2025/350

24.2.2025

# KOMISSION ASETUS (EU) 2025/350,

## annettu 21 päivänä helmikuuta 2025,

## 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 1924/2006 ([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 unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan tieteellisen näytön olisi oltava tärkein ravitsemus- ja terveysväitteiden käytössä huomioon otettava näkökohta, ja väitteitä käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi perusteltava tällaiset väitteet. Väite olisi näytettävä tieteellisesti toteen ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tieteelliset tiedot ja arvioimalla todistusaineistoa.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklassa säädetään, 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.

(4) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä. Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Yrityksen Greenleaf Medical AB, 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 valmistetta Appethyl® ja painon alenemista (kysymys nro EFSA-Q-2022-00096). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: "Appethyl® auttaa painonpudotuksessa kevyesti rajoitetun energiansaannin yhteydessä".

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 31 päivänä elokuuta 2023 tieteellisen lausunnon ([2]) kyseisestä terveysväitteestä ja toimitti sen komissiolle 11 päivänä lokakuuta ja jäsenvaltioille 9 päivänä marraskuuta 2023.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että elintarvike/ainesosa Appethyl®, joka on pinaatinlehdistä saatava, valmistusprosessissa standardoitu vesiuute, ja sen lipaasin/kolipaasin estokyky *in vitro*, jota terveysväite koskee, on riittävästi määritelty. Appethyl®:n käytön ja painon alenemisen välillä ei kuitenkaan ole osoitettu syy-seuraussuhdetta hakijan ehdottamissa käyttöolosuhteissa. Koska terveysväite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sen sisällyttämistä unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon ei pitäisi hyväksyä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Komissio ei kyseisen lausunnon julkaisemisen yhteydessä saanut kannanottoja asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

(9) Jäsenvaltioita on kuultu ravitsemus- ja terveysväitteitä käsittelevän työryhmän kokouksen yhteydessä 17 päivänä marraskuuta 2023.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Ehdotettua terveysväitettä, joka esitetään tämän asetuksen liitteessä, 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 21 päivänä helmikuuta 2025.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE*

**HYLÄTTY TERVEYSVÄITE**

| 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 | Appethyl®, pinaatinlehdistä saatava, valmistusprosessissa standardoitu vesiuute, ja sen lipaasin/kolipaasin estokyky *in vitro* | ”Appethyl® auttaa painonpudotuksessa kevyesti rajoitetun energiansaannin yhteydessä” | *EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096 |