

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1229/2014,**annettu 17 päivänä marraskuuta 2014,****muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystieteiden 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 18 artiklan 5 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 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 terveystieteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) 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 -savoiijinkaalin yhdistelmän vaikutuksia ja veren 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 -savoiijinkaalin 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.
- (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 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.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3413.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

- (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 -savoiijinkaalin yhdistelmän vaikutuksia ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden ylläpitämistä normaalina (kysymys EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. 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 -savoiijinkaalin 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.
- (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) ⁽²⁾. 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 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.
- (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) ⁽³⁾. 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 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) 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 jänteiden ylläpitämistä normaalina (kysymys EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "flavonoidisekoitus, joka sisältää 300 mg diosmiinia, 300 mg trokserutiinia ja 100 mg hesperidiiniä, on hyödyllinen apuaine laskimoiden fysiologisen jänteiden ylläpitämisessä".
- (16) 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 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) Italsur srl toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski Orzotto-ohraikeiton vaikutuksia ja veren lipidien suojaamista hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta (kysymys EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta".

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3416.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014; 12(1):3511.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2014; 12(1):3512.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014; 12(1):3519.

- (18) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 10 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Orzotto-ohrakeiton 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystuotteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen tuotteiden 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 marraskuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Hylätyt terveystuotteet

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 terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy-savojijinkaalin yhdistelmä	Myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta.	Q-2013-00574
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmä	Myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta.	Q-2013-00575
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Mustakaalin, kolmivärisen lehtimangoldin, kaksivärisen pinaatin ja Blue Savoy-savojijinkaalin yhdistelmä	Ylläpitää veren kolesterolipitoisuuden normaalina.	Q-2013-00576
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Punapinaatin, pinaatin, punasikurin, vihersikurin, sikurin, punalehtisen lehtimangoldin sekä punaruotisen, keltaruotisen ja valkoruotisen lehtimangoldin yhdistelmä.	Ylläpitää veren kolesterolipitoisuuden normaalina.	Q-2013-00579
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Diosmiinin, trokserutiinin ja hesperidiinin yhdistelmä	Flavonoidisekoitus, joka sisältää 300 mg diosmiinia, 300 mg trokserutiinia ja 100 mg hesperidiiniä, on hyödyllinen apuaine laskimoiden ja hiussuonten fysiologisen läpäisevyyden ylläpitämisessä.	Q-2013-00353
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Diosmiinin, trokserutiinin ja hesperidiinin yhdistelmä	Flavonoidisekoitus, joka sisältää 300 mg diosmiinia, 300 mg trokserutiinia ja 100 mg hesperidiiniä, on hyödyllinen apuaine laskimoiden jäntelevyyden ylläpitämisessä.	Q-2013-00354
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Orzotto-ohrakeitto	Myötävaikuttaa veren lipidien suojaamiseen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta.	Q-2013-00578