

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 383/2010,**annettu 5 päivänä toukokuuta 2010,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteen 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 terveystieteet 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 terveystieteen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen'.
- (3) Vastaanotettuaan hakemuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksynnästä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Elvir SAS:n 5 päivänä kesäkuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla toimittaman hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski runsaasti kuitua ja proteiinia sisältävän maitovalmisteen vaikutuksia näläntunteen vähenemiseen (kysymys EFSA-Q-2008-396) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Tuote vähentää näläntunnetta."

- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 19 päivänä joulukuuta 2008 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon. Lausunnosta ja siihen liittyneestä elintarviketurvallisuusviranomaisen selvityksestä kävi ilmi, ettei esitettyjen tietojen perusteella voitu vahvistaa syy-seuraussuhdetta eli sitä, että kyseisen runsaasti kuitua ja proteiinia sisältävän maitovalmisteen nauttiminen saisi aikaan näläntunteen vähentymisen siinä määrin, että tällä olisi hyödyllinen ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ravinnosta saatavan energian kannalta. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea totesi 27 päivänä huhtikuuta 2009 pitämässään kokouksessa, että terveystiete vaatii lisätarkastelua, ja komissio toimitti 24 päivänä kesäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselle pyynnön, jossa pyydettiin lisäneuvoja useista tehtyyn hakemukseen kytkeytyvistä näkökohdista.

- (7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 22 päivänä heinäkuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta vastauksen, jonka mukaan havaitun vaikutuksen ei voida katsoa johtuvan yksinomaan testatusta elintarvikkeesta, sillä tutkimusten ravitsemuksellisista edellytyksistä ei ollut riittävästi tietoa. Koska väitettä ei voida pitää asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädettyjen vaatimusten mukaisena, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (8) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin terveystieteen sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdassa säädettyjä siirtymätoimenpiteitä vain, jos ne täyttävät siinä mainitut edellytykset, muun muassa sen edellytyksen, että hakemukset terveystieteistä, joita ei ole arvioitu eikä hyväksytty jäsenvaltiossa, on tehtävä viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2008. Nyt annettavan asetuksen aiheena olevaa terveystietettä koskevaa hakemusta ei ollut tehty kyseiseen määräaikaan mennessä, minkä vuoksi siihen ei voida soveltaa kyseisen asetuksen 28 artiklan 6 kohdan mukaista siirtymäaikaa.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty 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 (2008) 894, s. 1–9.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyä terveysväitettä ei saa sisällyttää yhteisön sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

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 5 päivänä toukokuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

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	Runsaasti kuitua ja proteiinia sisältävä maitovalmiste	Tuote vähentää näläntunnetta.	Q-2008-396