



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. heinäkuuta 2025
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. heinäkuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 105783
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän epäamisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 105783.

Liite: D(2025) 105783



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-FI.docx)
D105783/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

annettu **XXX,**

**muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen
viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

annettu **XXX**,

muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen 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 1924/2006¹ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa pyynnön terveysväitteen sisällyttämisestä unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset pyynnöt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä tiedoksi komissiolle ja jäsenvaltioille.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yrityksen Edge Pharma Sp. z o.o., jäljempänä 'hakija', asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklan 1 kohdan nojalla toimittaman hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisistä perusteista terveysväitteelle, joka koskee sitikoliinia ja muistin tukemista (kysymys nro EFSA-Q-2022-00411). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: "Sitikoliinin saanti tukee ikääntymiseen liittyviä muistihäiriöitä kokevien terveiden keski-ikäisten ja ikääntyneiden muistin toimintaa."
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 4 päivänä heinäkuuta 2024 kyseistä terveysväitettä koskevan tieteellisen lausunnon².
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että esitettyjen tietojen perusteella ei ole osoitettu syy-seuraussuhdetta eli sitä, että sitikoliinin (CDP-koliini) zwitterionin nauttiminen johtaisi muistin vahvistumiseen tai kunnossa

¹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

² EFSA Journal 2024;22(7) :e8861.

pysymiseen tai muistin menetyksen vähentymiseen terveillä keski-ikäisillä ja ikääntyneillä aikuisilla, joilla on ikään liittyviä subjektiivisia muistihäiriöitä. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja terveysväitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti tieteellisen lausuntonsa komissiolle, hakijalle ja jäsenvaltioille. Komissio ei kyseisen lausunnon julkaisemisen yhteydessä saanut hakijalta tai yleisöltä kannanottoja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyä terveysväitettä ei lisätä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

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

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN