

**ÚTMUTATÓ AZ ÉLELMISZEREKSEL KAPCSOLATOS, TÁPANYAG-  
ÖSSZETÉTELRE ÉS EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁSOKRÓL SZÓLÓ  
1924/2006/EK RENDELET ALKALMAZÁSÁRÓL  
AZ ÉLELMISZERLÁNC- ÉS ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI ÁLLANDÓ BIZOTTSÁG  
KÖVETKEZTETÉSEI**

**2007. december 14.**

## Bevezetés

Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK Rendelete az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (a továbbiakban: a Rendelet) 2006. december 20-án került elfogadásra. A Rendelet meghatározza a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazására vonatkozó összehangolt szabályokat, valamint hozzájárul a magas szintű fogyasztóvédelem megvalósításához. Biztosítja, hogy az Európai Unió területén az élelmiszerek jelölésében feltüntetett valamennyi állítás világos, pontos és megalapozott legyen, és így lehetővé tegye a fogyasztók számára, hogy választásukat a megfelelő és értelmes információk birtokában hozzák meg. A Rendelet célja emellett az egyenlő versenyfeltételek biztosítása és az élelmiszerekre vonatkozó innovációs tevékenység előmozdítása és védelme.

A Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósága informális munkamódszert alkalmazva tagállami szakértőkből álló munkacsoportot hozott létre annak érdekében, hogy a Rendelet alkalmazását érintő bizonyos kérdések (különös tekintettel az állítások típusokba sorolására) megvitatásra kerüljenek és konszenzuson alapuló megoldás születhessen.

Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (SCOFCAH) 2007. december 14-i ülésén jóváhagyta a következőkben szereplő megállapításokat.

E dokumentum megalkotásának célja az, hogy az érintettek jobban megértsék, helyesebben és egyöntetűbben alkalmazzák a Rendeletet. Ugyanakkor e dokumentum nem rendelkezik joghatállyal, és bármely jogvita esetén a jogértelmezés végső felelőssége a bíróságot illeti meg.

# **I. KAPCSOLAT A RENDELET ÉS EGYÉB KÖZÖSSÉGI JOGSZABÁLYOK KÖZÖTT**

Az 1924/2006/EK rendelet az állítások alkalmazására vonatkozik és a Rendeletben szereplő definíció szerint az állítás „olyan közlés vagy ábrázolás [...] amely a közösségi vagy nemzeti jogszabályok szerint nem kötelező [...]”. Ebből következőleg világosan különbséget kell tenni az önkéntes alapon tett állítások (közlések) és más közösségi vagy nemzeti jogszabály által előírt kötelezően feltüntetendő jelölési elemek között.

## **I.1. Kapcsolat a 89/398/EGK irányelvben és a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban elfogadott irányelvekben (PARNUTS) szereplő közösségi rendelkezésekkel**

A Rendelet 1. cikk (5) bekezdése szerint azt a 89/398/EGK irányelvben és a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos irányelvekben (PARNUTS) szereplő közösségi rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

A 89/398/EGK irányelv tartalmaz egy általános rendelkezést, mely szerint a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek jelölésében fel kell tüntetni a termékek különleges táplálkozási jellemzőit. Emellett az 199/21/EK irányelvet módosító, az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 2006/141/EK irányelv különleges rendelkezéseket tartalmaz az anyatej-helyettesítő tápszereken feltüntetett tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében. **A 2006/141/EK irányelv IV. Melléklete tartalmazza az engedélyezett állítások listáját, melyeket az irányelvben meghatározott feltételek mellett lehet alkalmazni.** A 89/398/EGK irányelv 4(1) cikk harmadik albekezdésének megfelelően, ezen tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások listája módosításának elfogadása komitológia eljárás keretében történik, amennyiben szükséges, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) történt konzultációt követően.

**Mivel az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan az irányelv nem tartalmaz hasonló rendelkezést, az ezeken a termékeken feltüntetett tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazására az 1924/2006/EK rendelet előírásai vonatkoznak.** A 89/398/EGK irányelv alapján elfogadott egyéb különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel kapcsolatos irányelvek hatálya alá tartozó élelmiszereken, így **a csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereken és bébiételeken (a Bizottság 2006/125/EK irányelve) az 1924/2006 rendelet alapján engedélyezett állításokat lehet feltüntetni**, mivel ezek az irányelvek nem tartalmaznak különleges rendelkezéseket a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokra vonatkozóan.

A 89/398/EGK irányelv illetve az annak alapján elfogadott egyéb, különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel kapcsolatos irányelvek által előírt, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek jelölésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó, az ezeknek az élelmiszereknek a különleges táplálkozási jellemzőinek vagy a rendeltetésüknek leírására szolgáló kötelező elemek természetesen nem tartoznak az 1924/2006 rendelet hatálya alá.

## **I.2. Kapcsolat a Rendelet és az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK rendelet között**

A 258/97/EK rendelet definíciója szerint az új élelmiszerek „az olyan élelmiszerek és élelmiszer-összetevők [...] amelyek emberi fogyasztás céljából történő felhasználása a Közösségen belül 1997. május 15-ig elhanyagolható volt”. A 258/97/EK rendelet részletes szabályokat állapít meg az új élelmiszerek és az új élelmiszer-összetevők engedélyezésére vonatkozóan.

Az új élelmiszerek engedélyezésére vonatkozó kérelmet a 258/97/EK rendelet alapján kell benyújtani. Az engedélyezésre benyújtott új-élelmiszerral kapcsolatos állításokra vonatkozó engedélyezési kérelmet külön kell beadni az állításokra vonatkozó 1924/2006 rendelet rendelkezéseinek megfelelően.

A 258/97/EK Rendelet lehetőséget ad az új-élelmiszerekre vagy az új-élelmiszer-összetevőkre vonatkozóan kötelező jelölési elemek előírására. Mindazonáltal az I. szakaszban leírtaknak megfelelően a közösségi jog által előírt kötelező elemeket nem szabad állításnak tekinteni és nem esnek a Rendelet hatálya alá, amely csak az önkéntes állításokra vonatkozik. Például a hozzáadott fitoszterolokat, fitoszterol-észtereket, fitosztanolokat és/vagy fitosztanol-észtereket tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről szóló 608/2004/EK bizottsági rendeletben előírt, a termékeken feltüntetett koleszterinre vonatkozó közlések nem tartoznak az 1924/2006/EK rendelet hatálya alá.

## II. ÖSSZEHASONLÍTÓ ÁLLÍTÁSOK

A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azok szerepelnek az 1924/2006/EK rendelet mellékletében található felsorolásban (8. cikk, (1) bekezdés).

### II.1. A Rendelet rendelkezései

Az összehasonlító állításokra a következő rendelkezések vonatkoznak:

#### II.1.1. A Rendelet 9. cikke

- (1) A 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, összehasonlítás csak azonos csoportba tartozó élelmiszerek között, a csoportba tartozó több élelmiszer figyelembevételével végezhető. A tápanyagmennyiségben és/vagy az energiaértékben mutatkozó különbséget fel kell tüntetni, és az összehasonlítást azonos mennyiségű élelmiszerre vonatkozóan kell végezni.
- (2) A tápanyag-összetételre vonatkozó összehasonlító állításokban az adott élelmiszer összetételét több olyan, azonos csoportba tartozó élelmiszerral kell összevetni, amelyek összetétele nem teszi lehetővé állítás feltüntetését – többek között eltérő márkájú élelmiszerekkel is.

A preambulum (21) pontja kimondja, hogy „az összehasonlító állítások esetében az is szükséges, hogy az összehasonlított termékek egyértelműen azonosíthatók legyenek a végső fogyasztó számára”.

A mellékletben szereplő listán csak a következő összehasonlító állítások szerepelnek: „megnövelt [tápanyag neve] tartalom, „csökkentett [tápanyag neve] tartalom, csökkentett energiataralmú és „light/lite”, amely fogalmak alkalmazására vonatkozólag különleges feltételeket ad meg a Rendelet melléklete:

#### MEGNÖVELT [TÁPANYAG NEVE] TARTALOM

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

#### CSÖKKENTETT [TÁPANYAG NEVE] TARTALOM

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

#### CSÖKKENTETT ENERGIATARTALMÚ

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

#### *LIGHT/LITE*

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

## **II.2. Útmutató az összehasonlító állítások alkalmazásához**

Az összehasonlító állítások tápanyag-összetételre vonatkozó állítások.

