KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 983/2009,

21. oktoober 2009,

mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, [1] eelkõige selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on toidu kohta tervisealaste väidete esitamine keelatud, kui komisjon ei ole neid kõnealuse määruse kohaselt lubanud ja kui need 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. Riiklik pädev asutus peab taotlused edastama Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet").

(3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet taotlusest viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase toidualase väite kohta arvamuse.

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

(5) 19. augustil 2008. aastal said komisjon ja liikmesriigid Euroopa Toiduohutusametilt seitse arvamust tervisealaste väidete loataotluste kohta. 22. septembril 2008. aastal said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusametilt ühe arvamuse tervisealase väite loataotluste kohta. 22. oktoobril 2008. aastal said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusametilt kaheksa arvamust tervisealaste väidete loataotluste kohta. 31. oktoobril 2008. aastal said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusametilt viis arvamust tervisealaste väidete loataotluste kohta. 14. novembril 2008. aastal said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusametilt kaks arvamust tervisealaste väidete loataotluste kohta.

(6) Kuus arvamust olid seotud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punktis a osutatud haigestumise riski vähendamise väidete taotlustega ning seitseteist arvamust olid seotud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punktis b osutatud laste arengule ja tervisele viitavate tervisealaste väidete taotlustega. Vahepeal oli taotleja võtnud tagasi ühe tervisealast väidet käsitleva taotluse ning ühe tervisealase väite taotluse suhtes tehakse edasine otsus.

(7) Pärast seda, kui UNILEVER PLC (Ühendkuningriik) ja UNILEVER N.V. (Madalmaad) olid esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses taimsete steroolide mõjuga vere kolesterooli tasemele ja südame isheemiatõve riskile (küsimus nr EFSA-Q-2008-085) [2]. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Taimsete steroolide puhul on tõestatud märkimisväärne vere kolesteroolitaset alandav toime. On tõestatud, et vere kolesteroolitaseme alandamine vähendab südamehaiguse (südame isheemiatõve) riski."

(8) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et taimsete steroolide tarbimise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Tingimusel, et sõnastust muudetakse, tuleks väidet pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ja eelkõige selle artikli 14 lõike 1 punktile a ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(9) Pärast seda, kui McNeil Nutritionals oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses taimsete stanoolestrite mõjuga vere kolesterooli tasemele ja südame isheemiatõve riskile (küsimus nr EFSA-Q-2008-118) [3]. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „LDL-kolesterooli taset aktiivselt alandades (kuni 14 % kahe nädala jooksul kolesterooli imendumise takistamise teel) vähendavad taimsed stanoolestrid südamehaiguse (südame isheemiatõve) riski."

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

[2] *The EFSA Journal* (2008) 781, 1–2.

[3] *The EFSA Journal* (2008) 825, 1–13.

(10) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et taimsete stanoolestrite tarvitamise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Tingimusel, et sõnastust muudetakse, tuleks väidet pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ja eelkõige selle artikli 14 lõike 1 punktile a ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(11) Pärast seda, kui Unilever PLC/NV oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses α-linoleenhappe (ALA) ja linoolhappe (LA) mõjuga laste kasvule ja arengule (küsimus nr EFSA-Q-2008-079) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Asendamatute rasvhapete korrapärane tarbimine on oluline laste normaalse kasvu ja arengu jaoks."

(12) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et ALA ja LA tarvitamise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Seda järeldust kajastavat tervisealast väidet tuleks pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(13) Pärast seda, kui Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses D-vitamiini mõjuga luustiku kasvule (küsimus nr EFSA-Q-2008-323) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „D-vitamiin on oluline laste luustiku kasvu jaoks."

(14) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et D-vitamiini tarvitamise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Seda järeldust kajastavat tervisealast väidet tuleks pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(15) Pärast seda, kui Yoplait Dairy Crest Ltd. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses kaltsiumi ja D-vitamiini mõjuga luude tugevusele (küsimus nr EFSA-Q-2008-116) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kaltsium ja D-vitamiin koos tervisliku toitumise ja eluviisiga tugevdavad laste ja noorukite luid."

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 783, 1–10.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 827, 1–2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 828, 1–13.

(16) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et kaltsiumi ja D-vitamiini tarvitamise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Seda järeldust kajastavat tervisealast väidet tuleks pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(17) Pärast seda, kui Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses kaltsiumi mõjuga luustiku kasvule (küsimus nr EFSA-Q-2008-322) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kaltsium on vajalik laste terve luustiku kasvu jaoks."

