



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 23. heinäkuuta 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	22. heinäkuuta 2014
Vastaanottaja:	Uwe CORSEPIUS, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D029597/03
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) N:o .../..., annettu XXX, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystiettyjen hyväksynnän epäämisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja – D029597/03.

Liite: D029597/03



Bryssel **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
FI.doc) D029597/03
[...] (2014) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) N:o .../...,

annettu **XXX,**

**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän
epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) N:o .../...,

annettu **XXX,**

**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän
epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006¹ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystuotteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystuotteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystuotteesta.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden 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 terveystuotteesta, joka koski sinkin vaikutuksia ja pahanhajuisen hengityksen

¹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

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. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 terveystieteestä, 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”.
- (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 terveystieteestä, joka koski Transitech[®]-valmisteen vaikutuksia ja suolen toiminnan paranemista myös ruuan nauttimisen päätyttyä (**kysymys EFSA-Q-2013-00087**)⁴. 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

² EFSA Journal 2011; 9(6):2169.

³ EFSA Journal 2013; 11(4):3159.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(6):3258.

nauttimisen ja väitetyt 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 terveystieteestä, joka koski Bimuno[®] GOS -valmisteen vaikutuksia ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymistä (**kysymys EFSA-Q-2012-01007**)⁵. 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 terveystieteen ja antanut siitä hylkäävän lausunnon⁶ 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 terveystieteestä, joka koski *Lactobacillus rhamnosus* GG:n vaikutuksia ja normaalin ulostamisen ylläpitämistä antibioottilääkityksen aikana (**kysymys EFSA-Q-2013-00015**)⁷. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*Lactobacillus rhamnosus* GG normaalin ulostamisen ylläpitämiseen suun kautta annettavan antibioottilääkityksen 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 väitetyt 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 terveystieteestä, joka koski VeriSol[®]P-valmisteen vaikutuksia ja ihon toiminnan paranemiseen johtavaa ihon elastisuuden muutosta (**kysymys EFSA-Q-2012-00839**)⁸. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Luonteenomainen kollageeni-peptidien seos (hydrolysoitu kollageeni), jolla on normaalin kollageenin ja elastiinin synteesin edistämisen ansiosta myönteinen fysiologinen vaikutus ihon

⁵ EFSA Journal 2013; 11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011; 9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013; 11(6):3256.

⁸ EFSA Journal 2013; 11(6):3257.

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 väitetyin 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.
- (17) Pharmatoka S.A.S. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski Urell[®]-valmisteen sisältämien proantosyanidiinien vaikutuksia virtsateiden bakteerien vähentymiseen (**kysymys EFSA-Q-2012-00700**)⁹. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Urell[®]-valmisteen proantosyanidiinit auttavat puolustautumaan alempien virtsateiden bakteeripatogeeniä 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 väitetyin 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 terveystieteestä, joka koski Preservation[®]-valmisteen vaikutuksia ja solutoiminnan nopeaa palautumista stressin jälkeen (**kysymys EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. 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 määrittellä 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 terveystieteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveystieteitä, joihin sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa sallittujen

⁹ EFSA Journal 2013; 11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013; 11(7):3330.

terveysväitteiden luettelon hyväksymiseen asti, mikäli väitteet ovat kyseisen asetuksen mukaisia.

- (22) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012¹¹, 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

¹¹ 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).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO