

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/854,

annettu 30 päivänä toukokuuta 2016,

tiettyjen muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystietojen hyväksymisestä sekä 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 terveystietojen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveystiedot ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tietojen luetteloon.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla annettiin komission asetukset (EU) N:o 432/2012 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan luettelo muista kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista elintarvikkeista koskevista sallituista terveystiedoista.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystietojen hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten, sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystietojen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Terveystiedot, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (6) Yritys Roquette Frères toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystietojen, joka koski Nutriose®-ainetta, jonka olisi korvattava fermentoituvat hiilihydraatit elintarvikkeissa tai juomissa väitetyn vaikutuksen aikaansaamiseksi eli hampaiden mineralisaation ylläpitämiseksi vähentämällä hampaiden kiilleaurioita (kysymys EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Sokerien nauttiminen usein edistää hampaiden kiilleaurioita. Sellaisten elintarvikkeiden ja/tai juomien nauttiminen, jotka sisältävät Nutriose®-a sokerin sijaan, saattaa auttaa ylläpitämään hampaiden mineralisaatiota vähentämällä hampaiden kiilleaurioita."

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Komission asetukset (EU) N:o 432/2012, annettu 16 päivänä toukokuuta 2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystietojen luettelosta (EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 26 päivänä heinäkuuta 2013 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todetaan, että väitetyin vaikutuksen kannalta merkityksellisin ominaisuus (eli ettei plakin pH laske nauttimisen aikana eikä enintään 30 minuutin kuluessa nauttimisesta alle 5,7:ään) ei koske ainoastaan väitteen ⁽¹⁾ kohteena olevaa elintarviketta, vaan myös muita fermentoitumattomia hiilihydraatteja (esim. polyolit, D-tagatoosi, isomaltuloosi ja polydekstroosi). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että väitettä, joka koskee sokerin korvikkeita ksylitolia, sorbitolia, mannitolia, maltitolia, laktitolia, isomaltia, erytritolia, D-tagatoosia, isomaltuloosia, sukraloosia ja polydekstroosia sekä hampaiden mineralisaation ylläpitoa hampaiden kiilleaurioita vähentämällä on jo arvioitu ja että tulos on ollut myönteinen ⁽²⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että fermentoituvia hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttimisen sekä hampaiden kiilleaurioiden lisääntymisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi, kun altistumista on vähintään neljä kertaa päivässä, ja että fermentoitumattomia hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen fermentoituvien hiilihydraattien sijaan saattaa ylläpitää hampaiden mineralisaatiota vähentämällä hampaiden kiilleaurioita, jos kyseiset elintarvikkeet ja juomat eivät johda hampaiden syöpymiseen. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteellisen väitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, joka on vahvistettu asetuksella (EU) N:o 432/2012.
- (8) Yritykset Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. ja Cosucra-Groupe Warcoing SA toimittivat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski inuliinin frukto-oligosakkarideja (FOS) ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä (kysymys EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: ”Sellaisten elintarvikkeiden/juomien nauttiminen, jotka sisältävät sokerin sijaan sikuriinjuuresta saatua oligofruktoosia, kohottaa veren glukoosipitoisuutta vähemmän.”
- (9) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 10 päivänä tammikuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todetaan, että väitetyin vaikutuksen kannalta merkityksellisin ominaisuus (eli aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pieneneminen korvaamalla elintarvikkeiden ja juomien sokerit) ei koske ainoastaan frukto-oligosakkarideja, vaan myös muita imeytymättömiä hiilihydraatteja (esim. muut polysakkaridit kuin tärkkelys, resistentit oligosakkaridit, resistentti tärkkelys), koska imeytymättömät hiilihydraatit ovat frukto-oligosakkaridien tapaan resistenttejä ohutsuolessa tapahtuvalle hydrolyysille ja imeytymiselle, eivätkä edistä aterianjälkeistä glykeemistä vastetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että se on jo arvioinut sokerin korvikkeita ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä koskevan väitteen ja että tulos on ollut myönteinen ⁽⁴⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella sokeria sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttimisen sijaan imeytymättömiä hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden ja juomien nauttimisen ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteellisen väitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, joka on vahvistettu asetuksella (EU) N:o 432/2012.
- (10) Yritys Olygose toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski AlphaGOS[®]-ia ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä (kysymys EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Sellaisten elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen, jotka sisältävät AlphaGOS[®]-ia sokerin sijaan, kohottaa veren glukoosipitoisuutta vähemmän kuin sokeria sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen.”
- (11) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 8 päivänä lokakuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todetaan, että väitetyin vaikutuksen kannalta merkityksellisin ominaisuus (eli aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pieneneminen korvaamalla elintarvikkeiden ja juomien sokerit) ei koske ainoastaan α-galakto-oligosakkarideja (α-GOS), vaan myös muita imeytymättömiä hiilihydraatteja (esim. muut polysakkaridit kuin tärkkelys, resistentti tärkkelys), koska imeytymättömät hiilihydraatit ovat α-galakto-oligosakkaridien tapaan resistenttejä ohutsuolessa tapahtuvalle hydrolyysille ja imeytymiselle, eivätkä edistä aterianjälkeistä glykeemistä vastetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnossa lisäksi, että se oli jo arvioinut imeytymättömiä hiilihydraatteja ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä koskevan väitteen ja että tulos on ollut myönteinen ⁽⁶⁾ ja se tuli siihen johtopäätökseen, että sokeria sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttimisen sijaan imeytymättömiä hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden ja juomien nauttimisen ja aterianjälkeisen

