



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. heinäkuuta 2025
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	18. heinäkuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 105920
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, sairausten riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen hyväksynnän epäämisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 105920.

Liite: D(2025) 105920



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
PLAN/2024/2180 Rev.1
(POOL/A1/2024/2180/2180R1-FI.docx)
D105920/02
[...] (2025) **XXX** draft

[...]

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

annettu **XXX,**

**sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen
hyväksynnän epäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

annettu **XXX**,

sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteilä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006¹ ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly unionin sallittujen terveystieteilä luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteilä hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset pyynnöt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystieteilä.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio päättää terveystieteilä hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon sekä kaikki asiaankuuluvat unionin oikeuden säännökset ja muut asian kannalta perustellut tekijät.
- (5) Yrityksen Cárnicas Joselito S.A., jäljempänä 'hakija', asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla toimittaman hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisestä näytöstä terveystieteilä, joka koski Joselito® -kinkkua ja antioksidanttien lisääntymistä elimistössä, verenpaineen alenemista, plasman triglyseridipitoisuuksien pienenemistä ja hapetusstressin vähenemistä sekä ennaltaehkäisevää vaikutusta sydän- ja verisuonitauteihin ja suolistosairauksiin (kysymys nro EFSA-Q-2022-00412). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: "Joselito-kinkun syöminen tuottaa terveyshyötyjä, koska se lisää antioksidanttien määrää elimistössä, alentaa verenpainetta, pienentää plasman triglyseridipitoisuutta, vähentää elimistön hapetusstressiä ja ennaltaehkäisee sydän- ja verisuonitauteja sekä suolistosairauksia".

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

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 5päivänä maaliskuuta 2014 esittämän selvennyspyynnön johdosta hakija täsmensi, että sairauksilla tarkoitetaan ”sydän- ja verisuonitautia, erityisesti ateroskleroosia”. Samalla hakija nimesi neljä riskitekijää, jotka ovat ”kohonnut veren LDL-kolesterolipitoisuus”, ”pieni veren HDL-kolesterolipitoisuus”, ”kohonnut verenpaine (hypertensio)” ja ”liiallinen rasvan kertyminen elimistöön (lihavuus)”. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että termi ”sydän- ja verisuonitaudit” kattaa monenlaisia sairauksia, joista jotkut liittyvät ateroskleroosiin, ja että ateroskleroosi voi johtaa erilaisiin sairauksiin, kuten sepelvaltimotautiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen viittasi lausunnossaan artikkeliin ”Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health” (EFSA NDA Panel et al., 2018²). Artikkelissa todetaan, että kohonnut veren LDL-kolesterolipitoisuus ja kohonnut systolinen verenpaine liittyvät itsenäisesti korkeampaan sepelvaltimotaudin riskiin ja että LDL-kolesterolipitoisuuden ja systolisen verenpaineen alentaminen vähentäisi yleisesti sepelvaltimotaudin riskiä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen selvensi, että tieteellinen näyttö, joka liittyi väitteeseen pienentyneestä riskistä sairastua sepelvaltimotautiin, voi perustua näyttöön joko veren LDL-kolesterolipitoisuuden pienenemisestä tai systolisen verenpaineen alentumisesta ja että näyttöä sepelvaltimotaudin esiintyvyyden vähenemisestä ei vaadita. Edellä esitetyn ja hakijan toimittaman asiaankuuluvan ihmisinterventiotutkimuksen³, joka koski Joselito® -kinkun vaikutusta sepelvaltimotaudin riskitekijöiden vähenemiseen eli LDL-kolesterolipitoisuuden pienenemiseen ja verenpaineen alenemiseen ja josta ei kuitenkaan voitu tehdä päätelmiä väitettä koskevasta tieteellisestä näytöstä, perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi Joselito® -kinkun nauttimisen vaikutusta veren LDL-kolesterolipitoisuuden ja verenpaineen alenemiseen.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että LDL-kolesterolipitoisuuden ja verenpaineen alentaminen vähentävät sepelvaltimotaudin riskiä.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 4päivänä heinäkuuta 2024 Joselito® -kinkkua, LDL-kolesterolipitoisuuden ja verenpaineen alenemista sekä sepelvaltimotautiriskin vähenemistä käsittelevän tieteellisen lausunnon⁴.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että esitettyjen tietojen perusteella Joselito® -kinkun syömisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden tai verenpaineen alenemisen välillä ei ole osoitettu olevan syy-seuraussuhdetta. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja terveysväitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti tieteellisen lausuntonsa komissiolle, hakijalle ja jäsenvaltioille. Komissio ei kyseisen lausunnon julkaisemisen yhteydessä

² EFSA:n NDA-lautakunta (ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeeneja käsittelevä EFSA:n lautakunta), Turck, D.; Bresson, J. L.; Burlingame, B.; Dean, T.; Fairweather-Tait, S.; Heinson, M.; Hirsch-Ernst, K. I.; Mangelsdorf, I.; McArdle, H. J.; Naska, A.; Neuhäuser-Berthold, M.; Nowicka, G.; Pentieva, K.; Sanz, Y.; Sjödin, A.; Stern, M.; Tomé, D.; Van Loveren, H. & Siani, A. (2018). Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (revision 1). EFSA Journal, 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>

³ Mayoral, P.; Martinez-Salgado, C. S.; Santiago, J. M.; Rodriguez-Hernandez, M. V.; Garcia-Gomez, M. L.; Morales, A.; Lopez-Novoa, J. M. & Macias-Nunez, J. F. (2003). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults. The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, 84–89

⁴ EFSA Journal, 2024;22(7):e8862

saanut hakijalta tai kansalaisilta kannanottoja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

- (11) 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 14 artiklan 1 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