

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 686/2014,**annettu 20 päivänä kesäkuuta 2014,****asetusten (EY) N:o 983/2009 ja (EU) N:o 384/2010 muuttamisesta kasvisterolien ja kasvistanolien veren LDL-kolesterolitasoa alentavaan vaikutukseen liittyvien tiettyjen terveysväitteiden käytön edellytysten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 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) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että terveysväitteiden hyväksymistä koskevat hakemukset on lähetettävä kunkin jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA), jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa terveysväitteestä lausunnon ja toimittaa sen komissiolle, joka tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (2) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamaan lausuntoon, jossa puolletaan terveysväitteen hyväksymistä, voi sisältyä tiettyjä väitteen käyttöä koskevia edellytyksiä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (3) Terveysväitteiden hyväksyntää voidaan muuttaa hakijan tai käyttäjän pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti taikka elintarviketurvallisuusviranomaisen omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion tai komission pyynnöstä antaman lausunnon perusteella asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausunnon, joka perustui komission esittämään ja vastaavaan Ranskalta tulleeseen pyyntöön ja joka koski mahdollisuutta ilmoittaa määrällinen vaikutus terveysväitteissä, jotka liittyvät kasvisterolien/kasvistanoliesterien veren LDL-kolesterolitasoa alentavaan vaikutukseen (kysymykset EFSA-Q-2009-00530 ja EFSA-Q-2009-00718) ⁽²⁾, komissio muutti asetuksella (EU) N:o 376/2010 ⁽³⁾ kahden kasvisterolien ja kasvistanoliesterien veren kolesterolipitoisuutta alentavaan vaikutukseen liittyvän terveysväitteen käytön edellytyksiä, jotka oli vahvistettu komission asetuksessa (EY) N:o 983/2009 ⁽⁴⁾, siten, että niissä ilmoitetaan määrällinen vaikutus. Lisäksi komissio hyväksyi asetuksella (EU) N:o 384/2010 ⁽⁵⁾, elintarviketurvallisuusviranomaisen mainitun lausunnon perusteella terveysväitteen, joka liittyy kasvisterolien/kasvistanoliesterien veren LDL-kolesterolitasoa alentaviin vaikutuksiin, ja vahvisti määrällisen vaikutuksen ilmoittamista koskevat käytön edellytykset.
- (5) Raisio Nutrition Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka seurauksena elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka liittyy kasvistanolien ja kasvistanoliesterien veren LDL-kolesterolitasoa alentaviin vaikutuksiin (kysymys EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Hakijan ehdottama väite oli seuraava: "Veren kolesterolitason on osoitettu alenevan

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1175, 1–9.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 376/2010, annettu 3 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveysväitteiden hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä annetun asetuksen (EY) N:o 983/2009 muuttamisesta (EUVL L 111, 4.5.2010, s. 3).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 983/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien ja sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien terveysväitteiden hyväksymisestä ja hyväksymisen epäämisestä (EUVL L 277, 22.10.2009, s. 3).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 384/2010, annettu 5 päivänä toukokuuta 2010, tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveysväitteiden hyväksynnästä ja hyväksynnän epäämisestä (EUVL L 113, 6.5.2010, s. 6).

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

12 prosenttia, kun päivittäin nautitaan 3 g esteröityjä kasvistanoleja. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.” Hakija pyysi lisäksi, että vaikutuksen saamiseksi tarvittavaksi ajaksi ilmoitetaan yhdestä kahteen viikkoa ja että hyväksytään niiden elintarvikkeiden, joista väitteitä saa esittää, valikoiman laajentaminen niin, että siihen sisältyvät muun muassa rasvaväitteet, maitotuotteet, juusto, ruisleipä, kaurajauho, soijamaitopohjaiset fermentoidut tuotteet (juotavat ja lusikoitavat jogurtityyppiset tuotteet) ja kauramaitojuomat.

