II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/77,

27. jaanuar 2021,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavaid tervisealaseid väiteid, välja arvatud need, milles osutatakse haigestumisriski vähenemisele ning 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 tervisealaste väidete loataotlusi võivad toidukäitlejad esitada liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (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 Lonza Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti L-karnitiini toimet lipiidide normaalsele metabolismile (küsimus nr EFSA- Q-2017-00564). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „L-karnitiin aitab kaasa lipiidide normaalsele metabolismile“.

(6) Toiduohutusamet esitas 16. jaanuaril 2018 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, [2] milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu L-karnitiini tarbimise ja lipiidide normaalsele metabolismile kaasaaitamise vahel sihtpopulatsioonis. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

---

[1] ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

[2] *EFSA Journal* 2018; 16(1):5137.

(7) Pärast seda, kui Unilever N.V. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti musta tee toimet normaalsele endoteelist sõltuvale vasodilatatsioonile (küsimus nr EFSA-Q-2017-00419). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „parandab endoteelist sõltuvat vasodilatatsiooni, mis aitab kaasa normaalsele vereringele".

(8) Toiduohutusamet esitas 16. jaanuaril 2018 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, ([3]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu musta tee tarbimise ja normaalse endoteelist sõltuva vasodilatatsiooni vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(9) Pärast seda, kui Newtricious R&D B.V. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti NWT-02 (mis on luteiini, zeaksantiini ja dokosaheksaeenhappe püsikombinatsioon munakollases) toimet nägemiskao vähenemisele (küsimus nr EFSA-Q-2017-00539). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „NWT-02 tarbimine vähendab nägemiskadu".

(10) Toiduohutusamet esitas 18. jaanuaril 2018 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, ([4]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu NWT-02 (mis on luteiini, zeaksantiini ja dokosaheksaeenhappe püsikombinatsioon munakollases) tarbimise ja nägemiskao vähenemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(11) Pärast seda, kui TA-XAN AG oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti tootes XERME® (ksantohumooliga rikastatud röstlinnaseekstrakt) sisalduva ksantohumooli kaitsvat mõju DNA oksüdatiivsete kahjustuste eest (küsimus nr EFSA-Q-2017-00663). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „aitab säilitada DNA terviklikkust ja kaitseb organismi rakke oksüdatiivsete kahjustuste eest".

(12) Toiduohutusamet esitas 13. märtsil 2018 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, ([5]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu tootes XERME® (ksantohumooliga rikastatud röstlinnaseekstrakt) sisalduva ksantohumooli tarbimise ja DNA kaitse vahel oksüdatiivsete kahjustuste eest. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(13) Pärast seda, kui Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti β-sitosterooli ja β-sitosteroolglükosiidi kombinatsiooni toimet immuunsüsteemi normaalsele talitlusele (küsimus nr EFSA-Q-2018-00701). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele, taastades tasakaalu T_H1- ja T_H2-rakkude vahendatud immuunvastuse vahel".

(14) Toiduohutusamet esitas 24. juulil 2019 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, ([6]) milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu β-sitosterooli ja β-sitosteroolglükosiidi kombinatsiooni (vahekorras 100: 1) tarbimise ja kasuliku füsioloogilise toime vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018; 16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019; 17(7):5776.

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, 27. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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.	L-karnitiin	L-karnitiin aitab kaasa lipiidide normaalsele metabolismile.	2018; 16(1):5137
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Must tee	Parandab endoteelist sõltuvat vasodilatatsiooni, mis aitab kaasa normaalsele vereringele.	2018; 16(1):5138
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	NWT-02 on luteiini, zeaksantiini ja dokosaheksaeenhappe püsikombinatsioon munarebus.	NWT-02 tarbimine vähendab nägemiskadu.	2018; 16(1):5139
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Ksantohumool tootes XERME®, mis on ksantohumooliga rikastatud röstlinnaseekstrakt.	Aitab säilitada DNA terviklikkust ja kaitseb organismi rakke oksüdatiivsete kahjustuste eest.	2018; 16(3):5192
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	β-sitosterooli ja β-sitosteroolglükosiidi kombinatsioon	Aitab kaasa immuunsüsteemi normaalsele talitlusele, taastades tasakaalu T_H1- ja T_H2-rakkude vahendatud immuunvastuse vahel.	2019; 17(7):5776