KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1413,

annettu 24 päivänä elokuuta 2016,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveysväitteiden luettelosta annetun 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 13 artiklan 4 kohdan

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) Komissio antoi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla asetuksen (EU) N:o 432/2012 ([2]), jossa vahvistetaan luettelo muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista elintarvikkeita koskevista sallituista terveysväitteistä.

(3) Sallittujen terveysväitteiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteessä. On hyväksytty kaksi väitetä, jotka koskevat painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita. Kyseisten väitteiden käyttäminen edellyttää, että elintarvikkeet täyttävät komission direktiivissä 96/8/EY säädetyt vaatimukset ([3]).

(4) Nämä väitteet sisällytettiin sallittujen terveysväitteiden luetteloon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' vuonna 2010 antaman puoltavan lausunnon (kysymys EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ([4])) nojalla, jossa todettiin, että oli osoitettu syy-seuraussuhde seuraavien välillä: ateriankorvikkeiden nauttiminen säännöllisten aterioiden sijasta ja painon ylläpitäminen painonpudotuksen jälkeen sekä ateriankorvikkeiden nauttiminen säännöllisten aterioiden sijasta vähäenergisten ruokavalioiden yhteydessä ja painonpudotus. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että jotta väitettä voidaan käyttää, elintarvikkeen olisi sisällettävä enintään 250 kcal annosta kohti ja oltava direktiivissä 96/8/EY vahvistettujen eritelmien mukainen.

(5) Direktiivissä 96/8/EY säädetään koostumusta koskevia vaatimuksia laihdutukseen tarkoitetuille vähäenergiaisille elintarvikkeille, jotka korvaavat kokonaan tai osittain päivittäisen ruokavalion, ja määritellään pakolliset tiedot, jotka on mainittava näiden tuotteiden merkinnöissä. Siinä säädetään, että tuotteet, joiden esitetään korvaavan yksi tai useampi päivittäinen ateria, myydään nimellä "Ateriankorvike painonhallintaan".

(6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 609/2013 ([5]) tarkistetaan erityisiin ravitsemuksellisiin tarpeisiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevia oikeudellisia puitteita. Siinä säädetään, että direktiiviä 96/8/EY ei 20 päivästä heinäkuuta 2016 alkaen sovelleta elintarvikkeisiin, joiden esitetään korvaavan yksi tai useampi päivittäinen ateria; niitä olisi tulevaisuudessa säänneltävä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla, ja niiden olisi täytettävä siinä vahvistetut vaatimukset.

([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 direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).
([4]) EFSA Journal 2010; 8(2):1466.
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

(7) Sen vuoksi painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita koskeviin terveysväitteisiin liittyvät viittaukset direktiiviin 96/8/EY on korvattava vahvistamalla tällaisten väitteiden käytön edellytykset asetuksen (EY) N:o 432/2012 liitteessä.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 4 kohdan nojalla komissio valtuutetaan hyväksymään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön perustuvat muutokset sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(9) Kun painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita koskeviin terveysväitteisiin tehdään tarvittavia teknisiä mukautuksia, on otettava huomioon direktiivissä 96/8/EY vahvistetut vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät elintarvikkeissa.

(10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 ([1]) vahvistetaan elintarviketietojen antamista kuluttajille koskevia sääntöjä. Liitteessä XIII olevassa A osassa vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetaan ravintoaineiden vertailuarvot viimeisimpien tieteellisten lausuntojen perusteella.