(18) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et kaltsiumi tarvitamise ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Seda järeldust kajastavat tervisealast väidet tuleks pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(19) Pärast seda, kui Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses loomset päritolu valkude mõjuga luustiku kasvule (küsimus nr EFSA-Q-2008-326) ([5]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Loomset päritolu valgud soodustavad lastel luustiku kasvu."

(20) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et tarvitatava valgukoguse ja väidetava mõju vahel on kindlaks tehtud põhjuslik seos. Seda järeldust kajastavat tervisealast väidet tuleks pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(21) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikes 4 on sätestatud, et tervisealase väite lubamist heakskiitev arvamus peaks sisaldama teatavaid andmeid. Seega tuleks need andmed esitada käesoleva määruse I lisas seitsme lubatud väite kohta ja sõltuvalt olukorrast esitada väite muudetud sõnastus, väite kasutamise eritingimused ning vajaduse korral toidu ja/või lisaselgituse või hoiatuse kasutamise tingimused või piirangud määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud eeskirjade kohaselt ning kooskõlas toiduohutusameti arvamustega.

([4]) *The EFSA Journal* (2008) 826, 1–11.
([5]) *The EFSA Journal* (2008) 858, 1–2.

(22) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 üks eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited on tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et sellega tuleb sõnastuse ja esitluse puhul arvestada; seepärast peaksid juhtudel, kui väidete sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui heakskiidetud tervisealasel väitel (sest need näitavad, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), nende suhtes I lisasse kandmise korral kehtima kõnealuses lisas osutatud samad kasutustingimused.

(23) Pärast seda, kui BIO SERAE oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses NeOpuntia® mõjuga verelipiidide parameetritele, mida seostatakse südame-veresoonkonnahaiguste riskidega, eelkõige HDL-kolesteroolile (küsimus nr EFSA-Q-2008-214) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „NeOpuntia® aitab parandada verelipiidide parameetreid, mida seostatakse südame-veresoonkonnahaiguste riskidega, eelkõige HDL-kolesterooli parameetreid."

(24) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et NeOpuntia® tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole võimalik põhjuslikku seost kindlaks teha. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(25) Pärast seda, kui Valio Ltd. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis käsitleb *Lactobacillus helveticus*ega fermenteeritud Evolus® vähese rasvasisaldusega piimatoodete mõju arterite jäikusele (küsimus nr EFSA-Q-2008-218) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt. „Evolus® vähendab arterite jäikust."

(26) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et *Lactobacillus helveticus*ega fermenteeritud vähese rasvasisaldusega Evolus®-piimatoodete tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(27) Pärast seda, kui Martek Biosciences Corporation oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses dokosaheksaeenhappe (DHA) ja arahhidoonhappe (ARA) mõjuga aju ja silmade neuraalsele arengule (küsimus nr EFSA-Q-2008-120) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „DHA ja ARA toetavad aju ja silmade neuraalset arengut."

(28) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et alates kuue kuu vanuste laste puhul ei ole kõnealuse toidu/koostisosa (DHA ja ARA) tarbimise ja väidetava mõju vahel põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et DHA ja ARA lisandiga imikutoidu/-piimasegu tarbimisel alates kuue kuu vanusest kuni ühe aasta vanuseni võib olla kasulik mõju nägemisteravuse arengule laste puhul, keda on imetatud 4–6 kuu vanuseni. Toiduohutusamet järeldas ka, et ei ole esitatud tõendeid DHA ja ARA lisamise mõju kohta alates kuue kuu vanusest nende laste puhul, keda ei olnud imetatud, kuid keda oli esimestel elukuudel toidetud rikastamata piimaseguga. Seda järeldust kajastav tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006, eelkõige artiklites 3, 5 ja 6 sätestatud üldpõhimõtetele ja nõuetele ning seda ei tohiks lubada esitada.

(29) Pärast seda, kui National Dairy Council oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses piimatoodete (piim ja juust) mõjuga hammaste tervisele (küsimus nr EFSA-Q-2008-112) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Piimatooted (piim ja juust) mõjuvad soodsalt laste hammaste tervisele."

(30) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et piimatoodete (piim ja juust) toidugruppi, mida väide käsitleb, ei ole piisavalt kirjeldatud ning piima ja juustu tarbimise ning väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(31) Pärast seda, kui National Dairy Council oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses piimatoodete mõjuga tervislikule kehakaalule (küsimus nr EFSA-Q-2008-110) ([5]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kolm portsjonit piimatooteid päevas tasakaalustatud toitumise osana võivad lapse- ja noorukieas mõjuda soodsalt tervisliku kehakaalu saavutamisele."

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 788, 1–2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 824, 1–2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 794, 1–2.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 787, 1–2.
([5]) *The EFSA Journal* (2008) 786, 1–10.