Megjegyzendő, hogy az „azonos mennyiséget tartalmaz, mint” típusú és ezzel megegyező állítások nem tekintendők összehasonlító állításnak, mivel a 9. cikk kimondja, hogy egy összehasonlító állítás egy tápanyag vagy az energia mennyiségének vagy **különbségét** mutatja. Ráadásul az „ugyanannyit (tartalmaz), mint” állítás nem szerepel a Rendelet mellékletének listájában, így használata nem megengedett.

A „super light” állítást szintén nem tartalmazza a melléklet, ebből következően használata nem megengedett.

### **II.2.1. Élelmiszer csoport**

A 9. cikk (1) bekezdése az összehasonlító állítások használatát az azonos csoportba tartozó élelmiszerek körére korlátozza annak érdekében, hogy megakadályozza a különböző tápanyag tartalmú élelmiszerek összehasonlításának gyakorlatát (például ne hasonlítsák össze a tejet a vajjal). Mindazonáltal a Rendelet nem definiálja az ételcsoport fogalmát.

Az összehasonlított termékeknek ennél fogva ugyanabba az élelmiszer csoportba tartozó, hasonló tápanyagtartalmú termékeknek kell lenniük.

Bizonyos élelmiszer csoportok azonban túl összetettek ahhoz, hogy e rendelkezés szempontjából egyetlen élelmiszer csoportnak lehessen tekinteni őket. Például egy „tejtermékek” elnevezésű élelmiszer csoport túlságosan is tág lenne és félrevezető összehasonlításokhoz vezetne például a sajt és a tej zsírtartalmának összevetésével. Ezért e példánál maradva ebben az esetben minden bizonnyal csak a „tejfélék” és a „sajtok” csoportok alkalmazása lenne célravezető e rendelkezés alkalmazásakor.

A tápérték szempontjából hasonló élelmiszerek egyszersmind egymás fogyasztási helyettesítő termékei is lehetnek, mint például a margarin és vaj, melyek egyaránt zsírtartalmú termékek. Ennél fogva az élelmiszer csoport fogalmának meghatározásakor figyelembe kell venni a fogyasztás alkalmát és célját. Azok a fogyasztók, akik emésztési problémáik miatt nem fogyaszthatnak egyes élelmiszereket vagy egyéb okok miatt alternatív termékeket használnak, szintén érdekeltek lehetnek bizonyos termékek és az azok fogyasztási helyettesítő termékei közötti összehasonlítás megismerésében.

## II.2.2. Referencia termék

A 9. cikk (2) bekezdése megadja, hogy azonos csoportba tartozó élelmiszereket kell figyelembe venni, beleértve az eltérő márkájú élelmiszereket is. E rendelkezésnek az a célja, hogy elkerülhetővé tegye azt a szituációt, amikor egy terméket egyetlen másik termékkel összehasonlítva a fogyasztót félrevezetik azáltal, hogy az összehasonlítás alapját képező termék nem felel meg az adott termékkategóriára szokásosan jellemző adottságoknak. Például egy élelmiszergyártó referenciaterméknek tekinthetne egy olyan terméket, amely nagyobb energiatartalmú, mint az adott élelmiszerkategóriába tartozó átlagos termék. Így a light változat ehhez a termékhez képest lehet, hogy 30 %-kal alacsonyabb energiatartalmú lenne, ugyanakkor mégis félrevezetné a fogyasztókat, hiszen a kiindulási alapnak tekintett termék energiatartalma nem felel meg az adott élelmiszerkategóriába tartozó, a piacon található többi termékre jellemző értéknek.

