

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 440/2011,****annettu 6 päivänä toukokuuta 2011,****lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnästä ja hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystuotteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveystuotteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava hakemuksesta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava lausunto kyseisestä terveystuotteesta.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon. Sallittujen tuotteiden luettelon muuttamista koskevien päätösten on sisällettävä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia tietoja, tapauksen mukaan muun muassa käytön erityiset edellytykset.
- (5) Tässä asetuksessa mainitut kahdeksan lausuntoa liittyvät hakemuksiin, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoi-

tettuja terveystuotteita, ja näissä terveystuotteissa viitataan välttämättömien rasvahappojen vaikutuksiin lasten kehitykseen ja terveyteen.

- (6) Yritys Mead Johnson & Company jätti 19 päivänä tammikuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla kolme hakemusta, joissa pyydettiin teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamista 19 tutkimuksen osalta; elintarviketurvallisuusviranomaisen oli näiden hakemusten johdosta annettava kolme lausuntoa terveystuotteista, jotka koskivat dokosaheksaeenihiapon (DHA) ja arakidonihapon (ARA) vaikutuksia näön kehitykseen (kysymykset EFSA-Q-2008-211 <sup>(2)</sup>, EFSA-Q-2008-688 <sup>(3)</sup> ja EFSA-Q-2008-689 <sup>(4)</sup>). Hakijan esittämät kysymyksiin liittyvät väitteet olivat seuraavat: "DHA ja ARA tukevat imeväisten ja pikkulasten näön optimaalista kehitystä", "Lipil® tukee imeväisten ja pikkulasten näön optimaalista kehitystä" ja "Enfamil® Premium tukee imeväisten näön optimaalista kehitystä". Hakijan ilmoituksen mukaan Lipil® ja Enfamil® Premium sisältävät DHA:ta ja ARA:ta tietyn määrän tietyssä suhteessa.
- (7) Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnoissaan, jotka komissio vastaanotti 13 päivänä helmikuuta 2009 ja 23 päivänä maaliskuuta 2009, että syy-seuraussuhde DHA:lla täydennettyjen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden nauttimisen ja imeväisten näön kehityksen välillä oli osoitettu todeksi, kun kyseessä ovat imeväiset, joita on joko rintaruokittu vieroitukseen saakka tai jotka ovat syntymästä vieroitukseen saakka saaneet DHA:lla täydennettyä korviketta ja/tai valmistetta, jonka sisältämistä rasvahapoista 0,3 prosenttia on DHA:ta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei se olisi voinut tulla tähän johtopäätökseen ottamatta huomioon seitsemää tutkimusta, joiden hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alaisia. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen johtopäätökseen, ettei ARA:n nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ollut osoitettu todeksi.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 3 päivänä syyskuuta 2009 antamassa vastauksessa kannanottoihin, jotka oli saatu asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla, ja 3 päivänä joulukuuta 2009 antamassa vastauksessa komission pyyntöön, joka koski muun muassa kysymyksissä EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ja EFSA-Q-2008-689 tarkoitettuja hakemuksia, todettiin, että väitetty vaikutus voitaisiin ulottaa koskemaan elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisille vieroitusvaiheessa

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1003, s. 1–8.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 941, s. 1–14.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009) 1004, s. 1–8.<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