(11) Sen vuoksi komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisiä neuvoja siitä, vaikuttaako painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita koskevien terveysväitteiden käytön edellytysten muutos, joka liittyy ateriankorvikkeiden sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden koostumukseen (30 prosenttia asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetuista ravintoaineiden vertailuarvoista eikä 30 prosenttia direktiivissä 96/8/EYsäädetyistä vitamiinien ja kivennäisaineiden arvoista), päätelmiin, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen esitti vuonna 2010 antamassaan lausunnossa painonhallintaan tarkoitettuihin ateriankorvikkeisiin liittyvien terveysväitteiden tieteellisistä perusteluista.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä lokakuuta 2015 lausunnon (kysymys EFSA-Q-2015–00579) ([2]), jossa se totesi, että ateriankorvikkeiden hivenaineiden koostumuserot, jotka seuraisivat siitä, että käytön edellytyksiä säänneltäisiin asetuksella (EU) N:o 1169/2011 direktiivin 96/8/EY sijasta, eivät vaikuta painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita ja painonpudotusta ja painon ylläpitämistä painonpudotuksen jälkeen koskevien terveysväitteiden tieteellisiin perusteluihin.

(13) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII vahvistetaan ravintoaineiden vertailuarvot fluoridille, kromille, kloridille ja molybdeenille. Direktiivissä 96/8/EY ei edellytetä näiden hivenaineiden lisäämistä painonhallintaan tarkoitettuihin ateriankorvikkeisiin. Kun otetaan huomioon, että painonhallintaan tarkoitettujen ateriankorvikkeiden väitetyt vaikutukset liittyvät kontrolloituun energiasisältöön ja suhteelliseen suureen proteiinipitoisuuteen ja pieneen rasvapitoisuuteen, ei ole tarvetta edellyttää, että painonhallintaan tarkoitetusta ateriankorvikkeesta on saatava vähintään 30 prosenttia fluoridille, kromille, kloridille ja molybdeenille asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vahvistetuista ravintoaineiden vertailuarvoista.

(14) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII ei vahvisteta ravintoaineen vertailuarvoa natriumille. Kun otetaan huomioon painonhallintaan tarkoitetun ateriankorvikkeen aiottu käyttö, asianomaisten terveysväitteiden käytön edellytyksissä olisi kuitenkin edelleen säilytettävä vaatimus siitä, että ateriankorvikkeesta on saatava 30 prosenttia natriumin määrästä ateriaa kohti, kuten direktiivin 96/8/EY liitteessä I vahvistetaan.

(15) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII olevassa A osassa vahvistetaan ravintoaineen vertailuarvoksi kaliumille 2 000 milligrammaa. Direktiivissä 96/8/EY ei edellytetä, että painonhallintaan tarkoitetusta ateriankorvikkeesta on saatava 30 prosenttia kaliumarvosta vaan vahvistetaan vähimmäismääräksi 500 milligrammaa ateriaa kohti. Tämä arvo olisi säilytettävä.

(16) Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2015 antamassa lausunnossa vahvistettiin vuonna 2010 annetun lausunnon päätelmät kyseisten tuotteiden energiasisällön osalta, olisi vahvistettava enimmäisarvo 250 kcal annosta kohti. Direktiivissä 96/8/EY vahvistetut rasvaa, proteiinia ja aminohappoja koskeva vaatimukset olisi säilytettävä.

(17) Painonhallintaan tarkoitetun ateriankorvikkeen merkinnöissä ilmoitettavien pakollisten tietojen osalta kyseisten terveysväitteiden käytön edellytyksissä olisi säilytettävä direktiiviin 96/8/EY sisältyvät elintarvikkeita koskevat tietovaatimukset.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

([2]) EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

(18) Jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua painonhallintaan tarkoitettuja ateriankorvikkeita koskevien terveysväitteiden käytön edellytyksissä erityisesti energiasisällön ja vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuden osalta tehtäviin tarvittaviin muutoksiin, olisi säädettävä *siirtymäajasta*.

(19) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Tämä direktiivi 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 24 päivänä elokuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteessä kohdat elintarvikeryhmissä ”Ateriankorvike painonhallintaan” seuraavasti:

<table>
<tr><th>Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä</th><th>Väite</th><th>Väitteen käytön edellytykset</th><th>Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus</th><th>EFSA Journal -numero</th><th>Asianomaisen luettelokohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa</th></tr>
<tr><td>”Ateriankorvike painonhallintaan</td><td>Yhden päivittäisen pääaterian korvaaminen ateriankorvikkeella vähäenergiaisessa ruokavaliossa edistää painon ylläpitämistä painonpudotuksen jälkeen</td><td>Jotta väite voidaan esittää, elintarvikkeen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Energiasisältö

Energiasisällön on oltava vähintään 200 kcal (840 kJ) ja enintään 250 kcal (1 046 kJ) ateriaa kohti (*).

