

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/371,**annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystieteiden hyväksymisen 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 ensimmäisen alakohdan,

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 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) InQpharm Europe Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saatua standardoitua vesi uutetta ja painonlaskua (kysymys EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa pudottamaan painoa".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitetty näyttö ei riittänyt osoittamaan todeksi valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saadun standardoidun vesi uutteen ja painonlaskun välistä syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Natural Alternative International, Inc. (NAI) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski beta-alaniinia ja fyysisen suorituskyvyn lisääntymistä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa (kysymys EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Beta-alaniini lisää suorituskykyä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa."
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että beta-alaniinin nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta fyysisen suorituskyvyn lisääntymiseen lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa. 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⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski rasvattomia jogurtteja ja hapatettuja maitotuotteita, jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ja kehon ja sisäisen rasvan vähentämistä siten, että samalla säilytetään vähärasvainen lihasmassa osana vähäenergiaista ruokavaliota (kysymys EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Rasvattomat jogurtit ja hapatetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat vähentämään kehon ja sisäistä rasvaa osana vähäenergiaista ruokavaliota.”
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 7 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että sellaisten rasvattomien jogurttien ja hapatettujen maitotuotteiden nauttimisella, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ei ole osoitettu olevan vaikutusta kehon ja sisäisen rasvan vähentymiseen ja vähärasvaisen lihasmassan säilyttämiseen osana vähäenergiaista ruokavaliota. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakija ei toimittanut mitään ihmisillä tehtyjä tutkimuksia, joiden pohjalta olisi voitu tehdä päätelmiä, joita olisi voitu käyttää väitteen tieteellisenä perusteluna. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski rasvattomia jogurtteja ja hapatettuja maitotuotteita, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ja vähärasvaisen lihasmassan säilyttämistä osana vähäenergiaista ruokavaliota (kysymys EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Rasvattomat jogurtit ja hapatetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat säilyttämään vähärasvaisen lihasmassan (lihasta ja luuta) osana vähäenergiaista ruokavaliota.”
- (12) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 7 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että sellaisten rasvattomien jogurttien ja hapatettujen maitotuotteiden nauttimisella, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ei ole osoitettu olevan vaikutusta vähärasvaisen lihasmassan säilyttämiseen osana vähäenergiaista ruokavaliota. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakija ei toimittanut mitään ihmisillä tehtyjä tutkimuksia, joiden pohjalta olisi voitu tehdä päätelmiä, joita olisi voitu käyttää väitteen tieteellisenä perusteluna. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (13) Avesthagen Limited toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski TeestarTM:tä, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitua sarviapilansiemenuutetta, ja aterianjälkeistä glykeemistä reaktiota (kysymys EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”TeestarTM alentaa veren glukoosipitoisuutta.”
- (14) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 8 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että TeestarTM:n, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitua sarviapilansiemenuutetta, nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta aterianjälkeisen glykeemisen reaktion pienentymiseen. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että koska ei ole olemassa näyttöä TeestarTM:n vaikutuksesta aterianjälkeiseen glykeemiseen reaktioon ihmisillä, mahdollisia mekanismeja koskevista eläinkokeista ei saada tukea tämän väitteen tieteelliselle perustelulle. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (15) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä 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 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Hylätty terveystuote

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	Valkoisesta kidneyavusta (<i>Phaseolus vulgaris L.</i>) saatu standardoitu vesiuute	Auttaa pudottamaan painoa	Q-2013-00973
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Beta-alaniini	Beta-alaniini lisää suorituskykyä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa	Q-2013-00974
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Rasvattomat jogurtit ja hapattut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset	Rasvattomat jogurtit ja hapattut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat vähentämään kehon ja sisäistä rasvaa osana vähäenergiaista ruokavaliota	Q-2014-00126
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Rasvattomat jogurtit ja hapattut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset	Rasvattomat jogurtit ja hapattut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat säilyttämään vähärasvaisen lihasmassan (lihasta ja luuta) osana vähäenergiaista ruokavaliota	Q-2014-00127
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Teestar™, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitu sarviaplansiemenuute	Teestar™ alentaa veren glukosipitoisuutta	Q-2014-00153