II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2022/719,

annettu 10 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 jolleivat ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveysväitteiden 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 terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden 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 terveysväitteelle, 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 lausunnon ([2]), 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. Koska terveysväite ei näin ollen täytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimuksia sen sisällyttämiseksi sallittuja väitteitä koskevaan unionin luetteloon, sitä ei pitäisi hyväksyä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

(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) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle väitteestä tieteellisen lausunnon ([3]), 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 lujuutta”.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle väitteestä tieteellisen lausunnon ([4]), 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 säädetyt 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*.

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020;18(1):5949.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 edistää laktoosin pilkkoutumista henkilöillä, joilla laktoosin pilkkoutuminen on heikkoa.	Q-2020-00024
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Kahvi C21, ainoastaan Arabica-lajikkeen (*Coffea arabica* L.) paahdettujen kahvien sekoitus ilman muita ainesosia kuin kahvia	Säännöllinen C21-kahvin nauttiminen edistää DNA:n eheyden ylläpitoa kehon soluissa.	Q-2019-00423
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	MenaQ7® vitamiini K2 menakinoni-7:nä	MenaQ7® eli vitamiini K2 menakinoni-7:nä parantaa valtimoiden lujuutta.	Q-2019-00229