⁽¹⁾ Eli 85 prosenttia resistenttiä dekstriiniä, jonka keskimääräinen polymerisaatioaste on 12–25, ja alle 0,5 prosenttia mono- ja disakkarideja, jotka ovat väitetyin vaikutuksen (eli eivät laske plakin pH:ta alle 5,7:ään nauttimisen aikana eikä enintään 30 minuutin kuluessa nauttimisesta) kannalta merkityksellisiä.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

glykeemisen vasteen pienenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystäiteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, joka on vahvistettu asetuksella (EU) N:o 432/2012.

- (12) Yritys Roquette Italia S.P.A. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystäitteestä, joka koski Nutriose®06:ta ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä (kysymys EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Sellaisten elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen, jotka sisältävät Nutriose®06:ia, korkean glykeemisen vasteen aiheuttavien hiilihydraattien sijaan, kohottaa nauttimisen jälkeen veren glukoosipitoisuutta vähemmän kuin korkean glykeemisen vasteen aiheuttavia hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen."
- (13) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 8 päivänä lokakuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todetaan, että väitetyn vaikutuksen kannalta merkityksellisin ominaisuus (eli aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pieneneminen korvaamalla elintarvikkeiden ja juomien glykeemiset hiilihydraatit) on väitteen kohteena olevan elintarvikkeen sisältämä resistentin dekstriinin sulamattomuus ⁽²⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi myös, ettei kyseinen väitetyn vaikutuksen kannalta merkityksellinen ominaisuus koske ainoastaan resistenttiä dekstriiniä, vaan myös muita imeytymättömiä hiilihydraatteja (esim. muut polysakkaridit kuin tärkkelys, resistentit oligosakkaridit), koska imeytymättömät hiilihydraatit ovat resistentin dekstriinin tapaan resistenttejä ohutsuolessa tapahtuvalle hydrolyysille ja imeytymiselle, eivätkä edistä aterianjälkeistä glykeemistä vastetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kyseisessä lausunnossa lisäksi, että se oli jo arvioinut imeytymättömiä hiilihydraatteja ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemistä koskevan väitteen ja että tulos oli ollut myönteinen ⁽³⁾, ja se tuli siihen johtopäätökseen, että glykeemisiä hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden tai juomien nauttimisen sijaan imeytymättömiä hiilihydraatteja sisältävien elintarvikkeiden ja juomien nauttimisen ja aterianjälkeisen glykeemisen vasteen pienenemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystäiteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, joka on vahvistettu asetuksella (EU) N:o 432/2012.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystäitteet ovat totia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi hakijan käyttämiin väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveystäite, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, tämän asetuksen liitteessä lueteltuja käytön edellytyksiä.
- (15) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystäitteistä laadittu rekisteri, joka sisältää kaikki hyväksytyt terveystäitteet, olisi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan mukaisesti saatettava ajan tasalle, jotta voidaan ottaa huomioon tämä aset.
- (16) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset yhden hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.
- (17) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (18) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitetyt terveystäitteet on lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, sellaisena kuin se on säädetty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ Eli 85 % prosenttia resistenttiä dekstriiniä, jonka keskimääräinen polymeroitumisaste on 12–25, ja alle 0,5 prosenttia mono- ja disakkarideja.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

