KOMISSION ASETUS (EU) 2015/391,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2015,

lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän 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 koskevat hakemukset 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) Specialised Nutrition Europe (aiemmin European Dietetic Food Industry Association) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski beeta-palmitaatin vaikutuksia ulosteen pehmentämiseen (kysymys EFSA-Q-2008-174 ([2])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Beeta-palmitaatti auttaa pehmentämään ulostetta, mikä puolestaan auttaa lisäämään ulostamistiheyttä".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä helmikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että beeta-palmitaatin nauttimisen ja ulosteen pehmenemisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Specialised Nutrition Europe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski koliinin vaikutuksia ja aivojen kehitystä (kysymys EFSA-Q-2008-134 ([3])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Koliinia tarvitaan imeväisten ja pikkulasten aivojen kehittymiseksi vastasyntyneistä kolmivuotiaisiin".

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että väitetty vaikutus, joka on ruokavaliosta saatavaan koliiniin liittyvä imeväisten ja pikkulasten aivojen kehittyminen vastasyntyneistä kolmivuotiaisiin, ei ole riittävällä tavalla määritelty tieteellistä arviointia varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi erityisesti, että hakijan toimittamien tietojen perusteella ei ole mahdollista vahvistaa terveysväitteen kohteena olevaa hermoston fysiologista toimintoa, ja siksi väitetty vaikutus on yleisluontoinen ja yksilöimätön. 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 2014;12(2):3578.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3651.

(9) Specialised Nutrition Europe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski kompleksisten hiilihydraattien vaikutuksia ja kylläisyyden tunnetta (kysymys EFSA-Q-2008-131 ([1])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Kompleksiset hiilihydraatit edistävät kylläisyyden tunnetta”.

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että kompleksisten hiilihydraattien nauttimisen ja myönteisen fysiologisen vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi imeväisillä ja pikkulapsilla (vastasyntyneistä kolmivuotiaisiin). Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan hakija ei ole toimittanut todisteita, jotka osoittaisivat, että kylläisyyden tunteen lisäämisellä on myönteisiä fysiologisia vaikutuksia imeväisille ja pikkulapsille. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita ei hyväksytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävällä päätöksellä, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan tällaisen päätöksen tekemisestä edellyttäen, että lupahakemus tehtiin ennen 19 päivää tammikuuta 2008. Tästä seuraa, että koska tämän asetuksen liitteessä luetellut terveysväitteet täyttävät nämä edellytykset, kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäkautta olisi sovellettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita on käytetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa kuitenkin vielä käyttää enintään kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

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 9 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3652.

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 b alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan lasten kehitykseen ja terveyteen	Beeta-palmitaatti	Beeta-palmitaatti auttaa pehmentämään ulostetta, mikä puolestaan auttaa lisäämään ulostamistiheyttä.	Q-2008-174
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan lasten kehitykseen ja terveyteen	Koliini	Koliinia tarvitaan imeväisten ja pikkulasten aivojen kehittymiseksi vastasyntyneistä kolmivuotiaisiin.	Q-2008-134
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan lasten kehitykseen ja terveyteen	Kompleksiset hiilihydraatit	Kompleksiset hiilihydraatit edistävät kylläisyyden tunnetta.	Q-2008-131