KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1555,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2018,

tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveysväitteiden hyväksymisen epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveysväitteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”.

(3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Yritys Laboratoire Nurilia toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Condensyliä® ja siittiöiden DNA-vaurioiden vähenemistä. Suuri sperman DNA-vaurio on miehen alentuneen hedelmällisyyden ja/tai hedelmättömyyden riskitekijä. (Kysymys EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Condensyl®, joka on yhdistelmä kversetiinin ja betalaiini-pigmentin suhteen standardoitua opuntia-kasvin kuivahedelmäuutetta, N-asetyylikysteiiniä, sinkkiä sekä B3-, E-, B6-, B2-, B9- ja B12-vitamiineja, vähentää sperman DNA-vaurioita (sperman tuman dekondensaatioindeksiä ja DNA:n fragmentaatioindeksiä). Suuri sperman DNA-vaurio (sperman tuman dekondensaatioindeksi ja DNA:n fragmentaatioindeksi) on miehen alentuneen hedelmällisyyden ja/tai hedelmättömyyden riskitekijä”.

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, ettei Condensylin® nauttimisen ja sperman DNA-vaurioiden vähenemisen välistä syy-seuraussuhdetta miehen hedelmättömyysriskin vähenemisen osalta ole esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Yritys Cargill R&D Centre Europe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski vähintään 90 prosenttia erytritolia sisältäviä sokerittomia kovia makeistuotteita ja hampaiden plakin vähenemistä, mikä pienentää kariesriskiä (Kysymys EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Sokerittomien kovien makeistuotteiden, jotka on makeutettu vähintään 90-prosenttisesti Zerose®-erytritolilla, on osoitettu vähentävän hampaiden plakkia. Plakin suuri määrä on karieksen kehittymisen riskitekijä”.

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, ettei vähintään 90 prosenttia erytritolia sisältävien sokerittomien kovien makeistuotteiden ja hampaiden plakin vähenemisen välistä syy-seuraussuhdetta kariesriskin pienenemisen osalta ole esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal (2017); 15(5):4775.
([3]) EFSA Journal (2017); 15(7):4923.

(9) Yritys Biosearch Life toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski *Lactobacillus fermentum* CECT 5716:ta ja *Staphylococcus*-kuorman vähenemistä rintamaidossa. Rintamaidon suuri *Staphylococcus*-kuorma on dysbioosin/rintatulehduksen riskitekijä (Kysymys EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 vähentää rintamaidon *Staphylococcus*-kuormaa. Rintamaidon suuri *Stafylococcus*-kuorma on bakteerin aiheuttaman dysbioosin/rintatulehduksen riskitekijä".

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 24 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, ettei *Lactobacillus fermentum* CECT 5716:n nauttimisen ja rintamaidon *Staphylococcus*-kuorman vähenemisen, mikä pienentää rintatulehduksen riskiä, välistä syys-seuraussuhdetta ole esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal (2017); 15(7):4917.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Condensyl®	Condensyl®, joka on yhdistelmä kversetiinin ja betalaiini-pigmentin suhteen standardoitua opuntia-kasvin kuivahedelmäuutetta, N-asetyylikysteiiniä, sinkkiä sekä B3-, E-, B6-, B2-, B9- ja B12-vitamiineja, vähentää sperman DNA-vaurioita (sperman tuman dekondensaatioindeksiä ja DNA:n fragmentaatioindeksiä). Suuri sperman DNA-vaurio (sperman tuman dekondensaatioindeksi ja DNA:n fragmentaatioindeksi) on miehen alentuneen hedelmällisyyden ja/tai hedelmättömyyden riskitekijä.	Q-2016-00665
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Sokerittomat kovat makeistuotteet, joissa on vähintään 90 prosenttia erytritolia.	Sokerittomien kovien makeistuotteiden, jotka on makeutettu vähintään 90 prosenttisesti Zerose®-erytritolilla, on osoitettu vähentävän hampaiden plakkia. Plakin suuri määrä on karieksen kehittymisen riskitekijä.	Q-2017-00002
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	Lactobacillus fermentum CECT 5716 vähentää rintamaidon Stafylococcus-kuormaa. Rintamaidon suuri Stafylococcus-kuorma on bakteerin aiheuttaman dysbioosin/rintatulehduksen riskitekijä.	Q-2016-00318