

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1389,
annettu 17 päivänä elokuuta 2016,
lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystietteen
hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystietteenä 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 koskevia hakemuksia 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 asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) VAB-nutrition toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski D-vitamiinin vaikutusta immuunijärjestelmän normaaliin toimintaan (kysymys EFSA-Q-2014-00826) ⁽²⁾. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "D-vitamiini edistää immuunijärjestelmän normaalia toimintaa."
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä toukokuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että D-vitamiinin nauttimisen ja immuunijärjestelmän normaalin toiminnan välinen syy-seuraussuhde lapsilla on osoitettu todeksi. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen olisi näin ollen katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveystieteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon on sisällytettävä tiettyjä yksityiskohtaisia tietoja. Kyseiset tiedot olisi hyväksytyyn 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 lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystieteet 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 terveystiete, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, tämän asetuksen liitteessä esitettyjä käyttöedellytyksiä.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4096.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä luetellun terveystuotteen saa esittää unionin markkinoille saatetuista elintarvikkeista kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu terveystuote 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 17 päivänä elokuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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 b alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan lasten kehitykseen ja terveyteen	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Ranska.	D-vitamiini	D-vitamiini edistää immuunijärjestelmän normaalia toimintaa lapsilla.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on vähintään D-vitamiinin lähde asetuksen (EY) N:o 1924/2006 liitteessä olevassa luettelossa mainitun väitteen [VITAMIININ NIMI] JA/TAI [KIVENNÄISAINEN NIMI] LÄHDE mukaisesti.		Q-2014-00826