

KOMISSIO ASETUS (EU) 2015/7,**annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnästä 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 ⁽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 muiden 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 toimijoiden on toimitettava terveystieteilästä hyväksyntää koskevat hakemukset 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 terveystieteilästä hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Terveystieteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, olisi innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (6) Yritys Aptonia toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteilästä, joka koski glykeemisiä hiilihydraatteja ja normaalin lihastoiminnan palautumista (supistuminen) kovan harjoittelun jälkeen (kysymys nro EFSA-Q-2013-00234) ⁽³⁾. Hakijan esittämä väite on seuraava: "Glykeemiset hiilihydraatit lisäävät lihaksen glykogeenivarastojen palautumista kovan harjoittelun jälkeen".
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 25 päivänä lokakuuta 2013 tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glykeemisten hiilihydraattien nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. 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.
- (8) 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. Sen vuoksi hakijan käyttämiin 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 lueteltuja käytön edellytyksiä.

⁽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 terveystieteilästä luettelosta (EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) 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 asetus.
- (10) Tässä asetuksessa säädettyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, jotka komissio on saanut hakijalta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.
- (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 säädettyä 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 6 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	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
”Hiilihydraatit	Hiilihydraatit edistävät normaalin lihastoiminnan palautumista (supistumista) luustolihasen väsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen johtavan kovatehoisen ja/tai pitkäkestoisen fyysisen harjoittelun jälkeen	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta saadaan ihmisessä metaboloituvia hiilihydraatteja (lukuun ottamatta polyoleja). Kuluttajalle on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla hiilihydraatteja eri lähteistä annoksina siten, että kokonaissaanti on 4 g/painokilo ja ainakin yksi annos nautitaan 4 tunnin kuluessa ja loput viimeistään 6 tunnin kuluessa luustolihasen väsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen johtaneesta kovatehoisesta ja/tai pitkäaikaisesta fyysisestä harjoittelusta.	Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, joka on tarkoitettu aikuisille sellaisen kovatehoisen ja/tai pitkäaikaisen fyysisen harjoittelun jälkeen, joka on johtanut luustolihasen väsymiseen ja glykogeenivarastojen ehtymiseen.	2013;11(10):3409”	