Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **KOMISSION ASETUS (EY) N:o 983/2009,**

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähenemiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveysväitteiden hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 277, 22.10.2009, s. 3)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EU) N:o 376/2010, annettu 3 päivänä toukokuuta 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Komission asetus (EU) N:o 686/2014, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 983/2009,

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähenemiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveysväitteiden hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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) Elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla kiellettyjä, jollei komissio ole antanut niihin lupaa kyseisen asetuksen mukaisesti eivätkä ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveysväitteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltainen kansallinen viranomainen toimittaa hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’.

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

(4) Komission on tehtävä päätös terveysväitteen hyväksymisestä ja otettava tässä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antama lausunto.

(5) Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 19 päivänä elokuuta 2008 seitsemän lausuntoa terveysväitteiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 22 päivänä syyskuuta 2008 yhden lausunnon terveysväitteen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta. Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 22 päivänä lokakuuta 2008 kahdeksan lausuntoa terveysväitteiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 31 päivänä lokakuuta 2008 viisi lausuntoa terveysväitteiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 14 päivänä marraskuuta 2008 kaksi lausuntoa terveysväitteiden hyväksymistä koskevista hakemuksista.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

▼B

(6) Kuusi lausuntoa liittyi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista sairauden riskin vähenemistä koskevista väitteistä tehtyihin hakemuksiin ja seitsemäntoista lausuntoa 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista väitteistä tehtyihin hakemuksiin. Sittemmin hakija peruutti yhden terveysväitteen hyväksymistä koskevan hakemuksen ja yhdestä hakemuksesta on tarkoitus tehdä uusi päätös.

(7) Unilever plc:ltä (Yhdistynyt kuningaskunta) ja Unilever NV:ltä (Alankomaat) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto kasvisterolien vaikutuksia veren kolesteroliin ja sepelvaltimotaudin riskiin koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–085) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Kasvisterolien on osoitettu alentavan/vähentävän merkittävästi veren kolesterolitasoa. Kolesterolitason alenemisen on osoitettu vähentävän sydäntaudin (sepelvaltimotaudin) riskiä.”

(8) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että kasvisterolien kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Edellyttäen, että väitteen sanamuotoa tarkistetaan, sen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006, erityisesti 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(9) McNeil Nutritionals -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto kasvistanoliesterien vaikutuksia veren kolesteroliin ja sepelvaltimotaudin riskiin koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–118) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Kasvistanoliesterit vähentävät sydäntaudin (sepelvaltimotaudin) riskiä alentamalla/vähentämällä aktiivisesti LDL-kolesterolin määrää (jopa 14 prosenttia kahdessa viikossa, hidastamalla kolesterolin imeytymistä).”

(10) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että kasvistanoliesterien saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Edellyttäen, että väitteen sanamuotoa tarkistetaan, sen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006, erityisesti 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(11) Unilever plc/NV:ltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto α-linoleenihapon (ALA) ja linoleiinihapon (LA) vaikutuksia lasten kasvuun ja kehitykseen koskevasta terveysväitteestä (kysymys

([1]) EFSA Journal (2008) 781, 1–2.
([2]) EFSA Journal (2008) 825, 1–13.

▼B

EFSA-Q-2008–079) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Välttämättömien rasvahappojen jatkuva saanti on tärkeää lasten normaalille kasvulle ja kehitykselle.”

(12) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että α-linoleenihapon ja linoleiinihapon saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(13) ATLAlta (Association de la Transformation Laitière Française) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto D-vitamiinin vaikutuksia luuston kasvuun koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–323) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”D-vitamiini on välttämätön lasten luuston kasvulle.”

(14) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että D-vitamiinin saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(15) Yoplait Dairy Crest Ltd -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto kalsiumin ja D-vitamiinin vaikutuksia luuston lujuuteen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–116) ([3]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Osana lasten ja nuorten terveellistä ruokavaliota ja elämäntapaa kalsium ja D-vitamiini vahvistavat luustoa.”

(16) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että kalsiumin ja D-vitamiinin saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(17) ATLAlta (Association de la Transformation Laitière Française) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan

([1]) EFSA Journal (2008) 783, 1–10.
([2]) EFSA Journal (2008) 827, 1–2.
([3]) EFSA Journal (2008) 828, 1–13.

▼B

nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto kalsiumin vaikutuksia luuston kasvuun koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–322) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Kalsium on välttämätön lasten luuston terveelliselle kasvulle.”

(18) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että kalsiumin saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(19) ATLAlta (Association de la Transformation Laitière Française) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto eläinproteiinin vaikutuksia luuston kasvuun koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–326) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Eläinproteiini edistää lasten luuston kasvua.”

(20) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että kokonaisproteiinin saannin ja väitetyn vaikutuksen välille voitiin vahvistaa syy-seuraussuhde. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon.

(21) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveysväitteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon olisi sisällytettävä tiettyjä yksityiskohtaisia tietoja. Kyseiset tiedot olisi esitettävä tämän asetuksen liitteessä I seitsemän hyväksytyn väitteen osalta, ja niissä olisi ilmoitettava tapauksesta riippuen väitteen tarkistettu sanamuoto, väitteen käyttöä koskevat erityisedellytykset ja tarvittaessa asianomaisen elintarvikkeen käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset ja/tai lisähuomautus tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 annettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.

(22) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä, ja väitteiden sanamuotoa ja esitystapaa olisi arvioitava tältä kannalta. Sen vuoksi väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveysväite, koska ne kuvaavat samaa riippuvuussuhdetta jonkin liitteessä I mainitun elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava liitteessä I esitettyjä edellytyksiä.

(23) BIO SERAE -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta

([1]) EFSA Journal (2008) 826, 1–11.
([2]) EFSA Journal (2008) 858, 1–2.

▼B

elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto NeOpuntian® vaikutuksia sydän- ja verisuonitautiriskiin liittyviin veren rasva-arvoihin, erityisesti HDL-kolesterolin määrään koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–214) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”NeOpuntian® avulla voidaan parantaa sydän- ja verisuonitautiriskiin liittyviä veren rasva-arvoja, erityisesti HDL-kolesteroliarvoa.”

(24) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei NeOpuntian® kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(25) Valio Oy:ltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto *Lactobacillus helveticus* -bakteerilla hapatettujen vähärasvaisten Evolus®-maitotuotteiden vaikutusta verisuonten jäykkyyteen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–218) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Evolus® vähentää verisuonten jäykkyyttä.”

(26) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei *Lactobacillus helveticus* -bakteerilla hapatettujen vähärasvaisten Evolus®-maitotuotteiden kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(27) Martek Biosciences Corporationilta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto dokosaheksaeenihapon (DHA) ja arakidonihapon (ARA) vaikutuksia aivo- ja silmähermojen kehitykseen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–120) ([3]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (ARA) tukevat aivo- ja silmähermojen kehitystä.”

(28) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei kuuden kuukauden ikäisenä alkaneen elintarvikkeen/ainesosan (DHA ja ARA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli lisäksi, että dokosaheksaeenihapolla ja arakidonihapolla täydennetyn vauvanruoan tai äidinmaidonkorvikkeen kulutus kuuden kuukauden ikäisestä yksivuotiaaksi saattaa vaikuttaa edullisesti rintaruokinnalla 4–6 kuukauden ikään asti ruokittujen imeväisten näöntarkkuuden kehittymiseen. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli myös, ettei ollut esitetty näyttöä siitä, että kuuden kuukauden ikäisenä aloitettu dokosaheksaeenihappo- ja arakidonihappolisäys vaikuttaisi näön kehittymiseen terveillä imeväisillä, joita ei ensimmäisten elinkuukausien aikana ruokittu rintaruokinnalla

([1]) EFSA Journal (2008) 788, 1–2.
([2]) EFSA Journal (2008) 824, 1–2.
([3]) EFSA Journal (2008) 794, 1–2.

▼B

vaan täydentämättömällä äidinmaidonkorvikkeella. Kyseistä päätelmää ilmentävä terveysväite ei olisi asetuksessa (EY) N:o 1924/2006, erityisesti sen 3, 5 ja 6 artiklassa, vahvistettujen yleisten periaatteiden ja vaatimusten mukainen, eikä sitä pitäisi hyväksyä.

(29) National Dairy Councililta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto maitotuotteiden (maito ja juusto) vaikutuksia hammasterveyteen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–112) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Maitotuotteet (maito ja juusto) edistävät lasten hammasterveyttä.”

(30) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei terveysväitteen aiheena olevaa maitotuotteiden (maito ja juusto) elintarvikeryhmää ole määritelty riittävän yksityiskohtaisesti ja ettei maidon tai juuston kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(31) National Dairy Councililta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto maitotuotteiden vaikutuksia terveelliseen ruumiinpainoon koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–110) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”Kolme annosta maitovalmisteita päivässä tasapainoisen ruokavalion osana saattaa edistää terveellistä ruumiinpainoa lapsilla ja nuorilla.”

(32) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei terveysväitteen aiheena olevaa maitotuoteryhmää (maito ja juusto) ole määritelty riittävän yksityiskohtaisesti ja ettei maitotuotteiden (maito, juusto ja jogurtti) päivittäisen kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(33) enzyme.pro.ag -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto regulat®.pro.kid IMMUN -valmisteen vaikutuksia lasten immuunijärjestelmään kasvun aikana koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–082) ([3]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”regulat®.pro.kid IMMUN tukee, stimuloi ja muovaa lasten immuunijärjestelmää kasvun aikana.”

([1]) EFSA Journal (2008) 787, 1–2.
([2]) EFSA Journal (2008) 786, 1–10.
([3]) EFSA Journal (2008) 782, 1–2.

▼B

(34) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei terveysväitteen aiheena olevaa elintarviketta, regulat®.pro.kid IMMUN, ole määritelty riittävän yksityiskohtaisesti ja ettei regulat®.pro.kid IMMUN -valmisteen kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(35) enzyme.pro.ag -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto regulat®.pro.kid BRAIN -valmisteen vaikutuksia lasten psyykkiseen ja kognitiiviseen kehitykseen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–083) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”regulat®.pro.kid BRAIN tukee lasten psyykkistä ja kognitiivista kehitystä.”

(36) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei terveysväitteen aiheena olevaa elintarviketta, regulat®.pro.kid BRAIN, ole määritelty riittävän yksityiskohtaisesti ja ettei regulat®.pro.kid BRAIN -valmisteen kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(37) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen rauhoittavaa vaikutusta koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–091 ja kysymys EFSA-Q-2008–096) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”rauhoittava”.

(38) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(39) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteella olevaa, lapsen levottomuutta vähentävää vaikutusta koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–092 ja kysymys EFSA-Q-2008–097) ([3]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vähentää levottomuutta ja luo tilaa lapsen myönteiselle kehitykselle”.

(40) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

([1]) EFSA Journal (2008) 829, 1–10.
([2]) EFSA Journal (2008) 830, 1–2.
([3]) EFSA Journal (2008) 831, 1–2.

▼B

(41) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen vaikutusta näköön koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–095 ja kysymys EFSA-Q-2008–100) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vaikuttaa edullisesti näköön”.

(42) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(43) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen vaikutusta psyykkiseen kehitykseen koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–098 ja kysymys EFSA-Q-2008–104) ([2]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vaikuttaa edullisesti psyykkiseen kehitykseen”.

(44) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(45) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen vaikutusta keskittymiskykyyn koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–094 ja kysymys EFSA-Q-2008–099) ([3]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vaikuttaa edullisesti keskittymiskykyyn”.

(46) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(47) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen vaikutusta ajattelukykyyn koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–093 ja kysymys EFSA-Q-2008–101) ([4]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vaikuttaa edullisesti ajatteluky-kyyn”.

([1]) EFSA Journal (2008) 832, 1–8.
([2]) EFSA Journal (2008) 847, 1–10.
([3]) EFSA Journal (2008) 846, 1–10.
([4]) EFSA Journal (2008) 845, 1–2.

▼B

(48) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(49) Pharma Consulting & Industries -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto I omega kids®/Pufan 3 kids® -valmisteen vaikutusta oppimiskykyyn koskevasta terveysväitteestä (kysymys EFSA-Q-2008–102 ja kysymys EFSA-Q-2008–103) ([1]). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: ”vaikuttaa edullisesti oppimiskykyyn”.

(50) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, ettei dokosaheksaeenihapon (DHA) ja eikosapentaeenihapon (EPA) kulutuksen ja väitetyn vaikutuksen välille voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei siis täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettuja vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

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

(52) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita ei hyväksytä tällä asetuksella, voidaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti käyttää edelleen kuuden kuukauden ajan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävän päätöksen tekemisen jälkeen. Hakemukset, joita ei ollut tehty ennen 19 päivää tammikuuta 2008, eivät kuitenkaan täytä 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädettyä vaatimusta, eikä kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäaikaa sovelleta. Näin ollen olisi säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua tässä asetuksessa annettuihin vaatimuksiin.

(53) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisön markkinoilla olevista elintarvikkeista saa esittää tämän asetuksen liitteessä I esitettyjä terveysväitteitä kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

([1]) EFSA Journal (2008) 848, 1–10.

▼B

Terveysväitteet olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä II esitetyt terveysväitteet hylätään.

3 artikla

Terveysväitteitä, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja jotka esitetään tämän asetuksen liitteessä II, voidaan vielä käyttää kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

4 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.

LIITE I

HYVÄKSYTYT TERVEYSVÄITTEET

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausuntoviite
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	Unilever plc; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK ja Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Kasvisterolit: kasveista uutetut sterolit, vapaana tai elintarvikeluokan rasvahappojen kanssa esteröitynä	Kasvisterolien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolitasoa. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.	►**M2** Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–3 g kasvisteroleja. Viittaus vaikutuksen suuruusluokkaan voidaan tehdä vain seuraaviin ryhmiin kuuluvista elintarvikkeista: rasvalevitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaatinkastikkeet. Vaikutuksen suuruusluokkaan viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava vaihteluväli ”7–10 %” niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasviste-roleja 1,5–2,4 g päivässä, tai vaihteluväli ”10–12,5 %” niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvisteroleja 2,5–3 g päivässä, sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto ”2–3 viikkoa”. ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 ja Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	McNeil Nutritional, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Kasvistanoliesterit	Kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolitasoa. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.	►**M2** Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–3 g kasvistanoleja. Viittaus vaikutuksen suuruusluokkaan voidaan tehdä vain seuraaviin ryhmiin kuuluvista elintarvikkeista: rasvalevitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaatinkastikkeet. Vaikutuksen suuruusluokkaan viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava vaihteluväli ”7–10 %” niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvistanoleja 1,5–2,4 g päivässä, tai vaihteluväli ”10–12,5 %” niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvistanoleja 2,5–3 g päivässä, sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto ”2–3 viikkoa”. ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 ja Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausuntoviite
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Unilever plc; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK ja Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	α-linoleenihappo ja linoleiinihappo	Välttämättömiä rasvahappoja tarvitaan lasten normaaliin kasvuun ja kehitykseen.	►M1 Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 2 g α-linoleenihappoa (ALA) ja 10 g linoleiinihappoa (LA). ◄		Q-2008–079
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Kalsium	Kalsium on välttämätön lasten luuston normaalille kasvulle ja kehitykselle.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on kalsiumin lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2008–322
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Proteiini	Proteiini on välttämätön lasten luuston normaalille kasvulle ja kehitykselle.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on proteiinin lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen PROTEIININ LÄHDE mukaisesti.		Q-2008–326
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Kalsium ja D-vitamiini	Kalsium ja D-vitamiini ovat välttämättömiä lasten luuston normaalille kasvulle ja kehitykselle.	Väite voidaan esittää elintarvikkeesta vain, jos se on kalsiumin ja D-vitamiinin lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2008–116

▼B

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausuntoviite
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	D-vitamiini	D-vitamiini on välttämätön lasten luuston normaalille kasvulle ja kehitykselle.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on D-vitamiinin lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2008–323

▼B

LIITE II

HYLÄTYT TERVEYSVÄITTEET

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausuntoviite
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	NeOpuntia®	NeOpuntian® avulla voidaan parantaa sydän- ja verisuonitautiriskiin kytkeytyviä veren rasva-arvoja, erityisesti HDL-kolesteroliarvoa.	EFSA-Q-2008–214
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	*Lactobacillus helveticus* -bakteerilla hapatetut vähärasvaiset Evolus®-maitotuotteet	Evolus® vähentää verisuonten jäykkyyttä.	EFSA-Q-2008–218
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN tukee, stimuloi ja muovaa lasten immuunijärjestelmää kasvun aikana.	EFSA-Q-2008–082
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Maitovalmisteet	Kolme annosta maitovalmisteita päivässä tasapainoisen ruokavalion osana saattaa edistää terveellistä ruumiinpainoa lapsilla ja nuorilla.	EFSA-Q-2008–110
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Maitovalmisteet	Maitotuotteet (maito ja juusto) edistävät lasten hammasterveyttä.	EFSA-Q-2008–112
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (ARA)	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (ARA) tukevat aivo- ja silmähermojen kehitystä.	EFSA-Q-2008–120
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	regulat®.pro.kid.BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN tukee lasten psyykkistä ja kognitiivista kehitystä.	EFSA-Q-2008–083
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Rauhoittavia	EFSA-Q-2008–091 ja EFSA-Q-2008–096
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vähentävät levottomuutta ja luovat tilaa lapsen myönteiselle kehitykselle	EFSA-Q-2008–092 ja EFSA-Q-2008–097
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vaikuttavat edullisesti näköön	EFSA-Q-2008–095 ja EFSA-Q-2008–100

▼B

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausuntoviite
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vaikuttavat edullisesti psyykkiseen kehitykseen	EFSA-Q-2008–098 ja EFSA-Q-2008–104
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vaikuttavat edullisesti keskittymiskykyyn	EFSA-Q-2008–094 ja EFSA-Q-2008–099
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vaikuttavat edullisesti ajattelukykyyn	EFSA-Q-2008–093 ja EFSA-Q-2008–101
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (EPA)	Vaikuttavat edullisesti oppimiskykyyn	EFSA-Q-2008–102 ja EFSA-Q-2008–103