KOMISSION ASETUS (EY) N:o 984/2009,

annettu 21 päivänä lokakuuta 2009,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 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 terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly hyväksyttyjen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveysväitteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

(3) Vastaanotettuaan hakemuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksynnästä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Pierre Fabre Dermo Cosmetique toimitti 14 päivänä huhtikuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Elancyl Global Silhouette®:n vaikutuksia kehon koostumuksen sääntelyyn henkilöillä, joilla on lievää tai kohtalaista ylipainoa (kysymys nro EFSA-Q-2008–285) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Kliinisesti testattu 14 päivästä alkaen. Vartalosi linjat muuttuvat, muotoutuvat ja kohentuvat kokonaisuudessaan selvästi 28 päivässä."

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 12 päivänä elokuuta 2008 elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Elancyl Global Silhouette®:n nauttimisen – noudattaen hakijan ehdottamaa määrää ja kestoa – 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 tulisi hyväksyä.

(7) Valio Ltd toimitti 8 päivänä heinäkuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski LGG® MAXin vaikutuksia vatsa- ja suolistovaivoihin (kysymys nro EFSA-Q-2008–444) ([3]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "LGG® MAX auttaa vähentämään vatsa- ja suolistovaivoja."

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 30 päivänä elokuuta 2008 elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella LGG® MAXin (seos A tai seos B) 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 tulisi hyväksyä.

(9) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijoiden ja yleisön kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.

(10) Terveysväite "LGG® MAX auttaa vähentämään vatsa- ja suolistovaivoja" on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, ja siksi sitä koskee kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädetty siirtymätoimenpide. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että LGG® MAXin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi, väite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukainen, eikä siihen sen vuoksi sovelleta 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa. Olisi myönnettävä kuuden kuukauden siirtymäaika, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksiin.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) The EFSA Journal (2008) 789, 1–2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 853, 1–2.

Terveysväite ”Kliinisesti testattu 14 päivästä alkaen. Vartalosi linjat muuttuvat, muotoutuvat ja kohentuvat kokonaisuudessaan selvästi 28 päivässä” on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen terveysväite, ja siksi sitä koskee kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdassa säädetty siirtymätoimenpide. Koska hakemusta ei kuitenkaan tehty ennen 19 päivää tammikuuta 2008, 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädetty edellytys ei täyty, ja kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäaikaa ei sovelleta. Tämän vuoksi olisi myönnettävä kuuden kuukauden siirtymäaika, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tämän komission asetuksen vaatimuksiin.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei saa tehdä yhteisön markkinoilla olevista elintarvikkeista.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyjen terveysväitteiden käyttöä voidaan jatkaa kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

3 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 21 päivänä lokakuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

HYLÄTYT TERVEYSVÄITTEET

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaan liittyvät säännökset	Ravintoaine, 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	Elancyl Global Silhouette®	Kliinisesti testattu 14 päivästä alkaen. Vartalosi linjat muuttuvat, muotoutuvat ja kohentuvat kokonaisuudessaan selvästi 28 päivässä	EFSA-Q-2008–285
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	LGG® MAX probioottiyhdistelmä	LGG® MAX auttaa vähentämään vatsa- ja suolistovaivoja	EFSA-Q-2008–444