2. Rasvapitoisuus ja koostumus

Rasvasta saatava energia saa olla enintään 30 prosenttia tuotteen kokonaisenergiasta.

Linolihappoa (glyserideinä) on oltava vähintään 1 gramma.

3. Proteiinipitoisuus ja koostumus

Elintarvikkeen sisältämästä proteiinista on saatava vähintään 25 prosenttia ja enintään 50 prosenttia tuotteen kokonaisenergiasta.

Proteiinin kemiallisen indeksin on oltava sama kuin Maailman terveysjärjestön vahvistama julkaisussa ”Energy and protein requirements”. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneve: World Health Organisation, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):

Aminohappoja koskevat vaatimukset (g/100 g proteiinia)
<table><tr><td>Kysteiini + metioniini</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Histidiini</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Isoleusiini</td><td>1,3</td></tr></table></td><td>Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on tiedotettava riittävän päivittäisen nesteensaannin tärkeydestä ja siitä, että tuotteet ovat hyödyllisiä aiotussa käytössä ainoastaan osana vähäenergiaista ruokavaliota, johon olisi kuuluttava myös muita elintarvikkeita.

Väitetyn vaikutuksen saavuttamiseksi yksi pääateria olisi korvattava yhdellä ateriankorvikkeella päivittäin.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1418</td></tr>
</table>

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

Leusiini	1,9
Lysiini	1,6
Fenyylialaniini + tyrosiini	1,9
Treoniini	0,9
Tryptofaani	0,5
Valiini	1,3

Kemiallisella indeksillä tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan, kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.

Jos kemiallinen indeksi on alle 100 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä, vähimmäisproteiinitasoja olisi nostettava vastaavasti. Joka tapauksessa proteiinin kemiallisen indeksin on oltava vähintään 80 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä.

Kaikissa tapauksissa aminohappoja saa lisätä ainoastaan proteiinien ravintoarvon parantamiseksi ja ainoastaan siinä määrin, kuin on tarpeen tätä tarkoitusta varten.

4. **Vitamiinit ja kivennäisaineet**

Elintarvikkeesta on saatava ateriaa kohti vähintään 30 prosenttia vitamiineille ja kivennäisaineille asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII vahvistetuista ravintoaineiden vertailuarvoista. Tätä vaatimusta ei sovelleta fluoridiin, kromiin, kloridiin eikä molybdeeniin. Elintarvikkeesta saatavan natriumin määrän on oltava vähintään 172,5 mg ateriaa kohti. Elintarvikkeesta saatavan kaliumin määrän on oltava vähintään 500 mg ateriaa kohti (**).

<table>
<tr><th>Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä</th><th>Väite</th><th>Väitteen käytön edellytykset</th><th>Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus</th><th>EFSA Journal -numero</th><th>Asianomaisen luettelokohdan numero EFSAlle arvioitavaksi toimitetussa yhdistetyssä luettelossa</th></tr>
<tr><td>Ateriankorvike painonhallintaan</td><td>Kahden päivittäisen pääaterian korvaaminen ateriankorvikkeella vähäenergiaisessa ruokavaliossa edistää painonpudotusta</td><td>Jotta väite voidaan esittää, elintarvikkeen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1. Energiasisältö

Energiasisällön on oltava vähintään 200 kcal (840 kJ) ja enintään 250 kcal (1 046 kJ) ateriaa kohti (*).

2. Rasvapitoisuus ja koostumus

Rasvasta saatava energia saa olla enintään 30 prosenttia tuotteen kokonaisenergiasta.

