KOMISSION ASETUS (EU) 2015/2314,

annettu 7 päivänä joulukuuta 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,

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 EFSAlle, 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 BENEO-Orafti SA toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta ja jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisistä perusteista terveysväitteelle, joka koski luontaista sikuri-inuliinia ja normaalin ulostamisen ylläpitämistä ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta (kysymys EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Hakijan esittämä väite sisälsi muun muassa seuraavaa: "Orafti®Inulin parantaa suolen toimintaa".

(7) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 9 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella luontaisen sikuri-inuliinin, joka on monosakkaridien (< 10 %), disakkaridien, inuliinityypin fruktaanien ja sikurijuuresta uutetun inuliinin fraktioimaton seos, jonka keskimääräinen polymeroitumisaste on ≥ 9, nauttimisen on osoitettu vaikuttavan normaalin ulostamisen ylläpitämiseen ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta. Näin ollen kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen 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) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että yhtä tutkimusta, jonka hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alainen ([4]), tarvittiin käytön edellytysten vahvistamiseksi tämän nimenomaisen väitteen osalta.

([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]) EFSA Journal 2015;13(1):3951.
([4]) Schulz A and Schön C, 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (julkaisematon tutkimusraportti).

(9) Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat perustelut, ja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten katsotaan täyttyvän teollisoikeuden alaiseksi ilmoitetun tutkimuksen osalta. 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 asetus.

(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 tarkoitetun 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 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 7 päivänä joulukuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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
”Luontainen sikuri-inuliini	Sikuri-inuliini edistää suolen normaalia toimintaa ulostamistiheyden lisääntymisen ansiosta (*)	Kuluttajille on ilmoitettava, että myönteinen vaikutus saavutetaan, kun päivittäinen saanti on 12 g sikuri-inuliinia. Väite voidaan esittää vain elintarvikkeesta, josta saadaan päivässä vähintään 12 g luontaista sikuri-inuliinia, joka on monosakkaridien (< 10 %), disakkaridien, inuliinityypin fruktaanien ja sikurijuuresta uutetun inuliinin fraktioimaton seos, jonka keskimääräinen polymeroitumisaste on ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Hyväksytty 1. tammikuuta 2016 ja sitä saa käyttää viiden vuoden ajan ainoastaan yritys BENEO-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, Belgia.”