

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1168/2009,**annettu 30 päivänä marraskuuta 2009,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen 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 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 EFSA:lle, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomaisen”.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan 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) Brudy Technology S.L toimitti 9 päivänä lokakuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvalli-

suusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Algatriumin® vaikutuksia antioksidanttivasteesseen (kysymys nro EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Algatrium® lisää antioksidanttivastetta: ainutlaatuinen ravintoaine, jonka on tieteellisesti osoitettu stimuloivan ihmisillä solujen omaa antioksidanttipuolustusta”.

- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä maaliskuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Algatriumin® nauttimisen ja väitetyin vaikutuksen välistä syy-seuraus-suhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetettujen vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka 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 alakohdassa tarkoitettuihin terveysväitteisiin sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjä siirtymätoimenpiteitä. Terveysväitteen ”Algatrium® lisää antioksidanttivastetta: ainutlaatuinen ravintoaine, jonka on tieteellisesti osoitettu stimuloivan ihmisillä solujen omaa antioksidanttipuolustusta” osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen kuitenkin tuli siihen johtopäätökseen, että Algatriumin® nauttimisen ja väitetyin vaikutuksen välistä syy-seuraus-suhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Sen vuoksi väite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukainen, eikä siihen siksi sovelleta 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaika. Näin ollen olisi säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 942, 1–9.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

Sitä saa kuitenkin käyttää vielä kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

HYLÄTTY TERVEYSVÄITE

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	Algatrium®	Algatrium® lisää antioksidanttivastetasi: ainutlaatuinen ravintoaine, jonka on tieteellisesti osoitettu stimuloivan ihmisillä solujen omaa antioksidanttipuolustusta	Q-2008-705