KOMISSION ASETUS (EU) N:o 175/2014,

annettu 25 päivänä helmikuuta 2014,

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 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 tieteellistä arviointia varten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', sekä tiedoksi komissiolle ja jäsenvaltioille.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

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

(5) PiLeJe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bakteerien *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 yhdistelmän vaikutuksia suolistovaivoihin (kysymys EFSA-Q-2012-00588) ([2]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu muun muassa seuraavasti: "Parantaa suoliston hyvinvointia".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella bakteerien *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 yhdistelmän nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) PiLeJe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bakteerien *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 yhdistelmän vaikutuksia ulostamistiheyteen (kysymys EFSA-Q-2012-00589) ([3]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu muun muassa seuraavasti: "Säätelee suoliston toimintaa".

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella bakteerien *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 yhdistelmän nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(9) Nutrilinks Sarl toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmisteen ♀EFAX™ vaikutuksia kuukautisvaivoihin (kysymys EFSA-Q-2012-00591) ([4]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu muun muassa seuraavasti: "♀EFAX™ auttaa ylläpitämään normaalia kuukautiskiertoa".

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella ♀EFAX™-valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. 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]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3085.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3086.
([4]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

(11) Kemin Foods LC toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Slendesta® Potato Extract -uutteen vaikutuksia painonlaskuun (kysymys EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Slendesta® edistää painonlaskua ylipainoisilla henkilöillä".

(12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Slendesta® Potato Extract -uutteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(13) Zambon B.V. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmisteen Monurelle® vaikutuksia virtsateiden bakteerien lisääntymiseen (kysymys EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu muun muassa seuraavasti: "Monurelle®-valmisteen proantosyanidiinit voivat auttaa puolustautumaan alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan".

(14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Monurelle®-valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(15) SA Vichy Catalan toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski hiilihapotetun luontaisen kivennäisveden Vichy Catalan vaikutuksia aterian jälkeisen lipeemisen vasteen heikkenemiseen (kysymys EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Vichy Catalan, hiilihapotettu luontainen kivennäisvesi, jossa on runsaasti kivennäissuoloja, auttaa vähentämään triglyseridien kohoamista veressä ruoansulatuksen aikana".

(16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä helmikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella hiilihapotetun luontaisen Vichy Catalan -kivennäisveden nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

([1]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3083.
([2]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3082.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

(17) Slendesta® Potato Extract -uutteeseen liittyvä terveysväite on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu terveysväite, ja siihen sovelletaan näin ollen kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa. Koska hakemusta ei kuitenkaan tehty ennen 19 päivää tammikuuta 2008, kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädetty vaatimus ei täyty, eikä kyseiseen väitteeseen tämän vuoksi voida soveltaa mainitussa artiklassa säädettyä siirtymäaikaa.

(18) Muut tässä asetuksessa mainitut terveysväitteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joihin sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa sallittujen terveysväitteiden luettelon hyväksymiseen asti, mikäli väitteet ovat kyseisen asetuksen mukaisia.

(19) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012 ([4]), ja luetteloa on sovellettu 14 päivästä joulukuuta 2012. Niiden asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen väitteiden osalta, joita koskevaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamaa arviointia tai komission tekemää tarkastelua ei ole saatettu päätökseen 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä ja joita ei tämän asetuksen nojalla sisällytetä sallittujen terveysväitteiden luetteloon, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jonka aikana niitä saa edelleen käyttää, jotta sekä elintarvikealan toimijat että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voisivat mukautua kyseisten väitteiden kieltämiseen.

(20) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on saanut hakijoilta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 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.

([4]) EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1.

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 25 päivänä helmikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

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	Seuraavien yhdistelmä: *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104	Parantaa suoliston hyvinvointia	Q-2012-00588
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Seuraavien yhdistelmä: *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104	Säätelee suoliston toimintaa	Q-2012-00589
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	♀EFAX™	♀EFAX™ auttaa ylläpitämään normaalia kuukautiskiertoa	Q-2012-00591
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Slendesta® Potato Extract	Slendesta® edistää painonlaskua ylipainoisilla henkilöillä	Q-2012-00704
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Monurelle®	Monurelle®-valmisteen proantosyanidiinit voivat auttaa puolustautumaan alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan	Q-2012-00737
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Hiilihapotettu luontainen kivennäisvesi Vichy Catalan	Vichy Catalan, hiilihapotettu luontainen kivennäisvesi, jossa on runsaasti kivennäissuoloja, auttaa vähentämään triglyseridien kohoamista veressä ruoansulatuksen aikana	Q-2012-00872