

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 666/2011,**annettu 11 päivänä heinäkuuta 2011,****muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista 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 terveystuotteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystuotteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystuotteesta.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritykseltä Synbiotec S.r.l. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski valmisteen Synbio vaikutuksia suoliston hyvinvoinnin ylläpitöön ja paranta-

miseen (kysymys EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Synbio pysyy pitkään suolistossa ja edistää luonnollista säännöllisyyttä sekä auttaa näin pitämään yllä ja parantamaan ihmisen suoliston hyvinvointia."

- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 27 päivänä syyskuuta 2010 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Synbion 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) Yritykseltä MILTE ITALIA S.p.a. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski Silymarin BIO-C® -valmisteen vaikutuksia rintamaidon tuotannon lisääntymiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: Suositellaan rintamaidon fysiologisen tuotannon parantamiseen rintaruokinnan aikana.
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 28 päivänä syyskuuta 2010 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Silymarin BIO-C® -valmisteen 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) Kaikki tässä asetuksessa mainitut terveystuotteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveystuotteita, ja niihin sovelletaan näin ollen kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että kyseisten elintarvikkeiden ja niiden väitettyjen vaikutusten välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi, kyseiset kaksi väitettä eivät näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 säännösten mukaisia, eikä niihin tämän vuoksi voida soveltaa mainitussa artiklassa säädettyä siirtymäaikaa.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1773.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(9):1774.

(10) Jotta varmistetaan, että tätä asetusta noudatetaan kokonaisuudessaan, elintarvikealan toimijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimet varmistaakseen, että viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta sen liitteessä luetelluilla terveysväitteillä varustettuja tuotteita ei enää esiinny markkinoilla.

(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

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. Näillä terveysväitteillä varustettuja tuotteita, jotka on saatettu markkinoille tai joihin on laitettu pakkausmerkinnät ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, saa kuitenkin pitää markkinoilla enintään kuusi kuukautta kyseisen päivämäärän jälkeen.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 11 päivänä heinäkuuta 2011.

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	EFSA:n lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Synbio	Synbio pysyy pitkään suolistossa ja edistää luonnollista säännöllisyyttä sekä auttaa näin pitämään yllä ja parantamaan ihmisen suoliston hyvinvointia	Q-2009-00889
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Silymarin BIO-C®	Suosittelaa rintamaidon fysiologisen tuotannon parantamiseen rintaruokinnan aikana	Q-2009-00957