Egy adott márkába tartozó konkrét termék képezheti összehasonlítás alapját feltéve, hogy a kategóriája reprezentatív termékének tekinthető. Tehát, ha egy adott márkatermék összetétele megfelel a piacon szereplő azonos kategóriájú termékek szokásos összetételének, akkor maga a termék is képezheti az összehasonlítás alapját, amennyiben a termék megnevezésében a „light” állítást alkalmazzák. Például „X light” megnevezéssel, ahol X a standard termék és így utalás történik az összehasonlítás alapjául szolgáló termékre.

## II.2.3. Szignifikáns értékek összehasonlítása

A fogyasztó félrevezetésének elkerülése érdekében a gyártók nem alkalmazhatják a „csökkentett ...tartalmú” állítást abban az esetben, ha ugyan a 30%-os csökkentést valóban megvalósították, de a standard és a light változat közötti különbség semmiféle szignifikáns változást nem jelentene az adott tápanyag összbevitel szempontjából. Ennek megfelelően például egy kenyéren nem lehet a „csökkentett zsírtartalom” állítást alkalmazni. Szintén a szignifikáns mennyiséggel összefüggő hasonló okból a „magnövelt [tápanyag neve] tartalom” állítás azokkal a feltételekkel alkalmazható, ha a „magnövelt [tápanyag neve] tartalom” állítással ellátott élelmiszer megfelel a „forrás” állítás alkalmazhatósági feltételeinek.

## II.2.4. A tápanyag- és energiatartalom mennyiségi különbségének kifejezése

A 9. cikk szerint fel kell tüntetni a tápanyag- és energiatartalom mennyiségi különbségét. A különbséget meg lehet adni mind százalékos arányban, mind abszolút értékben. Amennyiben a „light” állítást alkalmazzák, akkor fel kell tüntetni az állítás alapját képező tulajdonságot (vagy azokat a tulajdonságokat). Az információk akár egyetlen közlésbe sűrítésével meg lehet oldani azt, hogy a 9.cikk rendelkezéseinek és a „light” állításra vonatkozó előírásoknak is megfeleljen a felirat (például a „light – 50 %-kal kevesebb cukorral” felirat alkalmazásával). Ha az adott tápanyagot teljes egészében kivonták a termék összetevői közül, az erre való utalás megoldható egy, a tápanyag hiányára utaló állítással (például: „light – cukormentes”).

## III. AZ ÁLLÍTÁSOK CSOPORTOSÍTÁSA

A következő definíciók a Rendelet 2. cikkét idézik

*„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

**„Egészségre vonatkozó állítás”:** bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott étel, ételcsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

**„Betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás”:** bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az étel, ételcsoport vagy valamely alkotóelemének fogyasztása jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét.

### III.1. Tápanyag-összetételre vonatkozó állítások / egészségre vonatkozó állítások

Az állítások osztályozásához kapcsolódó kérdések között az elsők között merül fel a „[tápanyag vagy egyéb anyag neve]-ot tartalmaz” típusú állítás esete.

A Rendelet melléklete rendelkezéseinek megfelelően, a következő feltételeknek kell érvényesülniük:

#### *[TÁPANYAG VAGY EGYÉB ANYAG NEVE]-OT TARTALMAZ*

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

Noha a „tartalmaz” állítás rendszeren tápanyag-összetételre vonatkozó állításnak minősül, bizonyos esetekben, egy állításban a „tartalmaz” kifejezés használata utalhat különleges funkcionális hatással rendelkező anyagok csoportjára is. Ilyen esetekben a „tartalmaz” jellegű állítások egészségre vonatkozó állításnak minősülnek és ennek megfelelően kell engedélyeztetni őket.

A következő példák hivatottak illusztrálni a „tartalmaz” kifejezést magába foglaló kétféle állítás-csoport közötti megkülönböztetés alapját.

**Egy állítás akkor minősül tápanyag-összetételre vonatkozó állításnak**, ha az anyag vagy anyagcsoport megnevezésében kizárólag tényszerű információ szerepel;

Példák: „likopént tartalmaz”; „luteint tartalmaz”



**Egy állítás akkor minősül egészségre vonatkozó állításnak**, ha az anyag vagy anyagsorozat megnevezésében szerepel funkcionalitásra vagy az egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó leírás vagy megjelölés;

Példák: „antioxidánsokat tartalmaz” (a funkció ez esetben az antioxidáns hatás); „probiotikumokat/prebiotikumokat tartalmaz” (a probiotikumra/prebiotikumra történő hivatkozás egészségre gyakorolt pozitív hatásra utal).

