# KOMISSION ASETUS (EU) N:o 379/2012,

## annettu 3 päivänä toukokuuta 2012,

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

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveysväitteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'viranomainen'.

(3) Hakemuksen vastaanotettuaan viranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon viranomaisen antaman lausunnon.

(5) Yritykseltä Valio Ltd. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta viranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski *Lactobacillus rhamnosus* GG:n (LGG) vaikutuksia vastustuskyvyn ylläpitämiseen ruoansulatuselimistön patogeenisiä mikro-organismeja vastaan (kysymys EFSA-Q-2010-01028) ([2]). Hakijan esittämässä väite on seuraava: "*Lactobacillus GG* auttaa ylläpitämään vastustuskykyä suoliston taudinaiheuttajia vastaan".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 1 päivänä kesäkuuta 2010 viranomaiselta tieteellisen lausunnon, jonka mukaan esitettyjen tietojen perusteella *Lactobacillus rhamnosus* GG:n nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seurausuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) Yritykseltä Gelita AG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta viranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski hydrolysoidun kollageenin vaikutuksia nivelten terveyteen (kysymys EFSA-Q-2011-00201) ([3]). Hakijan esittämä väite on seuraava: "luonteenomainen kollageenipeptidien seos (hydrolysoitu kollageeni), jolla on myönteinen fysiologinen vaikutus nivelten terveyden ylläpitoon liikunnallisesti aktiivisilla ihmisillä".

(8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 20 päivänä heinäkuuta 2011 viranomaiselta tieteellisen lausunnon, jonka mukaan esitettyjen tietojen perusteella hydrolysoidun kollageenin 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) Tässä asetuksessa mainitut terveysväitteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, ja niihin sovelletaan näin ollen kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa. Koska viranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että kyseisten elintarvikkeiden ja niiden väitettyjen vaikutusten välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi, kyseiset väitteet eivät näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukaisia, eikä niihin tämän vuoksi voida soveltaa mainitussa artiklassa säädettyä siirtymäaikaa.

(10) Jotta varmistetaan, että tätä asetusta noudatetaan kokonaisuudessaan, niin elintarvikealan toimijoiden kuin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimet varmistaakseen, että viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta sen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei enää käytetä.

(11) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) The EFSA Journal 2011; 9(6):2167.
([3]) The EFSA Journal 2011; 9(7):2291.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja terveysväittämiä, 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 3 päivänä toukokuuta 2012.

*Komission puolesta*
José Manuel BARROSO
*Puheenjohtaja*

*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 | *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) | *Lactobacillus* GG auttaa ylläpitämään vastustuskykyä suoliston taudinaiheuttajia vastaan | Q-2010-01028 |
| Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta | Hydrolysoitu kollageeni | Luonteenomainen kollageenipeptidien seos (hydrolysoitu kollageeni), jolla on myönteinen fysiologinen vaikutus nivelten terveyden ylläpitoon liikunnallisesti aktiivisilla ihmisillä | Q-2011-00201 |