

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/402,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystieteiden hyväksynnän päämisestä

(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 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 terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) ICP Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski *Padina pavonica* -uutteen (Dictyolone[®]) vaikutuksia ja luumassan mineraalipitoisuuden nousua (kysymys EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "lisää luuntiheyttä kalsitrofin vaikutusten ja proteiinipitoisen luun fysiologisen vahvistamisen avulla erityisesti luukadossa, jota ikääntyminen saa aikaan tavallisilla terveillä ihmisillä".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 10 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että *Padina pavonica* -uutteen (Dictyolone[®]) nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) 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 sytydiini 5'-difosfokoliiniin (CDP-koliini tai sitikoliini) vaikutuksia ja normaalin näkökyvyn ylläpitämistä (kysymys EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "CDP-koliini oraaliuoksessa koliinin lähteenä edistää silmähermon rakenteiden normaalin toiminnan ylläpitämistä".

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3518

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3575.

- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä helmikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että sytydiini 5'-difosfokoliinin 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.
- (9) Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski Rosbacher drive® -valmisteen vaikutuksia ja keskittymiskyvyn paranemista (kysymys EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "auttaa/tukee/ylläpitää keskittymiskykyä".
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 24 päivänä helmikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että Rosbacher drive® -valmisteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-yhteyttä ei ollut vahvistettu. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on saanut hakijoilta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystieteitä 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 11 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3576.

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	<i>Padina pavonica</i> -uute (Dictyolone®)	Lisää luuntiheyttä kalsitrofin vaikutusten ja proteiinipitoisen luun fysiologisen vahvistamisen avulla, erityisesti luukadossa, jota ikääntyminen saa aikaan tavallisilla terveillä ihmisillä.	Q-2013-00249
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Sytidiini 5'-difosfokoliini (CDP-koliini tai sitikoliini)	CDP-koliini oraaliliuoksessa kolinin lähteenä edistää silmähermon rakenteen normaalin toiminnan ylläpitämistä.	Q-2013-00757
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Rosbacher drive®	Auttaa/tukee/ylläpitää keskittymiskykyä.	Q-2013-00444