

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/686,**annettu 23 päivänä huhtikuuta 2021,****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 terveystieteistä 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) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan 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 terveystieteistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteiden 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 hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Uuteen tieteelliseen näyttöön perustuvat terveystieteet ja/tai terveystieteet, joihin sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutettua hyväksymismenettelyä noudattaen.
- (6) Specialised Nutrition Europe (SNE) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski hiilihydraattiliuoksia ja fyysisen suorituskyvyn parantamista korkeatehoisissa ja pitkäkestoisissa fyysisessä harjoittelussa (kysymys EFSA-Q-2017-00621). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Glykeemisten hiilihydraattien saanti auttaa korkeatehoisen ja pitkäkestoisen fyysisen harjoittelun aikana parantamaan fyysisistä suorituskäkyä."
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä maaliskuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽³⁾, jossa tulitiin siihen tulokseen, että esitettyjen tietojen perusteella hiilihydraattiliuosten nauttimisen ja korkeatehoisen ja pitkäkestoisen fyysisen harjoittelun aikaisen fyysisen suorituskyvyn parantamisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi terveiden treenattujen aikuisten kohderyhmän osalta korkeatehoisen (vähintään

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

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5191.

65 % maksimaalisesta hapenottokyvystä) ja pitkäkestoisen (vähintään 60 minuuttia) fyysisen harjoittelun aikana. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen terveysväitteiden 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 terveysväitteiden luettelossa olisi näin ollen ilmoitettava kunkin väitteen 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 tällä asetuksella hyväksytty terveysväite.
- (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, josta säädetään 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 23 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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
"Hiilihydraattiliuokset	Hiilihydraattiliuokset auttavat parantamaan treenattujen aikuisten fyysistä suorituskkyä korkeatehoisen ja pitkäkestoisen fyysisen harjoittelun aikana.	Väite voidaan esittää ainoastaan hiilihydraattiliuoksista, joista saa käyttöohjeiden mukaan 30–90 g hiilihydraatteja/h, kun kyseiset hiilihydraatit ovat glukoosi, sakkaroosi, fruktoosi ja/tai maltodekstriinit, seuraavin edellytyksin: a) fruktoosi (fruktoosista ja/tai sakkaroosista) saa muodostaa enintään kolmanneksen hiilihydraattien kokonaismäärästä, ja b) glukoosia (glukoosista, sakkaroosista ja/tai maltodekstriineistä) saa olla enintään 60 g/h. Kuluttajalle on ilmoitettava, että hyötyvaikutuksen voi saada vain treenattu aikuinen korkeatehoisen (vähintään 65 % maksimaalisesta hapenottokyvystä) ja pitkäkestoisen (vähintään 60 minuuttia) fyysisen harjoittelun aikana.	Väitettä voidaan käyttää vain elintarvikkeista, jotka on tarkoitettu korkeatehoista ja pitkäkestoista fyysistä harjoittelua suorittaville treenatuille aikuisille.	2018;16(3):5191"	