KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1162/2010,

annettu 9 päivänä joulukuuta 2010,

tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien 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 17 artiklan 3 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) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava hakemuksesta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

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

(5) Tässä asetuksessa mainitut kaksi lausuntoa liittyvät asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavia terveysväitteitä koskeviin hakemuksiin.

(6) Yritykseltä Danone Baby Nutrition asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski tuotteen Immunofortis® vaikutuksia imeväisten immuunijärjestelmään (kysymys EFSA-Q-2008-106) ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Immunofortis® vahvistaaksesi luonnollisesti vauvasi immuunijärjestelmää".

(7) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 4 päivänä helmikuuta 2010 toimittamassaan lausunnossa, että annetut tiedot ovat riittämättömät tuotteen Immunofortis® käytön ja väitetyn vaikutuksen välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

(8) Yritykseltä Vifor Pharma (Potters) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski tuotteen Eye q™ vaikutuksia työmuistiin (kysymys EFSA-Q-2009-00485) ([3]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Eye qTM (ainutlaatuinen yhdistelmä korkeapitoisia monityydyttymättömiä omega-3- ja omega-6-rasvahappoja EPA/DHA/GLA) antaa välttämättömiä ravintoaineita, jotka auttavat parantamaan lasten työmuistia". Hakijan käyttämät lyhenteet viittaavat eikosapentaeenihappoon (EPA), dokosaheksaeenihappoon (DHA) ja gammalinoleenihappoon (GLA).

(9) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 4 päivänä maaliskuuta 2010 toimittamassaan lausunnossa, että annetut tiedot ovat riittämättömät tuotteen Eye q™ nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita ei hyväksytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla päätöksellä, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen hyväksymisestä edellyttäen, että hakemus tehtiin viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2008. Koska tuotetta Eye q™ koskevaan terveysväitteeseen liittyvää hakemusta ei kuitenkaan tehty ennen 19 päivää tammikuuta 2008, 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädetty edellytys ei täyty eikä kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäaikaa sovelleta. Näin ollen olisi säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.

([3]) The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

(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.

(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

Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei lisätä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

Niitä 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 9 päivänä joulukuuta 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
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Immunofortis®	Immunofortis® vahvistaaksesi luonnollisesti vauvasi immuunijärjestelmää.	Q-2008-106
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Eye q™	Eye q™ (ainutlaatuinen yhdistelmä korkeapitoisia monityydyttymättömiä omega-3- ja omega-6-rasvahappoja EPA/DHA/GLA) antaa välttämättömiä ravintoaineita, jotka auttavat parantamaan lasten työmuistia.	Q-2009-00485