



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. tammikuuta 2022
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	20. tammikuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D077185/3
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäamisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D077185/3.

Liite: D077185/3



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
FI.docx)
D077185/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

annettu **XXX,**

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

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

annettu **XXX**,

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

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 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystäitteet 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 toimijat voivat toimittaa terveystäiteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystäitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystäiteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) DuPont Nutrition Biosciences ApS toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisistä perusteista terveystäitteelle, joka koski *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07:ää (Bi-07) ja laktoosin pilkkoutumisen parantamista (kysymys nro EFSA-Q-2020-00024). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 edistää laktoosin pilkkoutumista henkilöillä, joilla edistää laktoosin pilkkoutumista henkilöillä, joilla laktoosin pilkkoutuminen on heikkoa”.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle väitteestä tieteellisen lausunnon², jossa pääteltiin, että esitettyjen tietojen perusteella ei ollut osoitettu syy-seuraussuhdetta *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07:n nauttimisen ja myönteisen fysiologisen vaikutuksen (eli laktoosin pilkkoutumisen tehostumisen) välillä henkilöillä, joilla laktoosin pilkkoutuminen on heikentynyt.

¹ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal 2020;18(7):6198.

Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja väitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.

- (7) Tchibo GmbH toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisistä perusteista terveysväitteelle, joka koski C21-kahvia ja DNA:n suojaamista säikeiden katkeamiselta (kysymys nro EFSA-Q-2019-00423). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”säännöllinen C21-kahvin nauttiminen edistää DNA:n eheyden ylläpitoa kehon soluissa”.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle väitteestä tieteellisen lausunnon³, jossa pääteltiin, että esitettyjen tietojen perusteella ei ollut osoitettu syy-seuraussuhdetta C21-kahvin nauttimisen ja säikeiden katkeamista koskevan DNA:n suojaamisen välillä. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja väitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (9) NattoPharma ASA toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto tieteellisistä perusteista terveysväitteelle, joka koski MenaQ7[®]:ää ja valtimoiden joustavuuden säilymistä (kysymys nro EFSA-Q-2019-00229). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”MenaQ7[®] eli vitamiini K2 menakinoni-7:nä parantaa valtimoiden lujutta”.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle väitteestä tieteellisen lausunnon⁴, jossa pääteltiin, että esitettyjen tietojen perusteella ei ollut osoitettu syy-seuraussuhdetta MenaQ7[®]:n nauttimisen ja valtimoiden joustavuuden säilymisen välillä. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja väitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Komission DuPont Nutrition Biosciences ApS:ltä ja Tchibo GmbH:lta saamat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määritettäessä.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

³ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN