

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/539,**annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015,****muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen 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 terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan ja 19 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveysväitteet 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 terveysväitteistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveysväitteiden 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 terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Terveysväitteet, jotka perustuvat uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai joihin liittyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutetulla hyväksymismenettelyllä.
- (6) Yritys Barry Callebaut Belgium NV toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 19 artiklan 1 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaiselta pyydettiin lausunto muutoksesta terveysväitteen "Kaakaon flavanolit auttavat ylläpitämään verisuonten joustavuutta, mikä edistää normaalia veren virtausta" hyväksyntään. Kyseinen terveysväite hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti komission asetuksella (EU) N:o 851/2013⁽³⁾. Hakija pyysi hyväksytyin väitteen käytön edellytysten laajentamista koskemaan runsaasti flavanolia (HF) sisältävää kaakaouutetta, jota nautitaan kapseleina, tabletteina tai lisättynä "muihin elintarvikkeisiin, mukaan lukien juomat".
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä toukokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon (kysymys nro EFSA-Q-2013-00832)⁽⁴⁾, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella runsaasti flavanolia sisältävän kaakaouutteen (HF) sisältämien kaakaoflavanolien nauttimisen (esimerkiksi kapseleina ja tabletteina) ja väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, ettei se olisi voinut tulla johtopäätökseensä ottamatta huomioon yhtä interventiotutkimusta, jonka hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alainen⁽⁵⁾.

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

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 851/2013, annettu 3 päivänä syyskuuta 2013, tiettyjen muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveysväitteiden hyväksymisestä sekä asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta (EUVL L 235, 4.9.2013, s. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat perustelut, ja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten katsotaan täyttyvän sen tutkimuksen osalta, jonka on ilmoitettu olevan teollisoikeuden alainen. Näin ollen kyseiseen tutkimukseen sisältyviä tieteellisiä ja muita tietoja ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyödyksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulopäivästä alkaen ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (10) 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 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.
- (11) 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.
- (12) Koska hakija on ilmoittanut tietojensa olevan teollisoikeuden alaisia, katsotaan aiheelliseksi rajata tämän väitteen käyttö hakijan hyväksi viiden vuoden ajan. Tämän väitteen käytön rajaaminen yksittäiseen toimijaan ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa käyttää samoja väitteitä, jos hakemus perustuu muihin tietoihin ja tutkimuksiin kuin niihin, jotka on suojattu asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan nojalla.
- (13) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (15) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä esitetty terveysväite on lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.
2. Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu terveysväitteen käyttö on rajattava hakijaan viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta. Kyseisen ajanjakson päätyttyä mikä tahansa elintarvikealan toimija voi käyttää kyseistä terveysväitettä siihen sovellettavien edellytysten mukaisesti.

2 artikla

Hakemukseen sisältyviä tieteellisiä ja muita tietoja, joiden hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alainen ja joita ilman terveysväitettä ei olisi voinut hyväksyä, saa käyttää ainoastaan hakijan hyödyksi viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten nojalla.

3 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

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 31 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteessä oleva kaakaon flavanoleja koskeva luettelokohta seuraavasti:

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 luettelokohtan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa
”Kaakaon flavanolit	Kaakaon flavanolit auttavat ylläpitämään verisuonten joustavuutta, mikä edistää normaalia veren virtausta (*****) (*****)	Kuluttajille on ilmoitettava, että myönteinen vaikutus saavutetaan, kun päivittäinen saanti on 200 mg kaakaon flavanoleja. Väitettä voidaan käyttää ainoastaan kaakaojuomassa (joka sisältää kaakaojauhetta) tai tummassa suklaassa, josta saadaan vähintään 200 mg kaakaon flavanoleja päivässä, kun polymerisaatioaste on 1–10 (*****) Väitettä voidaan käyttää ainoastaan kapseleissa tai tableteissa, jotka sisältävät runsaasti flavanoleja sisältävää kaakouutetta, josta saadaan vähintään 200 mg kaakaon flavanoleja päivässä, kun polymerisaatioaste on 1–10 (*****).	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(*****) Hyväksytty 24. syyskuuta 2013; sitä saa käyttää viiden vuoden ajan ainoastaan yritys Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia.

(*****) Hyväksytty 21. huhtikuuta 2015; sitä saa käyttää viiden vuoden ajan ainoastaan yritys Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia.”