2 artikla

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

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 30 päivänä toukokuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisätään asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteeseen seuraavat kohdat aakkosjärjestyksessä:

Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvike-ryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSA Journal -numero	Asianomaisen luettelo-kohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
"Fermentoitumattomat hiilihydraatit	Sellaisten elintarvikkeiden/juomien nauttiminen, jotka sisältävät fermentoituvien hiilihydraattien sijaan <kaikkien käytettyjen fermentoitumattomien hiilihydraattien nimi> auttaa pitämään yllä hampaiden mineralisaatiota.	Jotta väite voidaan esittää, fermentoituvat hiilihydraatit ^(1**) olisi korvattava elintarvikkeissa tai juomissa fermentoitumattomilla hiilihydraateilla ^(2***) sellaisina määrinä, ettei kyseisten elintarvikkeiden tai juomien nauttiminen laske nauttimisen aikana ja enintään 30 minuutin kuluttua nauttimisesta plakin pH:ta pienemmäksi kuin 5,7. ^(1**) Fermentoituvat hiilihydraatit määritellään elintarvikkeissa tai juomissa nautittaviksi hiilihydraateiksi tai hiilihydraattiseoksiksi, jotka laskevat plakin pH:n bakteerikäymisellä nauttimisen aikana ja enintään 30 minuutin kuluttua nauttimisesta alle 5,7:ään, määriteltynä plakin pH:n telemetrisillä in vivo- tai in situ- testeillä. ^(2***) Fermentoitumattomat hiilihydraatit määritellään elintarvikkeissa tai juomissa nautittaviksi hiilihydraateiksi tai hiilihydraattiseoksiksi, jotka eivät laske plakin pH:ta bakteerikäymisellä nauttimisen aikana ja enintään 30 minuutin kuluttua nauttimisesta alle konservatiivista arvoa 5,7, määriteltynä plakin pH:n telemetrisillä in vivo- tai in situ- testeillä.		2013;11(7):3329"	
"Imeytymättömät hiilihydraatit	Sellaisten elintarvikkeiden/juomien nauttiminen, jotka sisältävät sokerin sijaan <kaikkien käytettyjen imeytymättömien hiilihydraattien nimi>, kohottaa veren glukoosipitoisuutta nauttimisen jälkeen vähemmän kuin sokeria sisältävien elintarvikkeiden/juomien nauttiminen	Jotta väite voidaan esittää, sokerit olisi elintarvikkeissa tai juomissa korvattava imeytymättömillä hiilihydraateilla eli hiilihydraateilla, jotka eivät sula, eivätkä imeydy ohutsuolessa, jotta elintarvikkeet tai juomat sisältäisivät sokeria, jonka määrää on vähennetty vähintään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä luetellussa väitteessä [RAVINTOAINEEN NIMI] VÄHENNETTY tarkoitettulla määrällä.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839"	