II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 375/2010,

annettu 3 päivänä toukokuuta 2010,

muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen 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 hakea lupaa terveysväitteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

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

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) PROBI AB toimitti 22 päivänä joulukuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski *Lactobacillus plantarum* 299v -maitohappobakteerin vaikutuksia raudan imeytymisen parantamiseen (kysymys EFSA-Q-2008-785) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) parantaa raudan imeytymistä".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 6 päivänä huhtikuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) –maitohappobakteerin 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.

(7) 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.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut terveysväitteet kuuluvat kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa vahvistettujen siirtymätoimenpiteiden piiriin ainoastaan, jos ne täyttävät kyseisessä kohdassa mainitut edellytykset, joihin kuuluu se edellytys, että niiden on oltava asetuksen mukaisia. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) -maitohappobakteerin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi, väite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukainen, eikä siihen sen vuoksi sovelleta kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa. On säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin.

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

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2009) 999, s. 1–9.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyä terveysväitettä ei lisätä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

Sitä saa kuitenkin käyttää vielä 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 2010.

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 plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) parantaa raudan imeytymistä.	Q-2008-785