II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/719,

10. mai 2022,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavaid tervisealaseid väiteid, milles ei osutata haigestumise riski 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta seoses bakteri *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) mõjuga laktoosi seedimise soodustamisele (küsimus nr EFSA-Q-2020-00024). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 soodustab laktoosi seedimist inimestel, kellel on raskusi laktoosi seedimisega.“

(6) Toiduohutusamet esitas komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale selle väite kohta teadusliku arvamuse, ([2]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 tarbimise ja laktoosi puuduliku seedimisega inimestele avalduva kasuliku füsioloogilise toime (st laktoosi puuduliku seedimise sümptomite leevenemine) 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.

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

(7) Pärast seda, kui Tchibo GmbH oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta seoses kohvi C21 tarbimise mõjuga DNA ahelate katkemiste eest kaitsmisel (küsimus nr EFSA-Q-2019-00423). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kohvi C21 regulaarne tarbimine soodustab keharakkude DNA terviklikkuse säilimist".

(8) Toiduohutusamet esitas komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale teadusliku arvamuse, ([3]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu kohvi C21 tarbimise ja sellise mõju vahel, mis kaitseb DNA ahelate katkemise eest. 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) Pärast seda, kui NattoPharma ASA oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta seoses toote MenaQ7® mõjuga arterite elastsuse säilimisele (küsimus nr EFSA-Q-2019-00229). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „MenaQ7®, K2-vitamiini kasutamine menakinoon-7 kujul vähendab arterite jäikust."

(10) Toiduohutusamet esitas komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale selle väite kohta teadusliku arvamuse, ([4]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu MenaQ7® tarbimise ja arterite elastsuse säilimise 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.

(11) Käesoleva määruse vastuvõtmisel on arvesse võetud märkusi, mille komisjon on saanud ettevõtjatelt DuPont Nutrition Biosciences ApS ja Tchibo GmbH vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.

(12) 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, 10. mai 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Kohaldamine – 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.	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 soodustab laktoosi seedimist inimestel, kellel on raskusi laktoosi seedimisega	Q-2020-00024
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Kohv C21, eranditult araabia kohvipuu (*Coffea arabica* L.) röstitud ubadest segu, mis ei sisalda muid koostisosi kui kohv	Kohvi C21 regulaarne tarbimine soodustab keharakkude DNA terviklikkuse säilimist	Q-2019-00423
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	MenaQ7®, K2-vitamiin menakinoon-7 kujul	MenaQ7®, K2-vitamiini kasutamine menakinoon-7 kujul vähendab arterite jäikust	Q-2019-00229