

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1160/2011,**annettu 14 päivänä marraskuuta 2011,****tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystieteiden hyväksynnästä ja hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystieteet 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 terveystieteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteiden hyväksymisestä ottaen siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritykseltä CreaNutrition AG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski kauran beetaglukaanin veren kolesterolia alentavia vaikutuksia (kysymys EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. Hakijan esittämässä väitteessä todettiin, että "Kauran beetaglukaanin

lisääminen tasapainoiseen ruokavalioon voi aktiivisesti alentaa/vähentää veren LDL-lipoproteiinia ja kokonaiskolesterolia".

- (6) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 8 päivänä joulukuuta 2010 toimittamassaan lausunnossa, että kauran beetaglukaanin nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien alenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveystieteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon olisi sisällytettävä tietyt yksityiskohtaiset tiedot. Kyseiset tiedot olisi hyväksytyn väitteen osalta esitettävä tämän asetuksen liitteessä I, ja niissä olisi ilmoitettava tapauksesta riippuen väitteen tarkistettu sanamuoto, väitteen käytön erityiset edellytykset ja tarvittaessa elintarvikkeen nauttimisen edellytykset tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystieteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveystiete, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, tämän asetuksen liitteessä esitettyjä käytön edellytyksiä.
- (9) Yritykseltä HarlandHall Ltd (seuraavien puolesta: Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation ja European Natural Soyfood Manufacturers Association) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski soijaproteiinin vaikutuksia veren kolesterolipitoisuuksien alentamiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. Hakijoiden esittämä väite oli seuraava: "Soijaproteiinin on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia; veren kolesterolin alentaminen voi vähentää sepelvaltimotaudin riskiä."

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010); 8(12):1885.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(7): 1688.

- (10) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 30 päivänä heinäkuuta 2010 toimittamassaan lausunnossa, että soijaproteiinin 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 tulisi hyväksyä.
- (11) Yritykseltä Danone France asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystähteestä, joka koski *Lactobacillus casei* DN-114 001 -maitohappobakteeria ja jugurttihapatetta sisältävän hapanmaitotuotteen Actimel® vaikutuksia *Clostridium difficile* -toksiinin esiintymisen vähentämiseen suolistossa (kysymys EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. Hakijan esittämässä väitteessä todettiin, että ”Probioottista *Lactobacillus casei* DN-114 001 -maitohappobakteeria ja jugurttihapatetta sisältävä hapanmaitotuote vähentää *Clostridium difficile* -toksiinin esiintymistä (herkkien ikääntyvien ihmisten) suolistossa. *Clostridium difficile* -toksiinin esiintymiseen liittyy äkillistä ripulia”.
- (12) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 8 päivänä joulukuuta 2010 toimittamassaan lausunnossa, ettei Actimel® -tuotteen nauttimisen ja *C. difficile* -toksiinien aiheuttaman ripuliriskin vähentämisen *C. difficile* -toksiinien esiintymistä vähentämällä välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi ollut riittävä näyttöä. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.
- (13) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä I luetellun terveystähteen saa esittää Euroopan unionin markkinoilla olevista elintarvikkeista kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu terveystähte sisällytetään unionin sallittujen väitteiden luetteloon, kuten asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa säädetään.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja terveystähteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 14 päivänä marraskuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010 8(12): 1903.

LIITE I

SALLITTU TERVEYSVÄITE

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – Osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausunnon numero
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Sveitsi	Kauran beetaglukaani	Kauran beetaglukaani on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia; Korkea kolesterolia on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä.	Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 3 grammaa kauran beetaglukaania. Väitettä voidaan käyttää elintarvikkeissa, joista saa vähintään 1 gramman kauran beetaglukaania määritellyä annosta kohti.		Q-2008-681

LIITE II

HYLÄTYT TERVEYSVÄITTEET

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	Soijaproteiini	Soijaproteiiniin on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia; veren kolesterolin alentaminen voi vähentää sepelvaltimotaudin riskiä.	Q-2009-00672
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 ja jugurttihapate	Probioottista <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 -maitohappobakteeria ja jugurttihapatetta sisältävä hapanmaitotuote vähentää <i>Clostridium difficile</i> -toksiinin esiintymistä (herkkien ikääntyvien ihmisten) suolistossa. <i>Clostridium difficile</i> -toksiinien esiintymiseen liittyvä äkillistä ripulia.	Q-2009-00776