



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 29. heinäkuuta 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	23. heinäkuuta 2014
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D034097/02
Asia:	KOMMISSION 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)

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D034097/02.

Liite: D034097/02



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
FI.doc) D034097/02
[...] (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)

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

annettu ~~XXX~~,

**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystietojen hyväksynnän
epäamisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystietojen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1824/2006¹ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1824/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystiedot ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tietojen luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1824/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystietojen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava asianmukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystietojen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Italsur s.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1824/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy -savoijinkaalin yhdistelmän vaikutuksia ja veren

¹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

lipidien suojaamista hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta (**kysymys EFSA-Q-2013-00574**)². Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta”.

- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 30 päivänä lokakuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy -savoijinkaalin yhdistelmän nauttimisen ja väitetyin 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.
- (7) Italsur s.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmän vaikutuksia ja veren lipidien suojaamista hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta (**kysymys EFSA-Q-2013-00575**)³. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta”.
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 30 päivänä lokakuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmän nauttimisen ja väitetyin 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.
- (9) Italsur s.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy -savoijinkaalin yhdistelmän vaikutuksia ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden ylläpitämistä normaalina (**kysymys EFSA-Q-2013-00576**)⁴. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”ylläpitää veren kolesterolipitoisuuden normaalina”.
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 30 päivänä lokakuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy -savoijinkaalin yhdistelmän nauttimisen ja väitetyin 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.

² The EFSA Journal 2013; 11(10):3413.

³ The EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

⁴ The EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

- (11) Italsur s.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmän vaikutuksia ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden ylläpitämistä normaalina (**kysymys nro EFSA-Q-2013-00579**)⁵. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”ylläpitää veren kolesterolipitoisuuden normaalina”.
- (12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 30 päivänä lokakuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmän 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.
- (13) Omikron Italia S.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski diosmiinin, trokserutiinin ja hesperidiinin yhdistelmän vaikutuksia ja laskimoiden ja hiussuonten läpäisevyyden ylläpitämistä normaalina (**kysymys EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”flavonoidisekoitus, joka sisältää 300 mg diosmiinia, 300 mg trokserutiinia ja 100 mg hesperidiiniä, on hyödyllinen apuaine laskimoiden ja hiussuonten fysiologisen läpäisevyyden ylläpitämisessä”.
- (14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella diosmiinin, trokserutiinin ja hesperidiinin yhdistelmän käytön 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) Omikron Italia S.r.l. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski diosmiinin, trokserutiinin ja hesperidiinin yhdistelmän vaikutuksia ja laskimoiden jätteen ylläpitämistä normaalina (**kysymys EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”flavonoidisekoitus, joka sisältää 300 mg diosmiinia, 300 mg trokserutiinia ja 100 mg hesperidiiniä, on hyödyllinen apuaine laskimoiden fysiologisen jätteen ylläpitämisessä”.
- (16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella diosmiinin, trokserutiinin ja

⁵ The EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

⁶ The EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

⁷ The EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

hesperidiinin yhdistelmän käytön 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.

- (17) Italsur srl toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäitteestä, joka koski Orzotto-ohrakeiton vaikutuksia ja veren lipidien suojaamista hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta (**kysymys EFSA-Q-2013-00578**)⁸. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta”.
- (18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 10 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Orzotto-ohrakeiton 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.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystäitteitä 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

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

⁸ The EFSA Journal 2014; 12(1):3519.