



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 4. toukokuuta 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	4. toukokuuta 2016
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D044599/02
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden luettelosta annetun asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D044599/02.

Liite: D044599/02



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-FI.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden luettelosta annetun
asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu ~~XXX~~,

**muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden 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 terveystäiteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006¹ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikkeita koskevat terveystäitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Komissio antoi komission asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdan nojalla 16 päivänä toukokuuta 2012 asetuksen (EU) 432/2012² muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystäiteiden luettelosta.
- (3) Sallittujen terveystäiteiden luettelon hyväksymisajankohtana useiden terveystäiteiden arviointia Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisessa, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tai käsitteä komissiossa ei kuitenkaan ollut saatu päätökseen³.
- (4) Näiden väitteiden joukossa oli viisi kofeiinia koskevaa terveystäitettä⁴, jotka ovat saaneet elintarviketurvallisuusviranomaiselta myönteisen arvion. Kaksi terveystäitettä liittyi aikuisväestöön yleisesti ja koski lisääntyntä tarkkaavaisuutta ja vireyttä silloin, kun kofeiinin saanti on ehdotettujen käyttöolosuhteiden mukaisesti "vähintään 75 mg

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

³ Koskee yhdistetyn luettelon 2232 kohtaa (ID:t) (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 ja ID 2375 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

kofeiinia annosta kohti”⁵. Kolme terveysväitettä liittyi aikuisiin, jotka suorittavat kestävyysharjoittelua: niistä kaksi väitettyä vaikutusta koski kestävyys suorituskyvyn ja kestävyyskapasiteetin kasvua silloin, kun kofeiinin saanti on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ”3 mg painokiloa kohti tuntia ennen harjoitusta”, ja yksi väitetty vaikutus koski kestävyys harjoittelun aikana koetun rasituksen/kuormittavuuden vähenemistä silloin, kun kofeiinin saanti on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ”4 mg painokiloa kohti tuntia ennen fyysistä harjoitusta”⁶.

- (5) Useat jäsenvaltiot ilmaisivat kuitenkin huolensa siitä, mikä on väestölle turvallinen kofeiinin päiväsaanti ja mitkä ovat kofeiinin mahdolliset terveysriskit ihmisille, jotka suorittavat kestävyys harjoittelua. Komissio pyysi sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisiä neuvoja. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 27. toukokuuta 2015 tieteellisen lausunnon kofeiinin turvallisuudesta (EFSA-Q-2013-00220⁷). Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (6) Terveysväitteestä, joka koskee kofeiinin vaikutusta kestävyys harjoittelun aikana koettuun rasitukseen/kuormittavuuteen⁸, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että väitetyn vaikutuksen aikaansaamiseksi kofeiinia olisi nautittava 4 mg:n annostuksella painokiloa kohti tuntia ennen fyysistä harjoitusta. Kofeiinin turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen suositti, että enintään 200 mg:n yksittäiset annostukset kofeiinia eri lähteistä, jotka vastaavat 3 mg:aa kofeiinia painokiloa kohti, eivät aiheuta turvallisuusriskiä aikuisväestölle yleisesti, vaikka määrä nautittaisiin alle kaksi tuntia ennen tavanomaisissa ympäristöolosuhteissa suoritettavaa raskasta liikuntaa. Koska ehdotetut käyttöedellytykset ylittävät elintarviketurvallisuusviranomaisen turvalliseksi kofeiinin saanniksi suositettaman 3 mg painokiloa kohti, terveysväitettä, joka koskee kofeiinin vaikutusta kestävyys harjoittelun aikana koettuun rasitukseen/kuormittavuuteen, ei pitäisi hyväksyä turvallisuus syistä.
- (7) Terveysväitteet, jotka vastaavat elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemiä päätelmiä siitä, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan sekä väitetyn vaikutuksen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu, ja jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukaisia, olisi sallittava kyseisen asetuksen 13 artiklan 3 kohdan nojalla ja sisällytettävä asetuksella (EU) N:o 432/2012 vahvistettuun sallittujen väitteiden luetteloon. Vastaavasti kestävyys suorituskyvyn ja kestävyys kapasiteetin kasvuun sekä vireyden ja tarkkaavaisuuden lisääntymiseen⁹ liittyvien kofeiinia koskevien terveysväitteiden, jotka eivät aiheuta turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetty vaatimukset, ja ne olisi lisättävä unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

⁵ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015;13(5):4102.

⁸ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 1488 ja ID 1490. (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Vastaa yhdistetyn luettelon kohtia ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737 ID 1486 ja ID 1488 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (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 väitteiden luettelossa olisi näin ollen ilmoitettava väitteiden sanamuoto, väitteiden käytön 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) Tätä asetusta olisi sovellettava kuuden kuukauden kuluttua sen voimaantulopäivästä, jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua sen vaatimuksiin ja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 10 artiklan 1 kohdan mukaiseen kieltoon, joka koskee terveysväitteitä, joiden arviointi elintarviketurvallisuusviranomaisessa ja käsittely komissiossa on saatettu päätökseen.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti olisi rekisteri ravitsemus- ja terveysväitteistä, joka sisältää kaikki sallitut terveysväitteet sekä hylätyt terveysväitteet ja niiden hylkäämisen syyt, saatettava ajan tasalle ottaen huomioon tämä asetus ja sen soveltamisen lykkääminen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon huomautukset ja kannanotot, joita komissio on saanut yleisöltä ja asianomaisilta sidosryhmiltä.
- (12) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 432/2012 olisi muutettava.
- (13) 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 asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...] kuuta [...] [*six months after the date of its entry into force*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER