

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 536/2013,**annettu 11 päivänä kesäkuuta 2013,****muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden luettelosta annetun asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystäiteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla 16 päivänä toukokuuta 2012 asetuksen (EU) N:o 432/2012⁽²⁾ muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden luettelosta. Asetuksella (EU) N:o 432/2012 vahvistettu luettelo sisältää 222 sallittua terveystäitettä, jotka vastaavat 497:ää kohtaa yhdistetyssä luettelossa⁽³⁾, joka toimitettiin tieteellistä arviointia varten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (2) Sallittujen terveystäiteiden luettelon hyväksymisajankohdasta useiden terveystäiteiden arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisessa tai käsitteilyä komissiossa ei kuitenkaan ollut saatu päätökseen⁽⁴⁾.
- (3) Komissio ja jäsenvaltiot olivat yhtä mieltä siitä, etteivät ne ilman elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemää lisäarviointia voi ratkaista sitä, sisällytetäänkö sallittujen väitteiden luetteloon ne mikro-organismeja koskevat terveystäitteet, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi alustavassa arvioinnissaan riittämättömästi määritellyiksi, ja ne terveystäitteet, joiden osalta ei elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan ollut riittävää näyttöä syy-seuraussuhteen osoittamiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen viimeisteli kyseisiä terveystäitteitä koskevat arviointinsa ja julkisti 5 päivänä kesäkuuta ja 7 päivänä elokuuta 2012 lausuntonsa⁽⁵⁾, joissa se totesi, että esitettyjen tietojen perusteella kahden terveystäiteen osalta⁽⁶⁾ on osoitettu elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan sekä väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde.

- (4) Komissio on saattanut päätökseen kaikkien arvioitaviksi toimitettujen terveystäiteiden käsittelyn lukuun ottamatta neljää väiteryhmää, jotka koskevat erityisiä elintarvikeryhmiä tai jotakin niiden ainesosaa. Kyseisten ryhmien sisältämät väitteet liittyvät kasvien ja yrttien ainesosiin, jotka tunnetaan yleisesti "kasvipärisinä aineina", tiettyihin erittäin vähäenergiaseen ruokavalioon tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeisiin, joissa laktoosia on vähennetty, kofeiiniin sekä hiilihydraatteihin.
- (5) Kasvipärisien aineiden osalta jäsenvaltiot ja sidosryhmät olivat huolissaan siitä, että "perinteiseen käyttöön" perustuva näyttö yhtäältä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla terveystäiteiden suhteen ja toisaalta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽⁷⁾ nojalla perinteisenä kasvirohdosvalmisteena käytön suhteen otetaan huomioon eri tavalla. Koska komissio katsoo, että nämä huolenaiheet ovat merkityksellisiä ja edellyttävät lisäpohdintaa ja -kuulemisia, kasvipärisiin aineisiin liittyvistä väitteistä⁽⁸⁾ olisi tehtävä päätös vasta, kun kyseiset vaiheet on saatettu päätökseen.
- (6) Käynnissä olevalla erityisruokavaliovalmisteita koskevan lainsäädännön tarkistamisella⁽⁹⁾ saattaa olla vaikutusta terveystäiteisiin, jotka viittaavat erittäin vähäenergiaseen ruokavalioihin tarkoitettujen elintarvikkeiden⁽¹⁰⁾ ja elintarvikkeiden, joissa laktoosia on vähennetty⁽¹¹⁾, vaikutuksiin. Jotta vältettäisiin mahdolliset epäjohtamukaisuudet kyseisen lainsäädännön kanssa, mainittuihin elintarvikkeisiin viittaavia terveystäitteitä koskeva päätös olisi tehtävä vasta tarkistamisen loppuun saattamisen jälkeen.
- (7) Siltä osin kuin on kyse kofeiinin vaikutuksiin viittaavista terveystäiteistä⁽¹²⁾, jäsenvaltiot olivat huolissaan kofeiinin nauttimisen turvallisuudesta eri väestöryhmien kohdalla. Koska komissio katsoo, että nämä huolenaiheet ovat merkityksellisiä ja että niiden osalta tarvitaan lisää tieteellisiä ohjeita elintarviketurvallisuusviranomaiselta, kofeiiniin liittyvistä väitteistä olisi tehtävä päätös vasta, kun kyseinen vaihe on saatettu päätökseen.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon 2232:ta kohtaa (ID).⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>⁽⁶⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 2926 ja ID 1164.⁽⁷⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽⁸⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon 2078:aa kohtaa (ID).⁽⁹⁾ KOM(2011) 353 lopullinen.⁽¹⁰⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtaa ID 1410.⁽¹¹⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 646, ID 1224, ID 1238 ja ID 1339.⁽¹²⁾ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 ja ID 2375.

