



2024/2105

1.8.2024

**KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2105,**

**annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024,**

**muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen 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 terveystieteen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 5 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 terveystieteen luetteloon.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklassa säädetään myös, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveystieteen hyväksyntää koskeva hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä viiden kuukauden kuluessa.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon. Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan mukaisesti komissio ottaa kuitenkin tässä yhteydessä huomioon myös muut asian kannalta perustellut tekijät.
- (5) Yritykseltä BENEIO GmbH asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklan 1 kohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto 13 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua terveystieteen, joka koski isomaltuloosia ja sen normaalia energia-aineenvaihduntaa edistävää vaikutusta (kysymys nro EFSA-Q-2021-00073). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Muita sokereita korvaavaa isomaltuloosia (Palatinose™) sisältävien elintarvikkeiden/juomien nauttiminen edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa, mutta sen hydrolyysi on hitaampaa". Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitettyä pyynnön, jonka mukaan glykeemisten hiilihydraattien (mukaan lukien isomaltuloosi) energia-aineenvaihduntaa edistävä vaikutus ei riipu siitä, millä nopeudella ne hydrolysoituvat glukoosiksi, tieteellinen arviointi rajattiin hakijan suostumuksella isomaltuloosin vaikutukseen glukoosin lähteenä normaaliin energia-aineenvaihduntaan. Kohderyhmä on koko väestö.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 15 päivänä syyskuuta 2021 väitettä koskevan tieteellisen lausunnon <sup>(2)</sup>, jossa se tuli siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella isomaltuloosin nauttimisen ja normaalin energia-aineenvaihdunnan edistämisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi. Koska energia-aineenvaihduntaa edistävä vaikutus ei kuitenkaan koske ainoastaan isomaltuloosia, vaan kaikkia energiaa sisältäviä pääravinteita (eli hiilihydraatteja, proteiineja ja rasva-aineita), jotka tarjoavat keholle muuntokelpoista energiaa, ja minkä tahansa kokoisella annoksella mitä tahansa mainittua pääravinnettä on väitetty vaikutus, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut asettaa tätä väitettä koskevia käyttöedellytyksiä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6849.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 6 artiklan 1 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan mukaan terveysväitteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön. Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan terveysväitteiden on oltava oikeellisia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä terveellisen ruokavalion valinnassa. Tältä osin myös 5 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että terveysväite voidaan esittää vain, mikäli keskivertokuluttajan voidaan olettaa ymmärtävän väitteessä esitetyt hyödyt. Hyväksyntä voidaan perustellusti jättää antamatta, jos terveysväitteet eivät ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 muiden yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia, vaikka elintarviketurvallisuuksiviranomaisen tieteellinen arviointi olisikin myönteinen. Terveysväitteitä ei pitäisi käyttää, jos ne eivät ole ravitsemusta tai terveyttä koskevien yleisesti hyväksytyjen periaatteiden mukaisia. Tässä nimenomaisessa tapauksessa tällaisen terveysväitteen käyttäminen antaisi ristiriitaisen ja hämmentävän viestin kuluttajille. Isomaltuloosi on disakkaridi, joka koostuu yhdestä glukoosi- ja yhdestä fruktoosimolekyylistä, ja siksi tällainen terveysväite kannustaisi nauttimaan sokereita, vaikka yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön perusteella kansalliset ja kansainväliset viranomaiset kehottavat kuluttajia vähentämään niiden saantia.
- (8) Siksi yllä kuvatun kaltainen terveysväite ei ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukainen, jossa säädetään, että elintarvikkeita koskevat ravitsemus- ja terveysväitteet eivät saa olla moniselitteisiä tai harhaanjohtavia. Vaikka kyseinen terveysväite sallittaisiin vain erityisten käyttöedellytysten vallitessa ja/tai siihen liitettäisiin lisämainintoja tai varoituksia, se ei siltikään selkeyttäisi asiaa riittävästi kuluttajan kannalta, joten kyseistä väitettä ei pitäisi hyväksyä, eikä sitä sen vuoksi pitäisi hyväksyä sisällytettäväksi sallittuja terveysväitteitä koskevaan unionin luetteloon. Tämä johtopäätös on myös komission asetuksen (EU) 2015/8<sup>(3)</sup> mukainen, sillä siinä tullaan samaan johtopäätökseen glukoosista ja energia-aineenvaihdunnan edistämisestä.
- (9) Komission hakijalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saamat kannanotot on otettu huomioon tätä asetusta hyväksyttäessä.
- (10) Jäsenvaltioita on kuultu ravitsemus- ja terveysväitteitä käsittelevän työryhmän kokouksen yhteydessä 11 päivänä heinäkuuta 2022.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty 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 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

<sup>(3)</sup> Komission asetukset (EU) 2015/8, annettu 6 päivänä tammikuuta 2015, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä (EUVL L 3, 7.1.2015, s. 6).

*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 31 päivänä heinäkuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## HYLÄTTY TERVEYSVÄITE

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSA:n lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Isomaltuloosi	Isomaltuloosi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa	Q-2021-00073