(32) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et piimatoodete (piim ja juust) toidugruppi, mida väide käsitleb, ei ole piisavalt kirjeldatud ning piimatoodete (piima, juustu ja jogurti) tarbimise ning väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(33) Pärast seda, kui enzyme.pro.ag oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „regulat®.pro.kid IMMUN" mõjuga kasvueas laste immuunsüsteemile (küsimus nr EFSA-Q-2008-082) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „ „regulat®.pro.kid IMMUN" toetab, stimuleerib ja tugevdab kasvueas laste immuunsüsteemi."

(34) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et toitu „regulat®.pro.kid IMMUN", mida väide käsitleb, ei ole piisavalt kirjeldatud ning toote „regulat®.pro.kid IMMUN" tarbimise ning väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(35) Pärast seda, kui enzyme.pro.ag oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „regulat®.pro.kid BRAIN" mõjuga laste vaimsele ja kognitiivsele arengule (küsimus nr EFSA-Q-2008-083) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „ „regulat®.pro.kid BRAIN" soodustab laste vaimset ja kognitiivset arengut."

(36) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et toitu „regulat®.pro.kid BRAIN", mida väide käsitleb, ei ole piisavalt kirjeldatud ning toote „regulat®.pro.kid BRAIN" tarbimise ning väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(37) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" rahustava mõjuga (küsimus nr EFSA-Q-2008-091 ja küsimus nr EFSA-Q-2008-096) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Rahustav."

(38) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja eikosapentaeenhappe (EPA) tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(39) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga meeleolule (küsimus nr EFSA-Q-2008-092 ja küsimus nr EFSA-Q-2008-097) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Tasakaalustab meeleolu ja loob ruumi lapse soodsaks arenguks."

(40) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(41) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga nägemisele (küsimus nr EFSA-Q-2008-095 ja küsimus nr EFSA-Q-2008-100) ([5]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Mõjub soodsalt nägemisele."

(42) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(43) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga vaimsele arengule (küsimus nr EFSA-Q-2008-098 ja küsimus nr EFSA-Q-2008-104) ([6]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Mõjub soodsalt vaimsele arengule."

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 782, 1–2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 829, 1–10.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 830, 1–2.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 831, 1–2.
([5]) *The EFSA Journal* (2008) 832, 1–8.
([6]) *The EFSA Journal* (2008) 847, 1–10.

(44) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(45) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tootega „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga keskendumisvõimele (küsimus nr EFSA-Q-2008-094 ja küsimus nr EFSA-Q-2008-099) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Mõjub soodsalt keskendumisvõimele."

(46) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(47) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga mõtlemisvõimele (küsimus nr EFSA-Q-2008-093 ja küsimus EFSA-Q-2008-101) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Soodustab mõtlemisvõimet."

(48) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(49) Pärast seda, kui Pharma Consulting & Industries oli esitanud kaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohast taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote „I omega kids®/Pufan 3 kids®" mõjuga õppimisvõimele (küsimus nr EFSA-Q-2008-102 ja – küsimus nr EFSA-Q-2008-103) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Mõjub soodsalt õppimisvõimele."

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 846, 1–10.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 845, 1–2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 848, 1–10.

(50) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet, et DHA ja EPA tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Seega, kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(51) Märkusi, mille komisjon sai taotlejatelt ja üldsuse esindajatelt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt, on võetud arvesse käesolevas määruses sätestatud meetmete kindlaksmääramisel.

(52) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 28 lõikega 6 võib kõnealuse määruse artikli 14 lõike 1 punktis b osutatud tervisealaseid väiteid, mida käesoleva määrusega ei ole heaks kiidetud, jätkuvalt kasutada kuni kuue kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 17 lõike 3 kohase otsuse vastuvõtmist. Ent taotlused, mida ei olnud esitatud enne 19. jaanuari 2008, ei täida artikli 28 lõike 6 punktis b esitatud nõuet ning nende suhtes ei kohaldata kõnealuses artiklis sätestatud üleminekuaega. Seega tuleks ette näha kuuekuuline üleminekuaeg selleks, et võimaldada toidukäitlejatel teha käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmiseks vajalikud kohandused.

(53) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse I lisas esitatud tervisealaseid väiteid võib esitada ühenduse turul müüdava toidu kohta kõnealuses lisas sätestatud tingimuste kohaselt.

Kõnealused väited lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesoleva määruse II lisas esitatud tervisealased väited lükatakse tagasi.

