

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1052,
annettu 1 päivänä heinäkuuta 2015,
tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystiettyjen
hyväksymisen epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystiettyjen 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 terveystiettyjen ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tiettyjen luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystiettyjen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvalisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystiettyjen.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystiettyjen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritys Sanofi-Aventis France toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan 1 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tiettyjen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto muutoksesta terveystiettyjen, joka koski kasvisteroliestereitä ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden alenemista. Kyseinen terveystietty on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla komission asetuksilla (EY) N:o 983/2009 ⁽²⁾ ja (EU) N:o 384/2010 ⁽³⁾. Hakija pyysi laajennusta käyttöedellytyksiin, sellaisina kuin niistä säädetään asetuksessa (EY) N:o 983/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 376/2010 ⁽⁴⁾, ja asetuksessa (EU) N:o 384/2010, sellaisena kuin se on alkuperäisessä muodossaan, ja jotka koskevat veteen 2 g:n päiväannoksina liuotettavaa jauhemaista ravintolisää, jonka väitetään alentavan veren LDL-kolesterolipitoisuuksia 5,4–8,1 prosentilla sen jälkeen kun ainetta on käytetty kuuden viikon ajan päivittäin.
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 21 päivänä helmikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon (kysymys nro EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että vaikka elintarvikkeisiin, kuten margariinityyppeihin levitteisiin, majoneesiin, salaattinkastikkeisiin ja maitotuotteisiin, kuten maito, jogurtit, vähärasvainen jogurtti mukaan luettuna, ja juusto, lisättyjen kasvisterolien on lukuisissa tutkimuksissa johdonmukaisesti osoitettu alentavan veren LDL-kolesterolipitoisuuksia, kasvisterolien vaikuttavaa annosta (veteen liuotettuna jauheena), joka vaaditaan tietyn vaikutuksen saavuttamiseksi tiettyssä ajassa hakijan pyynnön mukaisesti, ei voida toimitettujen tiettyjen perusteella vahvistaa.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan mukaisesti hakija tai kuluttajat voivat esittää komissiolle kannanottoja lausunnoista, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on kyseisen asetuksen 16 artiklan 6 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti julkaissut. Komissio pyysi 14 päivänä huhtikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaista vastaamaan hakijalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 983/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä (EUVL L 277, 22.10.2009, s. 3).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 384/2010, annettu 5 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä (EUVL L 113, 6.5.2010, s. 6).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 376/2010, annettu 3 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveystiettyjen hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä annetun asetuksen (EY) N:o 983/2009 muuttamisesta (EUVL L 111, 4.5.2010, s. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

mukaisesti saatuihin tieteellisiin kannanottoihin. Kannanotot liittyivät jauhemaisten kasvisteroliesterien käyttöedellytysten laajennusta koskevaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen arviointiin, erityisesti interventiotutkimukseen, johon hyväksytty tieteellinen lausunto perustui, sekä kannanottojen mukana toimitettuun julkaistuu uuteen meta-analyysiin.

- (8) Komissio sai 21 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaisen vastauksen tieteellistä lausuntoa koskeviin kannanottoihin (kysymys nro EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, jossa elintarviketurvallisuusviranomaisen toisti interventiotutkimusta koskevan tieteellisen lausuntonsa päätelmän (kysymys EFSA-Q-2013-00595). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että julkaistu uusi meta-analyysi ei tarjoa tieteellistä lisänäyttöä jauhemaisten kasvisteroliesterien käyttöedellytysten laajentamisesta. Koska väite ei näin ollen ole pyydettyjen käyttöedellytysten osalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (9) Yritys Jemo-pharm A/S toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka liittyy CranMax[®] -valmisteen vaikutukseen ja virtsatieinfektoriskin pienenemiseen (estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin) (kysymys nro EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Estää E. coli:n kiinnittymisen naisten virtsateiden epiteelisoluihin, mikä on virtsatieinfektioiden riskitekijä”.
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella CranMax[®] -valmisteen nauttimisen ja virtsatieinfektoriskin pienenemisen (estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin) 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) Tässä asetuksessa säädetystä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystuotteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 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 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

Hylätyt terveystieteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSA:n lausunnon numero
Asetuksen 19 artiklan nojalla tehtävä muutos asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen terveystieteeseen, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Kasvisteroliesterit	Jauheena pusseissa ravintolisänä käytettäväksi tarkoitettujen kasvisteroliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolipitoisuutta. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.	Q-2013-00595
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveystieteä, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	CranMax®	Estää E. coli:n kiinnittymisen naisten virtsateiden epiteelisoluihin, mikä on virtsatieinfektioiden riskitekijä.	Q- 2013-00649