

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 957/2010,**annettu 22 päivänä lokakuuta 2010,****tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveysväitteiden hyväksynnästä ja 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 toimittaa terveysväitteiden 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 hakemuksesta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Tässä asetuksessa tarkoitetuista lausunnoista kaksi liittyy asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista sairauden riskin vähentämistä koskevista väitteistä tehtyihin hakemuksiin ja kolme asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista terveysväitteistä tehtyihin hakemuksiin.
- (6) ATLa (Association de la Transformation Laitière Française) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 koh-

dan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski jodin vaikutuksia lasten normaaliin kasvuun (kysymys EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Jodi on välttämätöntä lasten kasvuun."

- (7) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 20 päivänä marraskuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, että jodin nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (8) ATLa (Association de la Transformation Laitière Française) asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski raudan vaikutuksia lasten kognitiiviseen kehitykseen (kysymys EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Rauta on välttämätöntä lasten kognitiiviselle kehitykselle."
- (9) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 20 päivänä marraskuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, että raudan nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveysväitteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon olisi sisällytettävä tiettyjä yksityiskohtaisia tietoja. Kyseiset tiedot olisi hyväksyttyjen väitteiden osalta esitettävä tämän asetuksen liitteessä I, ja niissä olisi ilmoitettava tapauksesta riippuen väitteiden tarkistettu sanamuoto, väitteiden käytön erityiset edellytykset ja tarvittaessa elintarvikkeen nauttimisen edellytykset tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveysväite, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, liitteessä I esitettyjä käytön edellytyksiä.
- (12) Yritykseltä GP International Holding B.V. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmisteen OPC PremiumTM vaikutuksia veren kolesterolin alentamiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "OPC:n on osoitettu alentavan veren kolesterolitasoja, ja se saattaa näin ollen vähentää sydän- ja verisuonitautien riskiä."
- (13) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 26 päivänä lokakuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, että OPC PremiumTM:n nauttimisen ja väitetyin 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.
- (14) Yritykseltä Valosun A.S. asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmisteen Uroval® vaikutuksia virtsatieinfektioihin (kysymys EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Ravintolisän Uroval® tärkeimmät tehoaineet karpalouute ja D-mannoosi estävät haitallisten bakteerien kiinnittymisen virtsarakon seinämään. Haitallisten bakteerien kiinnittyminen virtsarakon seinämään on tärkein virtsatieinfektioiden kehittymisen riskitekijä."
- (15) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 22 päivänä joulukuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, että Uroval®:n nauttimisen ja väitetyin 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.
- (16) Yritykseltä Töpfer GmbH asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bifidobakteerien (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) yhdistelmän vaikutuksia mahdollisesti patogeenisten suoliston mikro-organismien vähentymiseen (kysymys EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Probioottiset bifidobakteerit johtavat terveeseen suolistoflooraan, jonka koostumus on verrattavissa rintaruokinassa olevan pikkulapsen suolistoflooran koostumukseen."
- (17) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 22 päivänä joulukuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, että bifidobakteerien yhdistelmän nauttimisen ja väitetyin 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.
- (18) 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.
- (19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketä 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 I esitetty terveysväitteet saa esittää Euroopan unionin markkinoilla olevista elintarvikkeista kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

Kyseiset terveysväitteet lisätään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

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

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Terveysväitteitä, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja jotka esitetään tämän asetuksen liitteessä II, voidaan vielä käyttää kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

3 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 22 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Sallitut terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – Osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausunnon numero
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Ranska	Jodi	Jodi edistää lasten normaalia kasvua	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on jodin lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2008-324
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Ranska	Rauta	Rauta edistää lasten normaalia kognitiivista kehitystä	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on raudan lähde vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2008-325

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	OPC Premium™	OPC:n on osoitettu alentavan veren kolesterolitasoja, ja se saattaa näin ollen vähentää sydän- ja verisuonitautien riskiä	Q-2009-00454
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	Uroval®	Ravintolisän Uroval® tärkeimmät tehoaineet karpalouute ja D-mannoosi estävät haitallisten bakteerien kiinnittymisen virtsarakon seinämään. Haitallisten bakteerien kiinnittymisen virtsarakon seinämään on tärkein virtsatieinfektioiden kehittymisen riskitekijä	Q-2009-00600
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Bifidobakteerien (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>) yhdistelmä	Probioottiset bifidobakteerit johtavat terveeseen suolistoflooraan, jonka koostumus on verrattavissa rintaruokinassa olevan pikkulapsen suolistoflooran koostumukseen	Q-2009-00224