- (6) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli lausunnossaan, jonka komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä toukokuuta 2012, että 3 gramman päiväsaannilla (vaihteluväli 2,7–3,3 g) kasvistanoliesterit alentavat veren LDL-kolesterolia 11,4 prosenttia (95 prosentin luottamusväli: 9,8–13,0) ja että vähimmäiskesto, joka tarvitaan saavuttamaan kasvistanoliesterien paras mahdollinen veren LDL-kolesterolia alentava vaikutus, on kahdesta kolmeen viikkoa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmänään, että vaikka elintarvikkeisiin, kuten margariinityypisiin levitteisiin, majoneesiin, salaatikastikkeisiin ja maitotuotteisiin, kuten maitoon ja jogurttiin, vähärasvainen jogurtti mukaan lukien, ja juustoon lisättyjen kasvistanoliesterien on osoitettu johdonmukaisesti alentavan veren LDL-kolesterolitasaaja, muihin elintarvikemuotoihin lisättyjen kasvistanoliesterien kolesterolia alentavan vaikutuksen laajuutta ei ole osoitettu yhtä selvästi.
- (7) Unilever plc ja Unilever NV jättivät asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan nojalla hakemuksen kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien veren LDL-kolesterolia alentavaan vaikutukseen liittyvien terveystieteiden käytön edellytysten muuttamiseksi (kysymys EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Muutos koskee veren LDL-kolesterolia alentavan vaikutuksen suuruutta (7–12 prosenttia), kun kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien päiväsaanti on 1,5–3 grammaa. Lisäksi hakija pyysi, että vaikutuksen saavuttamiseen tarvittavan käytön vähimmäiskeston todetaan olevan yhdestä kahteen viikkoa.
- (8) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli lausunnossaan, jonka komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä toukokuuta 2012, että 3 gramman päiväsaannilla (vaihteluväli 2,6–3,4 g) kasvistanoliesterit alentavat veren LDL-kolesterolia 11,3 prosenttia (95 prosentin luottamusväli: 10,0–12,5) ja että vähimmäiskesto, joka tarvitaan kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien veren LDL-kolesterolia alentavan parhaan mahdollisen vaikutuksen saavuttamiseksi, on kahdesta kolmeen viikkoa. Valvontaviranomainen totesi arvioinnissaan myös, että kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien, kun niiden päiväsaanti on 1,5–3 grammaa päivässä, on samanlainen veren LDL-kolesterolia alentava teho.
- (9) Kasvistanoliesterien, kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien/kasvistanoliesterien liittyvien hyväksytyjen terveystieteiden, jotka vahvistetaan asetuksissa (EY) N:o 983/2009 ja (EU) N:o 384/2010, käytön edellytysten mukaan tiettyihin ryhmiin kuuluvien elintarvikkeiden osalta voidaan viitata kyseisten aineiden kolesterolia alentavan vaikutuksen suuruuteen. Kun viitataan kolesterolia alentavan vaikutuksen suuruuteen, kuluttajille on kyseisten edellytysten mukaisesti ilmoitettava, että kasvistanoliesterit ja/tai kasvistanoliesterit alentavat 1,5–2,4 gramman päiväsaannilla veren LDL-kolesterolia 7–10 prosenttia kahdesta kolmeen viikon kuluessa. Koska uusi näyttö on osoittanut, että kyseisten aineiden suuremmalla, enintään 3 gramman päiväsaannilla saavutetaan parempi vaikutus, on tarpeen muuttaa kyseisiä käytön edellytyksiä vaikutuksen suuruutta ja vaadittua päiväsaantia koskevien kuluttajille annettavien tietojen osalta ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteelliset lausunnot.
- (10) Jotta voidaan varmistaa, että asetuksilla (EY) N:o 983/2009 ja (EU) N:o 384/2010 hyväksytyt väitteet eivät hämmennä tai johda harhaan kuluttajia, kuluttajille kolesterolia alentavan vaikutuksen suuruudesta annettavia tietoja koskevat käytön edellytykset olisi vahvistettava johdonmukaisesti. Koska kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien teho on samanlainen päiväsaannin ollessa 1,5–3 grammaa, kasvistanoliesterien, kasvistanoliesterien ja kasvistanoliesterien vaikutuksen suuruuden on aiheellista ilmoittaa olevan sama. Komission asetuksessa (EY) N:o 608/2004 ⁽²⁾ säädetään, että olisi vältettävä nauttimasta kasvistanoleja ja kasvistanoleja enemmän kuin 3 grammaa. Sen vuoksi käytön edellytyksissä on aiheellista vahvistaa saannin vaihteluvälit vain 3 grammaan asti.
- (11) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 983/2009 ja (EU) N:o 384/2010 olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 608/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, joihin on lisätty fytosteroleita, fytosteroliesteriä, fytostanoleita ja/tai fytostanoliesteriä, pakkausmerkinnöistä (EUVL L 97, 1.4.2004, s. 44).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 983/2009 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 983/2009 liite I seuraavasti:

