KOMISSION ASETUS (EU) 2015/8,

annettu 6 päivänä tammikuuta 2015,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä

(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,

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) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveysväitteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.

(3) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon. Joissakin tapauksissa tieteellinen riskinarviointi ei yksinään riitä tuottamaan kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava. Siksi olisi otettava huomioon myös muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät.

(4) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266) ([2]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi metaboloituu kehon normaalin energia-aineenvaihdunnan yhteydessä."

(5) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella glukoosin nauttimisen ja energia-aineenvaihdunnan edistämisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi. Kohderyhmä on koko väestö.

(6) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00267) ([3]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi tukee normaalia liikuntaa."

(7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveysväitteestä antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).

(8) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00268) ([4]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa."

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) The EFSA Journal 2012;10(5):2694.
([3]) The EFSA Journal 2012;10(5):2695.
([4]) The EFSA Journal 2012;10(5):2696.

(9) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaan lausuntoon (kysymys EFSA-Q-2012-00266).

(10) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys EFSA-Q-2012-00269) ([1]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa fyysisen harjoittelun aikana.”

(11) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveysväitteestä antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).

(12) Yritykseltä Dextro Energy GmbH & Co. KG asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä (kysymys nro EFSA-Q-2012-00270) ([2]). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: ”Glukoosi edistää lihasten normaalia toimintaa.”

(13) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 11 päivänä toukokuuta 2012 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevaa väitettä on jo arvioitu myönteisin tuloksin, ja jossa viitattiin elintarviketurvallisuusviranomaisen glukoosia ja energia-aineenvaihdunnan edistämistä koskevasta terveysväitteestä antamaan lausuntoon (kysymys nro EFSA-Q-2012-00266).

(14) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 6 artiklan 1 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan mukaan terveysväitteiden on perustuttava yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön. Hyväksyntä voidaan perustellusti jättää antamatta myös, jos terveysväitteet eivät ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 muiden yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia, vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen arviointi olisikin myönteinen. Terveysväitteitä ei pitäisi käyttää, jos ne eivät ole ravitsemusta tai terveyttä koskevien yleisesti hyväksyttyjen periaatteiden mukaisia. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että glukoosin nauttimisen ja energia-aineenvaihdunnan edistämisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi. Tällaisen terveysväitteen käyttäminen antaisi kuitenkin ristiriitaisen ja hämmentävän viestin kuluttajille, koska se kannustaisi nauttimaan sokereita, vaikka yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön perusteella kansalliset ja kansainväliset viranomaiset kehottavat kuluttajia vähentämään niiden saantia. Siksi tällainen terveysväite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukainen, jossa säädetään, että väitteet eivät saisi olla moniselitteisiä tai harhaanjohtavia. Vaikka kyseinen terveysväite sallittaisiin vain erityisten käyttöedellytysten vallitessa ja/tai siihen liitettäisiin lisämainintoja tai varoituksia, se ei siltikään selkeyttäisi asiaa riittävästi kuluttajan kannalta, joten kyseistä väitettä ei pitäisi hyväksyä.

(15) Tämän asetuksen kattamat terveysväitteet ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joihin sovelletaan kyseisen asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa sallittujen terveysväitteiden luettelon hyväksymiseen asti, mikäli väitteet ovat kyseisen asetuksen mukaisia.

(16) Komissio on vahvistanut sallittujen terveysväitteiden luettelon asetuksella (EU) N:o 432/2012 ([3]), ja luetteloa on sovellettu 14 päivästä joulukuuta 2012. Niiden asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen väitteiden osalta, joita koskevaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamaa arviointia tai komission tekemää tarkastelua ei ole saatettu päätökseen 14 päivään joulukuuta 2012 mennessä ja joita ei tämän asetuksen nojalla sisällytetä sallittujen terveysväitteiden luetteloon, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jonka aikana niitä saa edelleen käyttää, jotta sekä elintarvikealan toimijat että toimivaltaiset viranomaiset voisivat mukautua kyseisten väitteiden kieltämiseen.

(17) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on saanut hakijalta ja yleisöltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla.

([1]) The EFSA Journal 2012;10(5):2697.
([2]) The EFSA Journal 2012;10(5):2698.
([3]) 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).

(18) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei lisätä unionin sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita on käytetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa kuitenkin vielä käyttää enintään kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

2 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

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus — asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi metaboloituu kehon normaalin energia-aineenvaihdunnan yhteydessä	Q-2012-00266
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi tukee normaalia liikuntaa	Q-2012-00267
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa	Q-2012-00268
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa fyysisen harjoittelun aikana	Q-2012-00269
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Glukoosi	Glukoosi edistää lihasten normaalia toimintaa	Q-2012-00270