Linolihappoa (glyserideinä) on oltava vähintään 1 gramma.

3. Proteiinipitoisuus ja koostumus

Elintarvikkeen sisältämästä proteiinista on saatava vähintään 25 prosenttia ja enintään 50 prosenttia tuotteen kokonaisenergiasta.

Proteiinin kemiallisen indeksin on oltava sama kuin Maailman terveysjärjestön vahvistama julkaisussa ”Energy and protein requirements”. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneve: World Health Organisation, 1985 (WHO Technical Report Series, 724):

Aminohappoja koskevat vaatimukset (g/100 g proteiinia)
<table>
<tr><td>Kysteiini + metioniini</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidiini</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Isoleusiini</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leusiini</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lysiini</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Fenyylialaniini + tyrosiini</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Jotta väite voidaan esittää, kuluttajalle on tiedotettava riittävän päivittäisen nesteensaannin tärkeydestä ja siitä, että tuotteet ovat hyödyllisiä aiotussa käytössä ainoastaan osana vähäenergiaista ruokavaliota, johon olisi kuuluttava myös muita elintarvikkeita.

Väitetyn vaikutuksen saavuttamiseksi kaksi ateriaa päivässä on korvattava ateriankorvikkeella.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1417</td></tr>
</table>

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

Treoniini	0,9
Tryptofaani	0,5
Valiini	1,3

Kemiallisella indeksillä tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan, kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.

Jos kemiallinen indeksi on alle 100 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä, vähimmäisproteiinitasoja olisi nostettava vastaavasti. Joka tapauksessa proteiinin kemiallisen indeksin on oltava vähintään 80 prosenttia vertailuproteiinin kemiallisesta indeksistä.

Kaikissa tapauksissa aminohappoja saa lisätä ainoastaan proteiinien ravintoarvon parantamiseksi ja ainoastaan siinä määrin, kuin on tarpeen tätä tarkoitusta varten.

4. **Vitamiinit ja kivennäisaineet**

Elintarvikkeesta on saatava ateriaa kohti vähintään 30 prosenttia vitamiineille ja kivennäisaineille asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII vahvistetuista ravintoaineiden vertailuarvoista. Tätä vaatimusta ei sovelleta fluoridiin, kromiin, kloridiin eikä molybdeeniin. Elintarvikkeesta saatavan natriumin määrän on oltava vähintään 172,5 mg ateriaa kohti. Elintarvikkeesta saatavan kaliumin määrän on oltava vähintään 500 mg ateriaa kohti (**).

(*) Elintarvikkeen energiasisällön on oltava vähintään 200 kcal (840 kJ) ja enintään 400 kcal (1 680 kJ) 21 päivästä heinäkuuta 2016 14 päivään syyskuuta 2019 saakka.

(**) Elintarvikkeesta on saatava ateriaa kohti vähintään 30 prosenttia seuraavassa taulukossa vahvistetuista vitamiinien ja kivennäisaineiden määristä 21 päivästä heinäkuuta 2016 14 päivään syyskuuta 2019 saakka:

A-vitamiini	(µg RE)	700
D-vitamiini	(µg)	5

E-vitamiini	(mg)	10
C-vitamiini	(mg)	45
Tiamiini	(mg)	1,1
Riboflaviini	(mg)	1,6
Niasiini	(mg-NE)	18
B_6-vitamiini	(mg)	1,5
Folaatti	(µg)	200
B_{12}-vitamiini	(µg)	1,4
Biotiini	(µg)	15
Pantoteenihappo	(mg)	3
Kalsium	(mg)	700
Fosfori	(mg)	550
Rauta	(mg)	16
Sinkki	(mg)	9,5
Kupari	(mg)	1,1
Jodi	(µg)	130
Seleeni	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangaani	(mg)	1

Elintarvikkeesta saatavan kaliumin määrän on oltava vähintään 500 mg ateriaa kohti 21 päivästä heinäkuuta 2016 14 päivään syyskuuta 2019 saakka.”