- komission direktiivin 2006/125/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti. Rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY<sup>(2)</sup> ja tiettyihin erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeiden ryhmiin sovellettavien erityisdirektiivien soveltamista kyseistä päätelmää ilmentävän terveystieteen, jonka yhteydessä ilmoitetaan käytön erityiset edellytykset, olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (9) Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot, jotka koskivat kysymyksissä EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ja EFSA-Q-2008-689 tarkoitettuja hakemuksia, komissio pyysi hakijalta lisäselvitystä perusteluihin, jotka hakija oli toimittanut teollisoikeuden alaisiksi ilmoittamiensa seitsemän tutkimuksen ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yksinomaisen oikeuden käyttöä viittauksia osalta. Kaikki hakijan toimittamat perustelut on arvioitu. Koska kaikki seitsemän tutkimusta oli julkaistu ennen terveystieteen hyväksymistä koskevien hakemusten jättämistä ja kun otetaan huomioon asetuksen (EY) N:o 1924/2006 tavoitteet, joista yhtenä on suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja hakemuksensa tueksi kyseisen asetuksen mukaisesti, tutkimusten suojaaminen ei ole perusteltua, eli suoja ei tulisi myöntää.
- (10) Yrityksen Merck Selbstmedikation GmbH 16 päivänä tammikuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla jättämän hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteen, joka koski DHA:n vaikutuksia sikiön ja rintaruokinnassa olevien imeväisten näön kehitykseen (kysymys EFSA-Q-2008-675<sup>(3)</sup>). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”DHA on tärkeää sikiön (syntymättömän lapsen) ja imeväisten silmien varhaiselle kehitykselle. Äidin DHA:n saanti tukee lapsen näön kehitystä.”
- (11) Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle 23 päivänä huhtikuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, ettei raskauden ja imetyksen aikaisen DHA-lisän nauttimisen ja sikiön tai imeväisten näön kehityksen välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi ollut riittäviä todisteita.
- (12) Yrityksen Merck Selbstmedikation GmbH 16 päivänä tammikuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla jättämän hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteen, joka koski DHA:n vaikutuksia kognitiiviseen kehitykseen (kysymys EFSA-Q-2008-773<sup>(4)</sup>). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”DHA on tärkeää sikiön (syntymättömän lapsen) ja imeväisten aivojen varhaiselle kehitykselle. Äidin DHA:n saanti tukee lapsen kognitiivista kehitystä.”
- (13) Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle 23 päivänä huhtikuuta 2009 toimittamassaan lausunnossa, ettei raskauden ja imetyksen aikaisen DHA-lisän nauttimisen ja sikiön tai imeväisten kognitiivisen kehityksen välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi ollut riittävä näyttöä.
- (14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 4 päivänä elokuuta 2009 antamassa vastauksessa kannanottoihin, jotka oli saatu asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla, ja 3 päivänä joulukuuta 2009 antamassa vastauksessa komission pyyntöön, joka koski muun muassa kysymyksissä EFSA-Q-2008-675 ja EFSA-Q-2008-773 tarkoitettuja hakemuksia, todettiin, että koska DHA on merkittävä rakenteellinen ja toiminnallinen pitkäketjuinen monitydyttymätön rasvahappo, se voi tukea sikiön ja rintaruokinnassa olevien imeväisten aivojen ja silmien normaalia kehitystä. Lisäksi selvennettiin, että rintaruokinnassa olevat imeväiset saavat DHA:ta pääasiallisesti rintamaidosta, jonka DHA-pitoisuus riippuu sekä äidin ravinnosta saamasta DHA:sta että äidin DHA-varastoista. Kyseistä päätelmää ilmentävien terveystieteen, joiden yhteydessä ilmoitetaan käytön erityiset edellytykset, olisi katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja ne olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaan terveystieteen hyväksymistä puoltavaan lausuntoon olisi sisällytettävä tiettyjä yksityiskohtaisia tietoja. Kyseiset tiedot olisi hyväksytyt 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 lisämäärä tai varoitus asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistettujen sääntöjen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1006, s. 1–12.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009) 1007, s. 1–14.

