KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1556,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2018,

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) Yritykseltä Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmistetta Stablor®. Kyseinen valmiste on määritellyistä makro- ja mikroravintoaineista koostuva juomavalmiste, jossa on tietty aminohappo-osuus (tryptofaanin ja neutraalien aminohappojen suhde). Terveysväitteen mukaan valmiste vähentää sisäistä rasvaa mutta säilyttää lihasmassan (kysymys nro EFSA-Q-2016-00319 ([2])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Tasapainoisen ruokavalion ja kevyesti rajoitetun energiansaannin yhteydessä valmisteen Stablor® nauttiminen auttaa vähentämään sisäistä rasvaa niiltä ylipainoisilta ja lihavilta henkilöiltä, joilla on vatsarasvaa ja kardiometabolisia riskitekijöitä, mutta säilyttää lihasmassan".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 28 päivänä helmikuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella ei ole osoitettu todeksi syy-seuraussuhdetta valmisteen Stablor® nauttimisen ja sisäisen rasvan vähenemisen sekä lihasmassan säilymisen välillä energiansaanniltaan rajoitetun ruokavalion yhteydessä. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Yritykseltä Suomen Terveysravinto Oy asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski kurkumiinia ja nivelten normaalia toimintaa (kysymys nro EFSA-Q-2016-00856 ([3])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Kurkumiini edistää nivelten normaalia toimintaa".

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 8 päivänä toukokuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella kurkumiinin nauttimisen ja nivelten toiminnan ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole 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 2017;15(2):4723.
([3]) EFSA Journal 2017;15(5):4774.

(9) Yritykseltä Marks and Spencer plc asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koskee energiapohjalta laskettua hiilihydraatti-proteiinisuhdetta (CHO:P) ≤ 1,8 vähäenergiaisessa ruokavaliossa ja kehon painoa (kysymys nro EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Auttaa vähentämään kehon painoa ja rasvaa, jos nautitaan osana vähäenergiaista ruokavaliota (< 8 368 kJ / 2 000 kcal / päivä) vähintään 12 viikon ajan”.

(10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä kesäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella ei ole osoitettu todeksi syy-seuraussuhdetta vähäenergiaisessa ruokavaliossa tapahtuvan energiapohjalta lasketun hiilihydraatti-proteiinisuhteen (CHO:P) ≤ 1,8 nauttimisen ja kehon painon putoamisen välillä. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(11) Yritykseltä Loc Troi group asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Vibigabaa (idätetty ruskea riisi) ja painonpudotusta vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä (kysymys nro EFSA- Q-2017-00032 ([2])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Edistää painonpudotusta vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä”.

(12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella ei ole osoitettu todeksi syy-seuraussuhdetta Vibigaban (idätetty ruskea riisi) nauttimisen ja vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä tapahtuvan painonpudotuksen välillä. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(13) Yritykseltä Loc Troi group asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Vibigabaa (idätetty ruskea riisi) ja normaalin verensokeripitoisuuden ylläpitämistä pitkällä aikavälillä (kysymys nro EFSA-Q-2017-00033 ([3])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Edistää normaalin verensokeritason ylläpitämistä”.

(14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Vibigaban (idätetty ruskea riisi) nauttimisen ja normaalin verensokeritason pitkän aikavälin ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(15) Yritykseltä Loc Troi group asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Vibigabaa (idätetty ruskea riisi) ja normaalin verenpaineen ylläpitämisen edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2017-00031 ([4])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Edistää normaalin verenpaineen ylläpitämistä”.

(16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Vibigaban (idätetty ruskea riisi) nauttimisen ja normaalin verenpaineen ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(17) Yritykseltä Loc Troi group asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Vibigabaa (idätetty ruskea riisi) ja normaalin veren kolesterolipitoisuuden ylläpitämisen edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2017-00030 ([5])). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Edistää normaalin veren kolesterolitason ylläpitämistä”.

([1]) EFSA Journal 2017;15(6):4839.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4915.
([3]) EFSA Journal 2017;15(7):4916.
([4]) EFSA Journal 2017;15(7):4914.
([5]) EFSA Journal 2017;15(7):4913.

(18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä heinäkuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Vibigaban (idätetty ruskea riisi) nauttimisen ja normaalin veren kolesterolipitoisuuden ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. 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 17 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Hylätty terveysväite

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	Juomavalmiste Stablor®, joka koostuu määritellyistä makro- ja mikroravintoaineista ja jossa on tietty aminohappo-osuus (tryptofaanin ja neutraalien aminohappojen suhde)	Tasapainoisen ruokavalion ja kevyesti rajoitetun energiansaannin yhteydessä valmisteen Stablor® nauttiminen auttaa vähentämään sisäistä rasvaa niiltä ylipainoisilta ja lihavilta henkilöiltä, joilla on vatsarasvaa ja kardiometabolisia riskitekijöitä, mutta säilyttää lihasmassan.	Q-2016-00319
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Kurkumiini	Kurkumiini edistää nivelten normaalia toimintaa.	Q-2016-00856
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Energiapohjalta laskettu hiilihydraatti-proteiinisuhde (CHO:P) ≤ 1,8 vähäenergiaisessa ruokavaliossa ja kehon paino	Auttaa vähentämään kehon painoa ja rasvaa, jos nautitaan osana vähäenergiaista ruokavaliota (< 8 368 kJ / 2 000 kcal / päivä) vähintään 12 viikon ajan.	Q-2016-00436
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Vibigaba (idätetty ruskea riisi)	Edistää painonpudotusta vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä.	Q-2017-00032
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Vibigaba (idätetty ruskea riisi)	Edistää normaalin verensokeritason ylläpitämistä.	Q-2017-00033
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Vibigaba (idätetty ruskea riisi)	Edistää normaalin verenpaineen ylläpitämistä.	Q-2017-00031
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Vibigaba (idätetty ruskea riisi)	Edistää normaalin veren kolesterolitason ylläpitämistä.	Q-2017-00030