II

*(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)*

# ASETUKSET

## KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1200,

## annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,

## muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja 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 18 artiklan 5 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet, siten kuin ne määritellään kyseisessä asetuksessa, 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 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

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

(5) Yritys Ecopharma BVBA toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Fabenol® Maxia, *Phaseolus vulgaris L.*:stä saatua standardoitua vesiuutetta ja hiilihydraattien imeytymisen vähenemistä (kysymys EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Fabenol® Max vähentää hiilihydraattien imeytymistä".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 23 päivänä helmikuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että väitettyä vaikutusta ei ole riittävällä tavalla määritelty ja että hakija ei ole toimittanut elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytämiä lisätietoja. Näin ollen esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, ettei Fabenol® Maxin kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen 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.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2016;14(2):4401.

(7) Yritys DSM Nutritional Products toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski dokosaheksaeenihappoa (DHA) ja muistitoimintojen paranemista (kysymys EFSA-Q-2015-00456 ([1])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”DHA parantaa muistitoimintoja”.

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 2 päivänä toukokuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella DHA:n nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen 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.

(9) Yritys Tate & Lyle plc toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski polydekstroosia ja normaalia ulostamista (kysymys EFSA-Q-2015-00550 ([2])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Polydekstroosi parantaa suolen toimintaa lisäämällä ulostemassaa”.

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 25 päivänä toukokuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella polydekstroosin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen 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.

(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 13 artiklan 3 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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2016;14(5):4455.
([2]) EFSA Journal 2016;14(5):4480.

*LIITE*

**Hylätyt terveysväitteet**

| Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset | Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä | Väite | EFSAn lausunnon numero |
|---|---|---|---|
| Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta | Fabenol® Max | Fabenol® Max vähentää hiilihydraattien imeytymistä | Q-2015-00123 |
| Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta | DHA | DHA parantaa muistitoimintoja | Q-2015-00456 |
| Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta | Polydekstroosi | Polydekstroosi parantaa suolen toimintaa lisäämällä ulostemassaa | Q-2015-00550 |