

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/672,****annettu 7 päivänä huhtikuuta 2017,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen 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 terveystieteilästä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla annettiin komission asetus (EU) N:o 432/2012 <sup>(2)</sup>, jossa vahvistetaan luettelo muista kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista elintarvikkeita koskevista sallituista terveystieteilästä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle hakemuksia, joilla ne hakevat hyväksyntää terveystieteilästä. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarvike-turvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarvike-turvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (4) Elintarvike-turvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystieteilästä.
- (5) Komissio tekee päätöksen terveystieteilästä hyväksymisestä ottaen huomioon elintarvike-turvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (6) Terveystieteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (7) Yritys AlzChem AG pyysi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla toimitetulla hakemuksella elintarvike-turvallisuusviranomaiselta lausuntoa terveystieteilästä, joka koski kreatiinin nauttimista voimaharjoitteluun yhdistettynä sekä sen seurauksena tapahtuvaa lihasvoiman kehittymistä (kysymys EFSA-Q-2015-00437 <sup>(3)</sup>). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "kreatiini auttaa ylläpitämään ikääntyneiden lihastoimintaa".
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat elintarvike-turvallisuusviranomaiselta 23 päivänä helmikuuta 2016 tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella kreatiinin nauttimisen voimaharjoitteluun yhdistettynä ja lihasvoiman kehittymisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Kohderyhmänä ovat yli 55-vuotiaat aikuiset, jotka harjoittavat säännöllistä voimaharjoittelua. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteilästä 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.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveystieteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4400.

Sen vuoksi hakijan käyttämiin 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 lueteltuja käytön edellytyksiä.

- (10) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä laadittu rekisteri, joka sisältää kaikki hyväksytyt terveysväitteet, olisi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan mukaisesti saatettava ajan tasalle tämän asetuksen huomioon ottamiseksi.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (12) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Lisätään tämän asetuksen liitteessä esitetty terveysväite unionin sallittujen väitteiden luetteloon, sellaisena kuin se on säädettynä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

*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 7 päivänä huhtikuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteeseen seuraava kohta aakkosjärjestyksen mukaisesti:

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 luettelokohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
"Kreatiini	Kreatiinin päivittäinen nauttiminen voi parantaa lihasvoimaharjoittelun vaikutuksia yli 55-vuotiailla aikuisilla.	Kuluttajille on ilmoitettava, että: — väite on suunnattu yli 55-vuotiaille aikuisille, jotka harjoittavat säännöllistä voimaharjoittelua; — edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 3 g kreatiinia yhdistettynä voimaharjoitteluun, jossa vastusmäärää kasvatetaan ajan mittaan ja jota harjoitetaan vähintään kolme kertaa viikossa useiden viikkojen ajan vähintään voimakkuudella 65–75 prosenttia yhden toiston maksimikuormituksesta (*).	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeista, jotka on suunnattu yli 55-vuotiaille säännöllistä voimaharjoittelua harjoittaville aikuisille.	2016;14(2);4400	

(\* ) Toiston maksimikuormituksella tarkoitetaan suurinta mahdollista painoa tai vastusta, joka voidaan nostaa tai suorittaa yhdellä toistolla."