1) Muutetaan ensimmäinen kohta (koskien terveystietoa) ”Kasvisterolien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolitasoa. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.” seuraavasti:

a) Korvataan viidennessä sarakkeessa (Väitteen käytön edellytykset) oleva teksti seuraavasti:

”Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–3 g kasvisteroleja. Viittaus vaikutuksen suuruusluokkaan voidaan tehdä vain seuraaviin ryhmiin kuuluvista elintarvikkeista: rasvavitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaattinkastikkeet. Vaikutuksen suuruusluokkaan viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava vaihteluväli ’7–10 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvisteroleja 1,5–2,4 g päivässä, tai vaihteluväli ’10–12,5 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvisteroleja 2,5–3 g päivässä, sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto ’2–3 viikkoa.’”

b) Korvataan seitsemännessä sarakkeessa (EFSA:n lausuntoviite) oleva teksti seuraavasti:

”Q-2008-085

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

2) Muutetaan toinen kohta (koskien terveystietoa) ”Kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolitasoa. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin riskitekijä.” seuraavasti:

a) Korvataan viidennessä sarakkeessa (Väitteen käytön edellytykset) oleva teksti seuraavasti:

”Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–3 g kasvistanoleja. Viittaus vaikutuksen suuruusluokkaan voidaan tehdä vain seuraaviin ryhmiin kuuluvista elintarvikkeista: rasvavitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaattinkastikkeet. Vaikutuksen suuruusluokkaan viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava vaihteluväli ’7–10 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvistanoleja 1,5–2,4 g päivässä, tai vaihteluväli ’10–12,5 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvistanoleja 2,5–3 g päivässä, sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto ’2–3 viikkoa.’”

b) Korvataan seitsemännessä sarakkeessa (EFSA:n lausuntoviite) oleva teksti seuraavasti:

”Q-2008-118

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

2 artikla

Asetuksen (EU) N:o 384/2010 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 384/2010 liitteessä I oleva ensimmäinen kohta (koskien terveystietoa) ”Kasvisterolien ja kasvistanoliesterien on osoitettu alentavan/vähentävän veren kolesterolia. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä.” seuraavasti:

a) Korvataan viidennessä sarakkeessa (Väitteen käytön edellytykset) oleva teksti seuraavasti:

”Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 1,5–3 g kasvisteroleja/-stanoleja. Vaikutuksen suuruuteen voidaan viitata vain seuraaviin ryhmiin kuuluvien elintarvikkeiden osalta: rasvavitteet, maitotuotteet, majoneesi ja salaattinkastikkeet. Vaikutuksen suuruuteen viitattaessa kuluttajalle on ilmoitettava vaihteluväli ’7–10 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvisteroleja/-stanoleja 1,5–2,4 g päivässä, tai vaihteluväli ’10–12,5 %’ niiden elintarvikkeiden osalta, joista saadaan kasvisteroleja/-stanoleja 2,5–3 g päivässä, sekä vaikutuksen saamiseksi tarvittavan käytön kesto ’2–3 viikkoa.’”

b) Korvataan seitsemännessä sarakkeessa (EFSA:n lausunnon numero) oleva teksti seuraavasti:

”Q-2008-779

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 20 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO
