céljából haladéktalanul meg kell küldeni a Hatóságnak, valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak. A Hatóság a kérelem kézhezvételét követő öt hónapon belül véleményt nyilvánít. Amennyiben a Hatóság úgy ítéli meg, hogy további információra van szükség a kérelmezőtől, e határidő további egy hónappal meghosszabbítható. Ilyen esetben a kérelmezőnek a Hatóság felszólítását követő 15 napon belül be kell nyújtania a kért további információkat.*

A 16. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint (5) és (6) bekezdésében meghatározott eljárást megfelelően alkalmazni kell.

- (4) *Amennyiben a Hatóság véleménye a tudományos értékelést követően támogatja az állítás felvételét a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott listára, a Bizottság a Hatóság véleménye, az alkalmazandó közösségi jogszabályok és más indokolt tényezők figyelembevételével, a tagállamokkal való konzultáció után a Hatóság véleményének kézhezvételét követően legkésőbb két hónapon belül határozatot hoz a kérelemről.*

Amennyiben a Hatóság véleményében nem támogatja, hogy az állítás a listára kerüljön, a határozatot a 25. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás alapján kell meghozni.

19. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

- (1) A 13. és 14. cikkben meghatározott valamely listában szereplő állítás kérelmezője/alkalmazója kérheti az adott lista módosítását. A 15-18. cikkben megállapított eljárásokat értelemszerűen alkalmazni kell.
- (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 közlésezi véleményét.

2006. május 16., kedd

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. és 18. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően.

V. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

20. cikk

Közösségi nyilvántartás

- (1) A Bizottság létrehozza és fenntartja az élelmiszerekre alkalmazott, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások közösségi nyilvántartását (a továbbiakban: nyilvántartás).
- (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) és (5) bekezdésében, a 14. cikk (1) bekezdésében, a 19. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikkben, a 24. cikk (2) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében meghatározott feltételek, valamint a 23. 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.

21. cikk

Adatvédelem

- (1) A kérelemben a 15. cikk (3) bekezdése értelmében feltüntetendő tudományos adatok és egyéb információk az engedélyezés időpontjától számított **öt** éven át nem használhatók fel azt követő kérelmező javára, kivéve ha azt követő 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

2006. május 16., kedd

c) az egészségre vonatkozó állítás nem lett volna engedélyezhető az előző kérelmező által benyújtott védett adatok nélkül.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott **ötéves időszak** végéig az azt követő 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.

22. cikk

Nemzeti rendelkezések

A Szerződés, és különösen 28. és 30. cikke 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.

23. 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.

Amennyiben a Bizottság véleménye elutasító, a 25. 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.

24. 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 25. 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.

2006. május 16., kedd

25. 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.

26. cikk

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.

27. cikk

Értékelés

Legkésőbb ...-ig (*) 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. **A jelentés tartalmazza annak értékelését is, hogy e rendelet milyen hatást gyakorol az étrendi döntésekre, valamint milyen hatást gyakorolhat esetlegesen az elhízásra és a nem fertőző betegségekre.**

28. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) Az e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett azon élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendeletnek, a lejárati idejükig, de legkésőbb ...-ig (**) hozhatók forgalomba. A 4. cikk (1) bekezdésének rendelkezései esetében az élelmiszerek legkésőbb **huszonnégy** 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 (***) továbbra is forgalomba lehet hozni, amely időpontot követően e rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.
- (3) Azon tápanyag-összetételre vonatkozó állítások, amelyeket valamely tagállamban **2006. január 1-jét** megelőzően az ezekre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek megfelelően alkalmaztak, és amelyek nem szerepelnek a mellékletben, az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett ...-ig (****) tovább alkalmazhatók, a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül.

(*) **Hat** évvel e rendelet **hatálybalépését** követően.

(**) HL: Az e rendelet hatálybalépését követő **harmincadik** hónap utolsó napjáig.

(***) HL: Az e rendelet hatálybalépését követő **tizenöt** évig.

(****) HL: Az e rendelet hatálybalépését követően **három évig**.

2006. május 16., kedd

(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 25. 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 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül – az e rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari 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 ... (*) közlik a Bizottsággal ezen állításokat, az állítást alátámasztó tudományos adatok értékelését tartalmazó jelentéssel együtt;
 - ii. a Hatósággal folytatott konzultációt követően, a 25. 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, tovább 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.

29. cikk**Hatálybalépés**

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

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

Ez a 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

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

(**) HL: E rendelet hatálybalépését követő 12 hónapon belül.

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