KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1154/2014,

annettu 29 päivänä lokakuuta 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 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) EJP Pharmaceutical ApS toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski sinkin vaikutuksia ja pahanhajuisen hengityksen ehkäisemistä (kysymys EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Ehkäisee pahanhajuista hengitystä neutraloimalla rikkikaasuja (VSC-kaasuja) suussa ja suuontelossa".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 1 päivänä kesäkuuta 2011 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että väite "Ehkäisee pahanhajuista hengitystä neutraloimalla rikkikaasuja suussa ja suuontelossa" liittyy pikemminkin hengityksen hajuun eikä niinkään elimistön toimintaan, mitä edellytetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklassa. Väitteen arvioinnin aikana hakijaa pyydettiin selvittämään, miten esitetty väite liittyy elimistön toimintaan. Hakija väitti, että rikkikaasujen ja pahanhajuisen hengityksen syntyminen osana suun ja suuontelon bakteeriflooraa liittyy suun ja suuontelon toimintaan ja näin ollen elimistön toimintaan. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin, että esitetty näyttö ei osoittanut, että suun rikkikaasujen kemiallista neutraloimista pahanhajuisen hengityksen parantamiseksi voitaisiin pitää elimistön toimintaan liittyvänä fysiologisena vaikutuksena. Hakija ei näin ollen toimittanut näyttöä sinkin fysiologisesta vaikutuksesta elimistön toimintaan, mitä edellytetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Leiber GmbH toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Yestimun®-valmisteen vaikutuksia ja ylempien hengitysteiden suojaamista patogeenejä vastaan (kysymys EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Yestimun®-valmisteen päivittäinen saanti auttaa ylläpitämään elimistön puolustuskykyä patogeenejä vastaan".

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2011; 9(6):2169.
([3]) EFSA Journal 2013; 11(4):3159.

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 8 päivänä huhtikuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Yestimun®-valmisteen ((1,3)-(1,6)-β-D-glukaanit oluthiivan soluseinästä) nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei voitu osoittaa todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(9) Vivatech toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Transitech®-valmisteen vaikutuksia ja suolen toiminnan paranemista myös ruuan nauttimisen päätyttyä (kysymys EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Parantaa kauttakulkua suolistossa ja säätelee sitä pysyvästi".

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä kesäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Transitech®-valmisteen 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) Clasado Limited toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Bimuno® GOS -valmisteen vaikutuksia ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymistä (kysymys EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Bimuno®-galakto-oligosakkaridien säännöllinen päivittäinen 1,37 g:n nauttiminen voi vähentää vatsavaivoja".

(12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 18 päivänä kesäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että elintarvikeviranomainen on jo aiemmin arvioinut Bimuno® GOS -valmisteen vaikutuksia ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymistä koskevan, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla esitetyn terveysväitteen ja antanut siitä hylkäävän lausunnon ([3]) ja että hakijan esittämät 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.

(13) Fuko Pharma Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski *Lactobacillus rhamnosus* GG:n vaikutuksia ja normaalin ulostamisen ylläpitämistä antibioottihoidon aikana (kysymys EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "*Lactobacillus rhamnosus* GG normaalin ulostamisen ylläpitämiseen suun kautta annettavan antibioottihoidon aikana".

(14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 18 päivänä kesäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella *Lactobacillus rhamnosus* GG: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.

(15) Gelita AG toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski VeriSol®P-valmisteen vaikutuksia ja ihon toiminnan paranemiseen johtavaa ihon elastisuuden muutosta (kysymys EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Luonteenomainen kollageenipeptidien seos (hydrolysoitu kollageeni), jolla on normaalin kollageenin ja elastiinin synteesin edistämisen ansiosta myönteinen fysiologinen vaikutus ihon terveyden ylläpitoon, mitä osoittavat lisääntynyt ihon elastisuus ja ryppyjen volyymin väheneminen".

(16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 20 päivänä kesäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Verisol®P-valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei voitu osoittaa todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

([1]) EFSA Journal 2013; 11(6):3258.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(6):3259.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(12):2472.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(6):3256.
([5]) EFSA Journal 2013; 11(6):3257.

(17) Pharmatoka S.A.S. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Urell®-valmisteen sisältämien proantosyanidiinien vaikutuksia virtsateiden bakteerien vähentymiseen (kysymys EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Urell®-valmisteen proantosyanidiinit auttavat puolustautumaan alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan".

(18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 26 päivänä heinäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Urell®-valmisteen proantosyanidiinien nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei voitu osoittaa todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(19) Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Preservation®-valmisteen vaikutuksia ja solutoiminnan nopeaa palautumista stressin jälkeen (kysymys EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "parantaa stressiin liittyviä fysiologisia reaktioita nopeuttamalla lämpösokkiproteiinien (HSP) tuotantoa ja ylläpitää lämpösokkiproteiinien tehokasta tasoa sen varmistamiseksi, että organismi on valmiina, jos soluun kohdistuu lisää stressiä".

(20) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 26 päivänä heinäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että hakijan esittämä väitetty vaikutus on yleisluontoinen ja yksilöimätön ja että hakijan toimittama viiteaineisto ei antanut sellaista tietoa, jonka avulla voitaisiin määritellä tietty hyödyllinen fysiologinen vaikutus. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(21) 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.

(22) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012 ([3]), 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, jona niitä saa edelleen käyttää, jotta sekä elintarvikealan toimijat että toimivaltaiset viranomaiset voisivat mukautua kyseisten väitteiden kieltämiseen.

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

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

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.

([1]) EFSA Journal 2013; 11(7):3326.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(7):3330.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 432/2012, annettu 16 päivänä toukokuuta 2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveysväitteiden luettelosta (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 29 päivänä lokakuuta 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	Sinkki	Ehkäisee pahanhajuista hengitystä neutraloimalla rikkikaasuja (VSC-kaasuja) suussa ja suuontelossa.	Q-2010-01092
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Yestimun®	Yestimun®-valmisteen päivittäinen saanti auttaa ylläpitämään elimistön puolustuskykyä patogeenejä vastaan.	Q-2012-00761
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Transitech®	Parantaa kauttakulkua suolistossa ja säätelee sitä pysyvästi.	Q-2013-00087
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Bimuno® GOS	Bimuno®-galakto-oligosakkaridien säännöllinen päivittäinen 1,37 g:n nauttiminen voi vähentää vatsavaivoja.	Q-2012-01007
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG normaalin ulostamisen ylläpitämiseen suun kautta annettavan antibioottihoidon aikana.	Q-2013-00015
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	VeriSol®P	Luonteenomainen kollageenipeptidien seos (hydrolysoitu kollageeni), jolla on normaalin kollageenin ja elastiinin synteesin edistämisen ansiosta myönteinen fysiologinen vaikutus ihon terveyden ylläpitoon, mitä osoittavat lisääntynyt ihon elastisuus ja ryppyjen volyymin väheneminen.	Q-2012-00839
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Urell®-valmisteen proantosyanidiinit	Urell®-valmisteen proantosyanidiinit auttavat puolustautumaan alempien virtsateiden bakteeripatogeenejä vastaan.	Q-2012-00700
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Preservation®	Parantaa stressiin liittyviä fysiologisia reaktioita nopeuttamalla lämpösokkiproteiinien (HSP) tuotantoa ja ylläpitää lämpösokkiproteiinien tehokasta tasoa sen varmistamiseksi, että organismi on valmiina, jos soluun kohdistuu lisää stressiä.	Q-2013-00021