- (16) 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 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 esitettyjä käytön edellytyksiä.
- (17) Yrityksen Mead Johnson & Company 19 päivänä tammikuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla jättämien kolmen hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava kolme lausuntoa terveysväitteistä, jotka koskivat DHA:n ja ARA:n vaikutuksia aivojen kehitykseen (kysymykset EFSA-Q-2008-212 <sup>(1)</sup>, EFSA-Q-2008-690 <sup>(2)</sup> ja EFSA-Q-2008-691 <sup>(3)</sup>). Hakijan esittämät kysymyksiin liittyvät väitteet olivat seuraavat: "DHA ja ARA tukevat imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä", "Lipil® tukee imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä" ja "Enfamil® Premium tukee imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä". Hakijan ilmoituksen mukaan Lipil® ja Enfamil® Premium sisältävät DHA:ta ja ARA:ta tietyn määrän tietyssä suhteessa.
- (18) Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi komissiolle 23 päivänä maaliskuuta 2009 toimittamissaan lausunnoissa, ettei DHA:n ja ARA:n eikä Lipil®- ja Enfamil® Premium -tuotteiden nauttimisen ja väitettujen vaikutusten välisen syy-seuraussuhteen osoittamiseksi ollut riittävä näyttöä.
- (19) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 3 päivänä syyskuuta 2009 antamassa vastauksessa kannanottoihin, jotka oli saatu asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla, ja 3 päivänä joulukuuta 2009 antamassa vastauksessa komission pyyntöön, joka koski muun muassa kysymyksissä EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 ja EFSA-Q-2008-212 tarkoitettuja hakemuksia, todettiin, että koska DHA on merkittävä rakenteellinen ja toiminnallinen pitkäketjuinen monitydyttymätön rasvahappo, se voi tukea sikiön, imeväisten ja pikkulasten aivojen normaalia kehitystä. Sen vuoksi komissio ja jäsenvaltiot pohtivat, olisiko tätä johtopäätöstä ilmentävä terveysväite hyväksyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei kuitenkaan voinut kyseisissä kolmessa hakemuksessa ilmoitettujen tietojen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen pohjalta antaa erityisiä ohjeita asianmukaisista käyttöä koskevista edellytyksistä, jotka olisi ilmoitettava tämän terveysväitteen yhteydessä. Koska riskinhallinnasta vastaavat tahot eivät voineet ilmoittaa käytön erityisiä edellytyksiä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja koska tällaisten käytön erityisedellytysten puuttuminen tarkoittaa, ettei tuotteen edullista vaikutusta voitu varmistaa, mikä on omiaan johtamaan kuluttajia harhaan, tätä terveysväitettä ei tulisi sisällyttää sallittujen väitteiden luetteloihin.
- (20) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä. Komissio otti huomioon myös kaikki elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat asiaankuuluvat ohjeet, muun muassa lausunnot monitydyttymättömien n-3- ja n-6-rasvahappojen saannin viitearvojen merkitsemisestä (kysymys EFSA-Q-2009-00548 <sup>(4)</sup>) ja rasvan ravintovertailuarvoista, mukaan lukien tyydyttyneet rasvahapot, monitydyttymättömät rasvahapot, kertatyydyttymättömät rasvahapot, transrasvahapot ja kolesteroli (kysymys EFSA-Q-2008-466 <sup>(5)</sup>).
- (21) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita ei hyväksyttyä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävällä päätöksellä, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen antamisesta, edellyttäen että asianmukainen hakemus tehtiin viimeistään 19 päivänä tammikuuta 2008. Näin ollen kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäaika sovelletaan tämän asetuksen liitteessä II lueteltuihin terveysväitteisiin.
- (22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketekijä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä I luetellut terveysväitteet saa esittää Euroopan unionin markkinoilla olevista elintarvikkeista kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen terveysväitteiden sisällyttävä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1000, s. 1–13.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1001, s. 1–8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1002, s. 1–8.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009) 1176, s. 1–11.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (2010), 8(3):1461.

*2 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä II lueteltuja terveystähteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.
2. Niitä saa kuitenkin käyttää vielä kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenenä 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 6 päivänä toukokuuta 2011.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

---

## LIITE I

## Sallitut terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – Osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvike-ryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitukset	EFSAn lausunnon numero
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Ranska	Dokosaheksaeenihappo (DHA)	Dokosaheksaeenihapon (DHA) nauttiminen tukee alle 12 kuukauden ikäisten imeväisten näön normaalia kehitystä.	Kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 100 mg DHA:ta.  Kun väitettä käytetään vieroitusvalmisteesta, elintarvikkeen sisältämien rasvahappojen kokonaismäärästä vähintään 0,3 %:n on oltava DHA:ta.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Saksa	Dokosaheksaeenihappo (DHA)	Äidin DHA:n saanti tukee sikiön ja rintaruokinnassa olevien imeväisten silmien normaalia kehitystä.	Raskaana oleville ja imettäville naisille on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 200 mg DHA:ta aikuisille suositellun omega-3-rasvahappojen päiväsaannin lisäksi, so. 250 mg DHA:ta ja eikosapentaeenihappoa (EPA).  Väitettä voidaan käyttää ainoastaan elintarvikkeista, joista DHA:ta saadaan vähintään 200 mg päivässä.		Q-2008-675
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Saksa	Dokosaheksaeenihappo (DHA)	Äidin dokosaheksaeenihapon (DHA) saanti tukee sikiön ja rintaruokinnassa olevien imeväisten aivojen normaalia kehitystä.	Raskaana oleville ja imettäville naisille on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 200 mg DHA:ta aikuisille suositellun omega-3-rasvahappojen päiväsaannin lisäksi, so. 250 mg DHA:ta ja EPA:ta.  Väitettä voidaan käyttää ainoastaan elintarvikkeista, joista DHA:ta saadaan vähintään 200 mg päivässä.		Q-2008-773

LIITE II

Hylätyt terveystäitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvike-ryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveystäite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (ARA)	Dokosaheksaeenihappo (DHA) ja arakidonihappo (ARA) tukevat imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä.	Q-2008-212
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveystäite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Lipil®	Lipil® tukee imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä.	Q-2008-690
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveystäite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium tukee imeväisten ja pikkulasten aivojen optimaalista kehitystä.	Q-2008-691