



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 19. heinäkuuta 2013 (22.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	18. heinäkuuta 2013
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D026731/03
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) N:o .../..., annettu XXX, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystietojen hyväksynnän epäämisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena komission asiakirja – D026731/03.

Liite: D026731/03



Bryssel **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-
FI.doc) D026731/03
[...] (2013) **XXX** draft

KOMISSION 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)

KOMISSION 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) Yritykseltä Béres Pharmaceuticals Ltd. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski glukosamiinin vaikutuksia ja nivelten kunnon ylläpitoa (**kysymys EFSA-Q-2011-00907**)². Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Glukosamiini myötävaikuttaa liialliselle liikkeelle tai kuormitukselle altistetun nivelruston suojaamiseen ja auttaa parantamaan nivelten liikealuetta".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä joulukuuta 2011 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glukosamiinin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite

¹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

² The EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

- (7) Yritykseltä Merck Consumer Healthcare asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäiteestä, joka koski glukosamiinin vaikutuksia ja nivelruston normaalin kunnon ylläpitoa (**kysymys EFSA-Q-2011-01113**)³. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Glukosamiini myötävaikuttaa nivelruston normaalin kunnon ylläpitoon”.
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glukosamiinin 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) Yritykseltä Extraction Purification Innovation France asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäiteestä, joka koski vehnän polaarista lipideistä saadun uutteen nauttimisen vaikutuksia ja ihon suojaamista kuivumiselta (**kysymys EFSA-Q-2011-01122**)⁴. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Edistää ihon hydraatiota”.
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella vehnän polaarista lipideistä saadun uutteen 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.
- (11) Yritykseltä Lesaffre International/Lesaffre Human Care asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäiteestä, joka koski valmisteen *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 vaikutuksia ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymistä (**kysymys EFSA-Q-2012-00271**)⁵. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 auttaa ylläpitämään suoliston hyvinvointia”.
- (12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 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.
- (13) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamiensa kahden hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäiteestä, joka koski tiamiinin, riboflaviinin, niasiinin, pantoteenihapon, pyridoksiinin, D-biotiinin ja kurpitsansiemenöljyn (*Cucurbita pepo*

³ The EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

⁴ The EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

⁵ The EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

L.) yhdistelmän vaikutuksia ja hiusten pysymistä normaaleina (**kysymys EFSA-Q-2012-00334 ja EFSA-Q-2012-00335**)⁶. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa lisäämään hiusten määrää”.

- (14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella tiamiinin, riboflaviinin, niasiinin, pantoteenihapon, pyridoksiinin, D-biotiinin ja kurpitsansiemenöljyn (*Cucurbita pepo* L.) 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.
- (15) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski *Rhodiola rosea* L. -uutteen vaikutuksia ja henkisen väsymyksen vähentymistä (**kysymys EFSA-Q-2012-00336**)⁷. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa vähentämään väsymystä stressitilanteissa”.
- (16) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella *Rhodiola rosea* L. -uutteen 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.
- (17) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski pellavansiemenöljyn ja E-vitamiinin yhdistelmän vaikutuksia ja ihon läpäisyesteen toiminnan ylläpitoa (**kysymys EFSA-Q-2012-00337**)⁸. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa ylläpitämään ihon läpäisyesteen toimintaa”.
- (18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella pellavansiemenöljyn ja E-vitamiinin 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.
- (19) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmisteen *Opti*_{EFAX}TM vaikutuksia ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien pysymistä normaaleina (**kysymys EFSA-Q-2012-00339**)⁹. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*Opti*_{EFAX}TM auttaa ylläpitämään terveitä veren LDL-kolesterolipitoisuuksia”.
- (20) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen

⁶ The EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

⁷ The EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

⁸ The EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

⁹ The EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen *OptiEFAX*TM 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.

- (21) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmistein *OptiEFAX*TM vaikutuksia ja veren HDL-kolesteroli pitoisuuksien pysymistä normaaleina (**kysymys EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*OptiEFAX*TM auttaa ylläpitämään terveitä veren HDL-kolesteroli pitoisuuksia”.
- (22) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmistein *OptiEFAX*TM 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.
- (23) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski KF2BL20:n, joka on keratiinin, kuparin, sinkin, niasiinin, pantoteenihapon, pyridoksiinin ja D-biotiinin yhdistelmä, vaikutuksia ja hiusten pysymistä normaaleina (**kysymys EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa ylläpitämään hiusten vahvuutta”.
- (24) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella KF2BL20:n 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.
- (25) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski hyaluronihapon vaikutuksia ja ihon suojaamista kuivumiselta (**kysymys EFSA-Q-2012-00382**)¹². Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa ylläpitämään hyvää ihon hydraatiota”.
- (26) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella hyaluronihapon 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.
- (27) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmistein *OptiEFAX*TM vaikutuksia ja veren

¹⁰ The EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

¹¹ The EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

¹² The EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

triglyseridipitoisuuksien pysymistä normaaleina (**kysymys EFSA-Q-2012-00383**)¹³. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*Opti*_{EFAX}TM auttaa ylläpitämään terveitä veren triglyseridipitoisuuksia”.

- (28) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 17 päivänä heinäkuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen *Opti*_{EFAX}TM 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.
- (29) Yritykseltä Vivatch asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmisteen Transitech® vaikutuksia ja väitettä ”parantaa kauttakulkua suolistossa ja säätelee sitä pysyvästi” (**kysymys EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Parantaa kauttakulkua suolistossa ja säätelee sitä pysyvästi”.
- (30) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 26 päivänä syyskuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen Transitech® 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.
- (31) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmisteen Femilub® vaikutuksia ja emättimen kosteuden ylläpitoa (**kysymys EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa vähentämään emättimen kuivuutta”.
- (32) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 26 päivänä syyskuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen Femilub® 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.
- (33) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski lykopeenin, E-vitamiinin, luteiinin ja seleenin yhdistelmän vaikutuksia ja ihon suojaamista UV-säteilyn aiheuttamalta vahingolta (**kysymys EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa valmistelemaan herkkää ihoa sisältäpäin auringonsietokyvyn parantamiseksi”.
- (34) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 27 päivänä syyskuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella lykopeenin, E-vitamiinin, luteiinin

¹³ The EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

¹⁴ The EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

¹⁵ The EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

¹⁶ The EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

ja seleenin 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.

- (35) Yritykseltä Glanbia Nutritionals plc asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmisteen ProLibra® vaikutuksia ja väitettä ”Auttaa vähentämään kehon rasvaa mutta säilyttää samalla vähärasvaisen lihasmassan” (**kysymys EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Auttaa vähentämään kehon rasvaa mutta säilyttää samalla vähärasvaisen lihasmassan”.
- (36) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 8 päivänä marraskuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella valmisteen ProLibra® 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.
- (37) Yritykseltä Nutrilinks Sarl asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valmisteen *EffEXT*TM vaikutuksia ja väitettä ”Auttaa tukemaan nivelten toimintaa säilyttämällä plasman C-reaktiivisen proteiinin pitoisuudet alhaisina” (**kysymys EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Auttaa tukemaan nivelten toimintaa säilyttämällä plasman C-reaktiivisen proteiinin pitoisuudet alhaisina”.
- (38) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 27 päivänä syyskuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin väitteen viittaavan tulehduksen vähentämiseen – tämä osoitetaan plasman C-reaktiivisen proteiinin pitoisuuden vähenemisellä – ja jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella tulehduksen vähentäminen sellaisten sairauksien kuin nivelrikon tai nivelreuman yhteydessä on sairauden hoidon terapeuttinen tavoite.
- (39) Asetus (EY) N:o 1924/2006 täydentää myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY¹⁹ yleisiä periaatteita. Direktiivin 2000/13/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että merkinnät eivät saa esittää, että elintarvikkeeseen liittyy ihmisen sairauksia ennalta ehkäiseviä, hoitavia tai parantavia ominaisuuksia, tai viitata sellaisiin ominaisuuksiin. Koska siinä on kiellettyä esittää, että elintarvikkeisiin liittyy lääkinällisiä ominaisuuksia, valmisteen *EffEXT*TM vaikutuksiin liittyvää väitettä ei pitäisi hyväksyä.
- (40) Valmisteen *EffEXT*TM vaikutuksiin liittyvässä terveystieteessä ”Auttaa tukemaan nivelten toimintaa säilyttämällä plasman C-reaktiivisen proteiinin pitoisuudet alhaisina” esitetään, että väitteen kohteena olevalla elintarvikkeella on lääketieteellisiä vaikutuksia, ja näin ollen kyseinen väite on elintarvikkeiden yhteydessä kielletty.

¹⁷ The EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

¹⁸ The EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

¹⁹ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

- (41) Valmisteeseen Prolibra® liittyvä terveysväite ”Auttaa vähentämään kehon rasvaa mutta säilyttää samalla vähärasvaisen lihasmassan” on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu terveysväite, jota koskee kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdassa säädetty siirtymäaika. Koska hakemusta ei kuitenkaan tehty ennen 19 päivää tammikuuta 2008, kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädetty vaatimus ei täyty, eikä kyseiseen väitteeseen tämän vuoksi voida soveltaa mainitussa artiklassa säädettyä siirtymäaikaa.
- (42) Muut 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.
- (43) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012²⁰, 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, jonka aikana niitä saa edelleen käyttää, jotta sekä elintarvikealan toimijat että toimivaltaiset viranomaiset voisivat mukautua kyseisten väitteiden kieltämiseen.
- (44) 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.
- (45) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

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 kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

²⁰ EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1.

Tehty Brysselissä

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	glukosamiini	Glukosamiini myötävaikuttaa liialliselle liikkeelle tai kuormitukselle altistetun nivelruston suojaamiseen ja auttaa parantamaan nivelten liikealuetta	Q-2011-00907
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	glukosamiini	Glukosamiini myötävaikuttaa nivelruston normaalin kunnan ylläpitoon	Q-2011-01113
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	vehnän polaarista lipideistä saatu uute	Edistää ihon hydraatiota	Q-2011-01122
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 auttaa ylläpitämään suoliston hyvinvointia	Q-2012-00271

Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	tiamiinin, riboflaviinin, niasiinin, pantoteenihapon, pyridoksiinin, D-biotiinin ja kurpitsansiemenöljyn (<i>Cucurbita pepo</i> L.) yhdistelmä	Auttaa lisäämään hiusten määrää	Q-2012-00334 & Q-2012-00335
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Rhodiola rosea</i> L. -uute	Auttaa vähentämään väsymystä stressitilanteessa	Q-2012-00336
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	pellavansiemenöljyn ja E-vitamiinin yhdistelmä	Auttaa ylläpitämään ihon läpäisyesteen toimintaa	Q-2012-00337
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM auttaa ylläpitämään terveitä veren LDL-kolesterolipitoisuuksia	Q-2012-00339
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM auttaa ylläpitämään terveitä veren HDL-kolesterolipitoisuuksia	Q-2012-00340

suojaamisesta			
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	KF2BL20	Auttaa ylläpitämään hiusten vahvuutta	Q-2012-00381
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	hyaluronihappo	Auttaa ylläpitämään hyvää ihon hydraatiota	Q-2012-00382
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM auttaa ylläpitämään terveitä veren triglyseridipitoisuuksia	Q-2012-00383
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-2012-00296
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden	Femilub®	Auttaa vähentämään emättimen kuivuutta	Q-2012-00571

alaisten tietojen suojaamisesta			
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	lykopeenin, E-vitamiinin, luteiinin ja seleenin yhdistelmä	Auttaa valmistelemaan herkkää ihoa sisältäpäin auringonsietokyvyn parantamiseksi	Q-2012-00592
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Prolibra®	Auttaa vähentämään kehon rasvaa mutta säilyttää samalla vähärasvaisen lihasmassan	Q-2012-00001
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	<i>Eff</i> _{EXT} TM	Auttaa tukemaan nivelten toimintaa säilyttämällä plasman C-reaktiivisen proteiinin pitoisuudet alhaisina	Q-2012-00386