- (8) Eräät jäsenvaltiot olivat huolissaan hiilihydraattien hyödyllisiä vaikutuksia koskevan terveystieteen⁽¹⁾ hyväksymisestä, koska ne katsoivat sen voivan hämmäntää kuluttajaa, erityisesti kun otetaan huomioon sokerien kulutuksen vähentämiseen tähtäävät kansalliset ravitsemussuosituksat. Koska komissio katsoo tämän väitteen tapauksessa, että keskenään ristiriitaiset tavoitteet on sovittava yhteen, lisäanalyysi on tarpeen, ennen kuin tämän väitteen käyttöedellytykset voidaan esittää. Näin ollen hiilihydraatteihin liittyvää väitettä koskeva päätös olisi tehtävä vasta, kun tämä analyysi on valmistunut.
- (9) Avoimuuden ja oikeusvarmuuden turvaamiseksi kaikkien asianomaisten osapuolten osalta olisi väitteet, joiden käsittelyä ei vielä ole saatettu päätökseen, jätettävä edelleen komission verkkosivustolle⁽²⁾, ja niiden käyttämistä voidaan jatkaa asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 5 ja 6 kohdan nojalla.
- (10) Terveystieteet, jotka vastaavat elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemiä päätelmiä siitä, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan sekä väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu, ja jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukaisia, olisi sallittava kyseisen asetuksen 13 artiklan 3 kohdan nojalla ja sisällytettävä asetuksella (EU) N:o 432/2012 vahvistettuun sallittujen väitteiden luetteloon⁽³⁾.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa säädetään, että sallittujen terveystieteiden yhteydessä on esitettävä kaikki niiden käyttöä koskevat tarpeelliset edellytykset (mukaan lukien rajoitukset). Sallittujen väitteiden luettelossa olisi näin ollen ilmoitettava myös väitteiden sanamuoto, väitteiden käytön erityiset edellytykset ja tarvittaessa erityiset käyttöedellytykset tai -rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 6 artiklan 1 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan mukaan terveystieteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön. Tämän vuoksi ei pitäisi hyväksyä terveystieteitä, joiden tieteelliset perustelut eivät ole saaneet elintarviketurvallisuusviranomaiselta myönteistä arviota alustavassa arvioinnissa tai niin sanotussa lisäarvioinnissa.
- (13) Hyväksyntä voidaan perustellusti jättää antamatta myös, jos terveystieteet eivät ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia, vaikka viranomaisen tieteellinen arviointi olisikin myönteinen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi yhden väitteen osalta, joka koski L-arginiinin⁽⁴⁾ vaikutuksia ammoniakkipuhdistuman pysymiseen normaalina, sekä yh-
- den väitteen osalta, joka koski L-tyrosiinin⁽⁵⁾ vaikutuksia katekoliamiinien normaaliin synteisiin, että syy-seuraussuhde on osoitettu. Komissio ja jäsenvaltiot ovat pohtineet, olisiko näitä johtopäätöksiä ilmentävät terveystieteet hyväksyttävä. Toimitettujen tietojen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, ettei voida määrittellä mitään L-arginiinia koskevaan terveystieteeseen liittyviä käyttöedellytyksiä⁽⁶⁾, mutta L-tyrosiinia koskevan terveystieteiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ehdotti asianmukaisiksi käyttöedellytyksiksi, että "elintarvikkeen olisi oltava vähintään proteiinin lähde asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä tarkoitettulla tavalla"⁽⁷⁾. Vastauksessaan komission selvennyspyyntöön elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 9 päivänä marraskuuta 2012, että sen kyseisiä väitteitä koskevat päätelmät perustuivat kyseisten proteiineissa olevien kahden aminohapon tunnettuun biokemialliseen rooliin. Lisäksi se totesi, ettei se voi ilmoittaa sellaista L-tyrosiinin ja L-arginiinin päiväsaannin määrää, joka on tarpeen kyseisten myönteisten fysiologisten vaikutusten tuottamiseksi. Tämän vuoksi ei ole mahdollista vahvistaa kyseisten väitteiden osalta erityisiä käyttöedellytyksiä sen varmistamiseksi, että lopputuotteeseen sisältyy asetuksen (EY) N:o 1924/2006 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisesti mainittuja aminohappoja sellainen määrä, joka saa aikaan kyseiset myönteiset fysiologiset vaikutukset. Kun tällaiset erityiset käyttöedellytykset puuttuvat, väitteessä tarkoitettu aineen myönteistä vaikutusta ei voida taata. Tämän vuoksi kyseiset väitteet voisivat johtaa kuluttajaa harhaan, eikä niitä pitäisi sisällyttää sallittujen terveystieteiden luetteloihin.
- (14) Tätä asetusta olisi sovellettava kuuden kuukauden kuluessa sen voimaantulopäivästä, jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua sen vaatimuksiin ja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan 1 kohdan mukaiseen kieltoon, joka koskee terveystieteitä, joiden arviointi elintarviketurvallisuusviranomaisessa ja käsittely komissiossa on saatettu päätökseen.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti olisi rekisteri ravitsemus- ja terveystieteistä, joka sisältää kaikki sallitut terveystieteet sekä hylätyt terveystieteet ja niiden hylkäämisen syyt, saatettava ajan tasalle ottaen huomioon tämä asetusta ja sen soveltamisen lykkääminen.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon huomautukset ja kannanotot, joita komissio on saanut yleisöltä ja asianomaisilta sidosryhmiltä.
- (17) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.

(1) Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 603 ja ID 653.

(2) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

(3) Vastaa yhdistetyn luettelon 16:ta kohtaa (ID), sellaisina kuin ne on esitetty tämän asetuksen liitteessä.

(4) Vastaa yhdistetyn luettelon kohtaa ID 4683.

(5) Vastaa yhdistetyn luettelon kohtaa ID 1928.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 2 päivästä tammikuuta 2014.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteessä aakkosjärjestyksessä seuraavat hyväksytyt terveysväitteitä koskevat kohdat:

Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSA Journal -numero	Asianomaisen luettelokohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
Alfasyklodekstriini	Alfasyklodekstriinin nauttiminen osana tärkkelyspitoista ateriaa auttaa vähentämään veren glukoosipitoisuuden kohoamista kyseisen aterian jälkeen	Väite voidaan esittää elintarvikkeesta, joka sisältää vähintään 5 g alfasyklodekstriiniä 50:tä g tärkkelystä kohti määritellyssä annoksessa osana ateriaa. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla alfasyklodekstriiniä osana ateriaa.		2012;10(6):2713	2926
Dokosaheksaenihappo (DHA)	DHA edistää veren triglyseriditason pysymistä normaalina	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta DHA:ta saadaan 2 g päivässä ja joka sisältää DHA:ta yhdessä eikosapentaenihapon (EPA) kanssa. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla DHA:ta 2 g päivässä. Jos väite esitetään ravintolisästä ja/tai täydennetyistä elintarvikkeista, kuluttajille on lisäksi ilmoitettava, ettei EPA:n ja DHA:n yhdistetty päivittäinen lisäsaanti saa olla enemmän kuin 5 g.	Väitettä ei saa esittää elintarvikkeista, jotka on suunnattu lapsille.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Dokosaheksaenihappo ja eikosapentaenihappo (DHA/EPA)	DHA ja EPA edistävät verenpaineen pysymistä normaalina	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta EPA:ta ja DHA:ta saadaan 3 g päivässä. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla EPA:ta ja DHA:ta 3 g päivässä. Jos väite esitetään ravintolisästä ja/tai täydennetyistä elintarvikkeista, kuluttajille on lisäksi ilmoitettava, ettei EPA:n ja DHA:n yhdistetty päivittäinen lisäsaanti saa olla enemmän kuin 5 g.	Väitettä ei saa esittää elintarvikkeista, jotka on suunnattu lapsille.	2009;7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokosaheksaenihappo ja eikosapentaenihappo (DHA/EPA)	DHA ja EPA edistävät veren triglyseridipitoisuuksien pysymistä normaalina	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta EPA:ta ja DHA:ta saadaan 2 g päivässä. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla EPA:ta ja DHA:ta 2 g päivässä. Jos väite esitetään ravintolisästä ja/tai täydennetyistä elintarvikkeista, kuluttajille on lisäksi ilmoitettava, ettei EPA:n ja DHA:n yhdistetty päivittäinen lisäsaanti saa olla enemmän kuin 5 g.	Väitettä ei saa esittää elintarvikkeista, jotka on suunnattu lapsille.	2009;7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Kuivatut luumut (<i>Prunus domestica</i> L.)	Kuivatut luumut edistävät suolen normaalia toimintaa	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta kuivattuja luumuja saadaan 100 g päivässä. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla kuivattuja luumuja 100 g päivässä.		2012;10(6):2712	1164

Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSA Journal -numero	Asianomaisen luettelokohdan numero EFSA:lle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
Fruktoosi	Fruktoosia sisältävien elintarvikkeiden nauttiminen kohottaa verensokeria vähemmän kuin sakkaroosia tai glukoosia sisältävien elintarvikkeiden nauttiminen	Jotta väite voidaan esittää, glukoosi ja/tai sakkaroosi on korvattava sokerilla makeutetuissa elintarvikkeissa tai juomissa fruktoosilla siten, että glukoosi- ja/tai sakkaroosipitoisuuden vähennys näissä elintarvikkeissa tai juomissa on vähintään 30 prosenttia.		2011;9(6):2223	558