

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1048/2012,
annettu 8 päivänä marraskuuta 2012,
sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksymisestä
(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 17 artiklan 3 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 toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. 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 terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Cargill Incorporated toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jossa pyydettiin teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamista yhden meta-analyysin⁽²⁾ osalta ja ohran "beeta-kuitujen" (BarlivTM) tuotantoprosessia koskevien tietojen osalta; elintarviketurvallisuusviranomaisen oli tämän hakemuksen johdosta annettava lausunto terveystieteestä, joka koski ohran beeta-glukaanien vaikutuksia veren kolesterolin alentamiseen ja sydäntaudin (sepelvaltimotaudin) riskin vähentämiseen (kysymys nro EFSA-Q-2011-00798)⁽³⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava:

va: "Ohran beeta-glukaanin on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia. Veren kolesterolin alentaminen voi pienentää sydäntaudin (sepelvaltimotaudin) riskiä."

- (6) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 8 päivänä joulukuuta 2011 toimittamassaan lausunnossa, että ohran beeta-glukaanin nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien alenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pitänyt johtopäätöksen tekemistä varten tarpeellisina meta-analyysin ja ohran "beeta-kuitujen" (BarlivTM) tuotantoprosessia koskevia tietoja, joiden hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alaisia. Sen vuoksi katsotaan, että asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys ei täyty, eikä teollisoikeuden alaisten tietojen suojaa pitäisi näin ollen myöntää.
- (7) Valens Int. d.o.o. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski ohran beeta-glukaanien vaikutuksia veren kolesterolin alentamiseen ja sydäntaudin (sepelvaltimotaudin) riskin vähentämiseen (kysymys nro EFSA-Q-2011-00799)⁽⁴⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Ohran beeta-glukaanin on osoitettu vähentävän veren kolesterolia. Veren kolesterolin alentaminen voi pienentää sydäntaudin riskiä."
- (8) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle ja jäsenvaltioille 8 päivänä joulukuuta 2011 toimittamassaan lausunnossa, että ohran beeta-glukaanin nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien alenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveystieteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon olisi sisällytettävä tiettyjä yksityiskohtaisia tietoja. Kyseiset tiedot olisi hyväksytyt väitteen osalta esitettävä tämän asetuksen liitteessä, ja niissä olisi ilmoitettava tapauksesta riippuen väitteen tarkistettu sanamuoto, väitteen käytön erityiset edellytykset ja tarvittaessa elintarvikkeen nauttimisen edellytykset tai rajoitukset ja/tai

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (ei julkaistu); Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2011); 9(12):2470.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2011); 9(12):2471.

lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat totuudenmukaisia, 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, tämän asetuksen liitteessä esitettyjä käytön edellytyksiä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetystä 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 säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua 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 luetellun terveysväitteen saa esittää Euroopan unionin markkinoilla olevista elintarvikkeista kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu terveysväite sisällytetään unionin sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 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 8 päivänä marraskuuta 2012.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Sallittu terveysväite

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
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Cargill Incorporated, jonka puolesta toimii Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgia	Ohran beeta-glukaani	Ohran beeta-glukaanin on osoitettu alentavan/pienentävän veren kolesterolia. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.	Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 3 grammaa ohran beeta-glukaania. Väitettä voidaan käyttää elintarvikkeissa, joista saa vähintään 1 gramman ohran beeta-glukaania määriteltyä annosta kohti.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenia					Q-2011-00799