

**KOMISSION ASETUS (EU) 2015/1886,**  
**annettu 20 päivänä lokakuuta 2015,**  
**lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden**  
**hyväksynnän epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystuotteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystuotteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia 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 terveystuotteesta.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Specialised Nutrition Europe (aiemmin European Dietetic Food Industry Association) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski sulamattomien oligo- ja polysakkaridien – galakto-oligosakkaridit, oligofruktoosi, polyfruktoosi ja inuliini mukaan luettuina – vaikutuksia kalsiumin parempaan imeytymiseen (kysymys EFSA-Q-2008-140 <sup>(2)</sup>). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Sulamattomat oligo- ja/tai polysakkaridit edistävät kalsiumin imeytymistä."
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 19 päivänä marraskuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että sulamattomien oligo- ja polysakkaridien – galakto-oligosakkaridit, oligofruktoosi, polyfruktoosi ja inuliini mukaan luettuina – nauttimisen ja myönteisen fysiologisen vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi eritoten, että elintarvikkeiden ainesosia "sulamattomat oligo- ja polysakkaridit – galakto-oligosakkaridit, oligofruktoosi, polyfruktoosi ja inuliini mukaan luettuina" ei ollut luonnehdittu riittävän yksityiskohtaisesti. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Specialised Nutrition Europe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski bakteerista *Streptococcus thermophilus* saadun beta-galaktosidaasin vaikutuksia vatsa- ja suolistovaivojen vähentymiseen (kysymys EFSA-Q-2008-148 <sup>(3)</sup>). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Laktaasi avuksi miellyttävään ruoansulatukseen."
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 9 päivänä lokakuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että (sittemmin inaktivoitunut) bakteerin *Streptococcus thermophilus* äidinmaidonkorvikkeen käymisen aikana tuottaman beta-galaktosidaasin nauttimisen ja vatsa- ja suolistovaivojen vähentymisen 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.

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3889.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3841.

- (9) Specialised Nutrition Europe toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäiteestä, joka koski luumujen vaikutuksia suolen normaalin toiminnan edistämiseen (kysymys EFSA-Q-2008-193<sup>(1)</sup>). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Kuivatut luumut voivat edistää suolen normaalia toimintaa.”
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 19 päivänä marraskuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon, jossa tultiin esitettyjen tietojen perusteella siihen johtopäätökseen, että luumujen nauttimisen ja suolen normaalin toiminnan, johon ei kuulu ripulia, edistämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi imeväisillä ja pikkulapsilla (kuuden kuukauden ikäisistä kolmivuotiaisiin). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi eritoten, että hakija ei toimittanut mitään tutkimuksia, joissa olisi tutkittu luumujen vaikutuksia imeväisten ja pikkulasten suolen toimintaan. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveystäiteitä, joita ei hyväksytä kyseisen asetuksen 17 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävällä päätöksellä, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan tällaisen päätöksen tekemisestä edellyttäen, että lupahakemus tehtiin ennen 19 päivää tammikuuta 2008. Tästä seuraa, että koska tämän asetuksen liitteessä luetellut terveystäitteet täyttävät nämä edellytykset, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdassa säädettyä siirtymäkautta olisi sovellettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystäiteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja terveystäiteitä, joita on käytetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa kuitenkin vielä käyttää enintään kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

*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 20 päivänä lokakuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3892.

## LIITE

## Hylätyt terveisväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen terveis- väite, jossa viitataan lasten kehi- tykseen ja terveyteen	Sulamattomat oligo- ja poly- sakkaridit – galakto-oligosakka- ridit, oligofruktoosi, polyfruk- toosi ja inuliini mukaan luet- tuina	Sulamattomat oligo- ja/tai po- lysakkaridit edistävät kalsiumin imeytymistä	Q-2008-140
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen terveis- väite, jossa viitataan lasten kehi- tykseen ja terveyteen	Bakteerista <i>Streptococcus ther- mophilus</i> saatu beta-galaktosi- daasi	Laktaasi avuksi miellyttävään ruoansulatukseen	Q-2008-148
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen terveis- väite, jossa viitataan lasten kehi- tykseen ja terveyteen	Luumut	Kuivatut luumut voivat edistää suolen normaalia toimintaa	Q-2008-193