KOMISSION ASETUS (EU) 2022/711,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2022,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden 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 1924/2006 ([1]) 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 sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveysväitteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. 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 terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Yritykseltä analyze & realize GmbH asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla saadun hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski valmistetta GlycoLite™ ja painonpudotusta (kysymys nro EFSA-Q-2018-00611). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "GlycoLite™ auttaa pudottamaan painoa".

(6) Komissio, jäsenvaltiot ja hakija saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta kyseistä väitettä koskevan tieteellisen lausunnon ([2]), jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella toimitettu näyttö ei ole riittänyt osoittamaan syy-seuraussuhdetta valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saadun vesiuutteen, joka on standardoitu *in vitro* α-amylaasin estävän vaikutuksen avulla (GlycoLite™), nauttimisen ja painon vähenemisen välillä, kun noudatetaan vähäenergistä tai energiamäärältä vapaata (*ad libitum*) ruokavaliota. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 olevia unionin sallittujen väitteiden luetteloon lisäämistä koskevia vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(7) BioGaia AB toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski suussa hajoavia imeskelytabletteja, jotka sisältävät *Lactobacillus reuteri* DSM 17938:n ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289:n yhdistelmän, ja ienten normaalia toimintaa (kysymys nro EFSA-Q-2019-00383). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "*Lactobacillus reuteri* DSM 17938:a ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289:a sisältävät suussa hajoavat imeskelytabletit tukevat normaalia ienten toimintaa".

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5715.

(8) Komissio, jäsenvaltiot ja hakija saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta kyseistä väitettä koskevan tieteellisen lausunnon ([3]), jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella toimitettu näyttö ei ole riittänyt osoittamaan, että *Lactobacillus reuteri* DSM 17938:n ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289:n yhdistelmää sisältävien suussa hajoavien imeskelytablettien nauttimisen ja ienten normaalin toiminnan ylläpitämisen välillä on syy-seuraussuhde. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 olevia unionin sallittujen väitteiden luetteloon lisäämistä koskevia vaatimuksia, sitä ei pitäisi hyväksyä.

(9) Komission hakijalta analyze & realize GmbH asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti saamat kannanotot on otettu huomioon tätä asetusta hyväksyttäessä.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei lisätä 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*.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020; 18(3):6004.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausuntoviite
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	GlycoLite™ – Yksinoikeudella valmistettu valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saatu standardoitu vesiuute	GlycoLite™ auttaa pudottamaan painoa	Q-2018-00611
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Imeskelytabletit, joissa on kaksi *Lactobacillus reuteri* -kantaa, *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, suunnilleen yhtä suuri määrä kutakin kantaa (kunkin bakteerikannan yhteenlaskettu vähimmäismäärä 1×10^8 PMY imeskelytablettia kohden)	*Lactobacillus reuteri* DSM 17938:a ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289:ä sisältävä imeskelytabletti tukee ienten normaalia toimintaa	Q-2019-00383