KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1041,

annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen 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 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 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) Biocodex toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski sitrulliinimalaatin vaikutusta nopeampaan palautumiseen lihasväsymyksestä liikunnan jälkeen (kysymys EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "ATP-tason ylläpitäminen vähentämällä liiallista maitohappotuotantoa parempaa lihasväsymyksestä palautumista varten".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että elintarviketurvallisuusviranomainen oli jo arvioinut asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimitetun terveysväitteen, joka koski sitrulliinimalaatin nauttimisen vaikutusta nopeampaan palautumiseen lihasväsymyksestä liikunnan jälkeen, ja hylännyt sen (kysymys EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Hakijan kysymyksen EFSA-Q-2013-00659 yhteydessä toimittamat lisätiedot eivät ole tuoneet sellaista näyttöä, jota voitaisiin käyttää tämän väitteen tieteellisenä perusteluna. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Comvita New Zealand Limited toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski oliivinlehden (*Olea europaea* L.) vesiuutteen vaikutusta glukoosinsiedon parantumiseen (kysymys EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Täydentävien oliivinlehtiuutteen polyfenolien päivittäinen saanti auttaa vähentämään veren glukoosipitoisuuden kohoamista aterioiden jälkeen".

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella tieteellinen näyttö ei riitä osoittamaan todeksi oliivinlehtivesiuutteen nauttimisen ja parantuneen glukoosinsiedon välistä syy-seuraussuhdetta. 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(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) Naturex SA toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Pacran®-valmisteen vaikutusta puolustauduttaessa alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan (kysymys EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Pacran®-valmiste auttaa estämään P-fimbriallisten E. coli -bakteereiden kiinnittymisen virtsateiden soluihin”.

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella Pacran®-valmisteen nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta puolustauduttaessa alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(11) PiLeJe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmän vaikutusta suolistovaivojen vähentymiseen (kysymys EFSA-Q- 2013–00892 ([2])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Parantaa suoliston hyvinvointia”.

(12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmän nauttimisen ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymisen 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.

(13) PiLeJe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmän vaikutusta suolen toiminnan paranemiseen ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta (kysymys EFSA-Q- 2013–00893 ([3])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Säätelee suoliston toimintaa”.

(14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmän nauttimisen ja ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta tapahtuvan suolen toiminnan paranemisen 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.

(15) DoubleGood AB toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski L-treoniinin, L-valiinin, L-leusiinin, L-isoleusiinin, L-lysiinin ja kromipikolinaatin yhdistelmän vaikutusta aterianjälkeisen glykeemisen reaktion pienentämiseen (kysymys EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Auttaa vähentämään veren glukoosipitoisuuden kohoamista, kun sitä nautitaan runsaasti hiilihydraatteja sisältävän aterian yhteydessä”.

(16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että hakija ei ollut esittänyt mitään näyttöä siitä, että aterianjälkeisen veren glukoosipitoisuuden kohoamisen vähentämisellä insuliinieritystä lisäämällä on myönteinen fysiologinen vaikutus. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi näin ollen, että esitettyjen tietojen perusteella ruoan ja terveysväitteen aiheena olevan L-treoniinin, L-valiinin, L-leusiinin, L-isoleusiinin, L-lysiinin ja kromipikolinaatin yhdistelmän nauttimisen sekä myönteisen fysiologisen 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]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) DSM Nutritional Products ja Kemin Foods toimittivat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski luteiinin ja zeaksantiinin yhdistelmän vaikutusta näkökyvyn parantumiseen kirkkaissa valaistusolosuhteissa (kysymys EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Hakijoiden esittämä väite oli seuraava: "Luteiini auttaa yhdessä zeaksantiinin kanssa pitämään näön tarkkana ja kontrastiherkkänä kirkkaissa valaistusolosuhteissa".

(18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella luteiinin ja zeaksantiinin yhdistelmän nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta näkökyvyn parantumiseen kirkkaissa valaistusolosuhteissa. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(19) 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 30 päivänä kesäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(7):3753.

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	Sitrulliinimalaatti	ATP-tason ylläpitäminen vähentämällä liiallista maitohappotuotantoa parempaa lihasväsymyksestä palautumista varten.	Q-2013-00659
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Oliivinlehden (*Olea europaea* L.) vesiuute	Täydentävien oliivinlehtiuutteen polyfenolien päivittäinen saanti auttaa vähentämään veren glukoosipitoisuuden kohoamista aterioiden jälkeen.	Q-2013-00783
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Pacran®	Pacran®-valmiste auttaa estämään P-fimbriallisten E. coli -bakteereiden kiinnittymisen virtsateiden soluihin.	Q-2013-00889
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmä	Parantaa suoliston hyvinvointia.	Q-2013-00892
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Bakteerien *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 yhdistelmä	Säätelee suoliston toimintaa.	Q-2013-00893
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	L-treoniinin, L-valiinin, L-leusiinin, L-isoleusiinin L-lysiinin ja kromipikolinaatin yhdistelmä	Auttaa vähentämään veren glukoosipitoisuuden kohoamista, kun sitä nautitaan runsaasti hiilihydraatteja sisältävän aterian yhteydessä.	Q-2013-00756
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Luteiinin ja zeaksantiinin yhdistelmä	Luteiini auttaa yhdessä zeaksantiinin kanssa pitämään näön tarkkana ja kontrastiherkkänä kirkkaissa valaistusolosuhteissa.	Q-2013-00875