Ehhez hasonlóan azok az állítások, amelyek egy tápanyag vagy anyag leírásában a funkcionalitásra utaló jelzést tartalmazzák (például az adott anyagra vonatkozó jelzöt), szintén az egészségre vonatkozó állítások csoportjába tartoznak.

Példa: „prebiotikus rostokkal” vagy „prebiotikus rostokat tartalmaz”.

Megjegyzendő, hogy valamennyi állításnak meg kell felelnie a 3. és 5. cikkben meghatározott általános feltételeknek. A „tartalmaz” típusú állítások esetében ez azt jelenti, hogy az állítás tárgyát képező anyag szignifikáns mennyiségben van jelen a termékben és bizonyított, hogy fogyasztása előnyös táplálkozási vagy élettani hatással jár. Ezen túlmenően a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások használatával együtt jár az a kötelezettség, hogy a tápértékre vonatkozó információkat a 90/496/EGK irányelvnek megfelelően, a Rendelet 7. cikkével összhangban kell feltüntetni.

### III.2. Az egészségre vonatkozó állítások csoportosítása

A Rendelet a következőképpen definiálja az egészségre vonatkozó állításokat:

**„egészségre vonatkozó állítás”:** bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott étel, ételcsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

A Rendelet különbséget tesz az egészségre vonatkozó állítások típusai között és ennek megfelelően egymástól különböző értékelési és engedélyeztetési eljárásokat határoz meg az egyes típusokra.

A „**13. cikk hatálya alá eső állítások**” olyan állítások, amely az alábbiak 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 csökkentése vagy a jóllakottság érzésének növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése.

A továbbiakban ezeket az állításokat „funkcionális állítások”-nak nevezzük.

A tagállamok által 2008. január 31-ig beküldendő nemzeti listák alapján a Bizottság konzultációt folytat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és legkésőbb 2010. január 31-ig elfogadja a vonatkozó közösségi listát.

Az újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó újabb állítások felvételét a 18. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni. 2008. február 1-től a tagállamok tudományos értékelés céljából beküldhetik a Hatósághoz az erre irányuló érvényes kérelmeiket a 18. cikk (3) bekezdésének megfelelően.

#### A „14. cikk hatálya alá eső állítások”

- a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állítások
- a betegségek kockázatának csökkentésére vonatkozó állítások

Betegségek kockázatának csökkentésével, valamint a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állításokat 2007. július 1., tehát a Rendelt alkalmazásának időpontja óta lehet benyújtani.

### III. Határesetek a „funkcionális” és a „betegségek kockázatának csökkentésével” kapcsolatos állítások között

A Rendeletben a következő definíció szerepel:

**„betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás”:** bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az ételmiszer, ételmiszercsoport vagy valamely alkotóelemének fogyasztása jelentősen csökkenti valamely emberi betegség kialakulásának valamely kockázati tényezőjét.

Ha az állítás tudományos bizonyítékokkal alátámasztott, általánosan elfogadott kockázati tényezőt tartalmaz, akkor csak abban az esetben kell a 14. cikk hatálya alá eső állításnak tekinteni, ha ennek az adott a tényezőnek a csökkentését jelenti ki, sugallja vagy sejteti az állítás. Az ettől eltérő eseteket „funkcionális” állításnak kell tekinteni, tehát a Rendelet 13. cikkében felsorolt kategóriák egyikébe kell besorolni őket.

A következő táblázat összefoglalja a betegségekre vonatkozó kockázati tényezőt tartalmazó állítások közötti különbségtétel kritériumait.

