KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/711,

6. mai 2022,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavaid tervisealaseid väiteid, milles ei osutata haigestumisriski vähendamisele ega laste arengule ja tervisele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ([1]) eriti selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.

(2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete kohta loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.

(3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.

(4) Komisjon võtab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel arvesse toiduohutusameti arvamust.

(5) Pärast seda, kui analyze & realize GmbH oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis käsitles toodet GlycoLite™ ja kehakaalu vähendamist (küsimus nr EFSA-Q-2018-00611). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „GlycoLite™ aitab vähendada kehakaalu“.

(6) Komisjon, liikmesriigid ja taotleja said väite kohta toiduohutusameti teadusliku arvamuse, ([2]) milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et esitatud tõendid ei olnud piisavad, et kinnitada põhjusliku seose olemasolu valgest harilikust aedoast (*Phaseolus vulgaris* L.) saadud ja *in vitro* α-amülaasi inhibeerimise aktiivsuse järgi standarditud vesiekstrakti (GlycoLite™) tarbimise ja kehakaalu vähenemise vahel kas energiapiiranguga dieedi või piiranguteta söömise korral. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele liidu lubatud väidete nimekirja lisamise kohta, ei tohiks lubada seda esitada.

(7) Pärast seda, kui BioGaia AB oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud suus lahustuvate imemistablettidega, mis sisaldavad *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 segu, ning igemete normaalse talitlusega (küsimus nr EFSA-Q-2019-00383). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 segu sisaldavad imemistabletid toetavad igemete normaalset talitlust“.

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

(8) Komisjon, liikmesriigid ja taotleja said selle väite kohta toiduohutusameti teadusliku arvamuse, ([3]) milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et esitatud tõendid ei olnud piisavad, et teha kindlaks põhjuslik seos *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 segu sisaldavate suus lahustuvate imemistablettide tarbimise ja igemete normaalse talitluse säilitamise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele liidu lubatud väidete nimekirja lisamise kohta, ei tohiks lubada seda esitada.

(9) Käesoleva määruse vastuvõtmisel on arvesse võetud analyze & realize GmbH märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. mai 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	GlycoLite™ – valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstrakt, mis on kaitstud omandiõigusega	GlycoLite™ aitab vähendada kehakaalu.	Q-2018-00611
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Imemistabletid, mis sisaldavad kaht *Lactobacillus reuteri* tüve: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, igat tüve ligikaudu võrdne kogus (iga bakteritüve minimaalne üldkogus 1×10^8 CFUd imemistableti kohta)	*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 ja *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 segu sisaldavad imemistabletid toetavad igemete normaalset talitlust.	Q-2019-00383