

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/676,

annettu 10 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 terveystieteen 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 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 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan luettelo muista kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista elintarvikkeita koskevista sallituista terveystieteen väitteistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteen väitteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia 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 terveystieteen väitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Terveystieteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (6) Yritys DuPont Nutrition BioSciences ApS toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteen väitteestä, joka koski laktitolia ja normaalin ulostamisen ylläpitämistä (kysymys EFSA-Q-2015-00375 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "laktitoli edistää suolen normaalia toimintaa".

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ 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 terveystieteen väitteiden luettelosta (EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4252.

- (7) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 13 päivänä lokakuuta 2015 tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella laktitolin nauttimisen ja normaalin ulostamisen ylläpitämisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi ja että kohdeväestönä on aikuisväestö yleisesti. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen 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) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa säädetään, että sallittujen terveysväitteiden yhteydessä on esitettävä kaikki niiden käyttöä koskevat tarpeelliset edellytykset (ja rajoitukset). Sallittujen väitteiden luettelossa olisi näin ollen ilmoitettava väitteiden sanamuoto, väitteiden käytön erityiset edellytykset ja tarvittaessa muut käyttöedellytykset tai -rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi hakijan käyttämään väitteeseen, joka sanamuotonsa mukaan merkitsee kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveysväite, koska se kuvaa 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, jotta voidaan ottaa huomioon tämä asetusta.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (12) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitetty terveysväite on lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, sellaisena kuin se on säädetty 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 asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 10 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 elintarviker ryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSA Journal -numero	Asianomaisen luettelo-kohdan numero EFSAlle arvioidtavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
"Laktitoli	Laktitoli edistää suolen normaalia toimintaa ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta	Väite voidaan esittää vain ravintolisistä, jotka sisältävät 10 g laktitolia yksittäisenä määriteltynä päiväannoksena. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla 10 g laktitolia yhtenä päiväannoksena.	Väitettä ei saa esittää elintarvikkeista, jotka on suunnattu lapsille.	2015;13(10):4252"	