Mire utal az adott állítás	Melyik csoportba kell sorolni
<ul style="list-style-type: none"> <li>- a test normál funkciójára</li> <li>- betegség kockázati tényezőjére, anélkül, hogy annak csökkentését kijelentené, sugallná vagy sejtetné</li> </ul> Például: fenntartja [a test normál életfunkciójának megnevezése]	13. cikk hatálya alá eső állítások
<ul style="list-style-type: none"> <li>- a betegség kockázati tényezőjének csökkentésére, a betegség nevének említésével vagy anélkül</li> </ul> Például: csökkenti [a kockázati tényező megnevezése]	14. cikk hatálya alá eső állítások

#### III.2.2 Határesetek a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos és egyéb állítások között

A 14. cikk vonatkozik a „gyermek egészségével és fejlődésével kapcsolatos” állításokra. A rendeletben nem definiált „gyermek” kifejezés alatt itt a növekedési időszakban lévő gyermekeket kell érteni. Ez gyakorlatilag a 18 éves irányadó korhatárnak felel meg, ugyanakkor e Rendelet keretében a gyermek-fogalom definíciója nem kerül ily módon meghatározásra.

A közösségi élelmiszerszabályozás az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 2006/141/EK bizottsági irányelv 2. cikkében adja meg a csecsemő és kisgyermek fogalmának definícióját, mely szerint:

- „csecsemő”: a tizenkét hónapnál fiatalabb kisgyermek;
- „kisgyermek”: az egy és hároméves kor közötti gyermek.

A csecsemők és kisgyermek a Rendelet 14. cikkben hivatkozott gyermekek alcsoportját képezik.

#### **A következő állításokat kell a 14. cikk hatálya alá tartozó állításoknak tekinteni:**

- Azok az egészségre vonatkozó állítások, amelyek, kizárólag a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkoznak és ahol a tudományos alátámasztás csak gyerekekre érvényes. Ebben az esetben a tudományos bizonyítékok gyermekeken végzett vizsgálatok során kapott eredményeken alapulhatnak.

Példa: „a kalcium hasznos a gyermekek növekedéséhez”

#### **A következő állításokat kell a 13. cikk hatálya alá tartozó állításoknak tekinteni:**

-Egy tápanyagnak vagy más anyagnak a növekedésben vagy fejlődésben betöltött szerepére utaló állítások, ahol a tudományos alátámasztás az ember teljes élettartamára, vagy legalábbis a gyermek populációt meghaladó nagyságú csoportra vonatkozik. Ebben az esetben a kérelmeknek, az EFSA véleményeknek és az állítás alkalmazási feltételeinek pontosan meg kell határozniuk azt a fogyasztói csoportot, amelyre vonatkozólag az állítás érvényes és tudományosan megalapozott.

Példa: egy 13. cikk hatálya alá tartozó állítás csak akkor vonatkoztatható „gyermekre és várandós nőkre”, ha a tudományos alátámasztás vonatkozik mind a gyermekek, mind a várandós nők populációjára.

### **III.2.3. A 13. vagy 14. cikk hatálya alá történő besorolás következményei**

Annak meghatározása, hogy melyik cikkely hatálya alá esik végső soron az adott állítás, elsősorban az alátámasztás érdekében benyújtott tudományos bizonyítékok alapján történik. A kérelmezőnek önmagának is javaslatot kell tennie a besorolásra a kérelmében szereplő adatok alapján. A tagállami hatóságokkal folytatott konzultáció segíthet a besorolás eldöntésében.

A besorolásnak ugyanakkor nincs semmiféle hatása az engedélyezéshez szükséges tudományos alátámasztás fokára. A tudományos dosszié mind tartalmában, mind megjelenítésében mindkét állítás típus esetében azonos.

A besorolás kivételes körülmények között az EFSA által végzett értékelés során megváltozhat. Például a csak gyermekeken végzett klinikai kísérleteken alapuló tudományos alátámasztás mindig a 14. cikk hatálya alá tartozó állítást eredményez, ugyanakkor a gyerekeken végzett klinikai kísérleteken és más populációs csoportokon végzett klinikai kísérleteken alapuló tudományos alátámasztás egyidejű megléte nem jelenti automatikusan a 13. cikk hatálya alá történő besorolást. Ha az EFSA úgy dönt, hogy az állítás csak a gyermekek esetében megalapozott, akkor az állítást a 14. cikk alá eső állításnak kell tekinteni.