Artikkel 3

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punktis b osutatud ning II lisas esitatud tervisealaste väidete kasutamist võib jätkata kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. oktoober 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

I LISA

LUBATUD TERVISEALASED VÄITED

Kohaldamine – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Taotleja – aadress	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidukasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamise väide	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK ja Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Taimsed steroolid: taimedest ekstraheeritud steroolid, kas vabade steroolidena või esterdatuna toidu jaoks sobivate rasvhapetega.	Taimsete steroolide puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset vähendav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur.	Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev tarbitakse vähemalt 2 g taimseid steroole.		Q-2008-085
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamise väide	McNeil Nutritional, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; Switzerland	Taimsed stanoolestrid	Taimsete stanoolestrite puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset vähendav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur.	Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev tarbitakse vähemalt 2 g taimseid stanoole.		Q-2008-118
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK ja Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	α-linoleenhape ja linoolhape	Asendamatud rasvhapped on vajalikud laste normaalseks kasvuks ja arenguks.	Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev moodustab linoolhape 1 % päevasest toiduenergiast ja α-linoleenhape 0,2 % päevasest toiduenergiast.		Q-2008-079
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Kaltsium	Kaltsium on vajalik laste luustiku normaalseks kasvuks ja arenguks.	Väidet võib kasutada üksnes toidu puhul, mis on kaltsiumiallikas vähemalt vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 lisas osutatud väitele [VITAMIINI NIMI/VITAMIINIDE NIMED] JA/VÕI [MINERAALTOITAINE NIMI/MINERAALTOITAINETE NIMED] ALLIKAS.		Q-2008-322
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Valk	Valk on vajalik laste luustiku normaalseks kasvuks ja arenguks.	Väidet võib kasutada üksnes toidu puhul, mis on valguallikas vähemalt vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 lisas osutatud väitele VALGUALLIKAS.		Q-2008-326

Kohaldamine – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Taotleja – aadress	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidukasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Kaltsium ja D-vitamiin	Kaltsium ja D-vitamiin on vajalikud laste luustiku normaalseks kasvuks ja arenguks.	Väidet võib kasutada üksnes toidu puhul, mis on kaltsiumi- ja D-vitamiini allikas vähemalt vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 lisas osutatud väitele [VITAMIINI NIMI/VITAMIINIDE NIMED] JA/VÕI [MINERAAL-TOITAINENIMI/MINERAALTOI-TAINETE NIMED] ALLIKAS.		Q-2008-116
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	D-vitamiin	D-vitamiin on vajalik laste luustiku normaalseks kasvuks ja arenguks.	Väidet võib kasutada üksnes toidu puhul, mis on D-vitamiini allikas vähemalt vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 lisas osutatud väitele [VITAMIINI NIMI/VITAMIINIDE NIMED] JA/VÕI [MINERAALTOITAINENIMI/MINERAALTOITAINETE NIMED] ALLIKAS.		Q-2008-323

II LISA

TAGASILÜKATUD TERVISEALASED VÄITED

Kohaldamine – õiguslik alus	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamise väide	NeOpuntia®	NeOpuntia® aitab parandada verelipiidide parameetreid, mida seostatakse südame-veresoonkonnahaiguste riskidega, eelkõige HDL-kolesterooli parameetreid.	EFSA-Q-2008-214
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamise väide	*Lactobacillus helveticus*ega fermenteeritud Evolus® vähese rasvasisaldusega piimatooted	Evolus® vähendab arterite jäikust	EFSA-Q-2008-218
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	„regulat®.pro.kid IMMUN”	„regulat®.pro.kid IMMUN” toetab, stimuleerib ja tugevdab kasvueas laste immuunsüsteemi.	EFSA-Q-2008-082
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Piimatooted	Kolm portsjonit piimatooteid päevas tasakaalustatud toitumise osana võivad lapse- ja noorukieas mõjuda soodsalt tervisliku kehakaalu saavutamisele.	EFSA-Q-2008-110
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Piimatooted	Piimatooted (piim ja juust) mõjuvad soodsalt laste hammaste tervisele.	EFSA-Q-2008-112
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja arahhidoonhape (ARA)	DHA ja ARA toetavad aju ja silmade neuraalset arengut.	EFSA-Q-2008-120
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	„regulat®.pro.kid BRAIN”	„Regulat®.pro.kid BRAIN” soodustab laste vaimset ja kognitiivset arengut.	EFSA-Q-2008-083
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Rahustav	EFSA-Q-2008-091 ja EFSA-Q-2008-096
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Tasakaalustab meeleolu ja loob ruumi lapse soodsaks arenguks	EFSA-Q-2008-092 ja EFSA-Q-2008-097
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Mõjub soodsalt nägemisele	EFSA-Q-2008-095 ja EFSA-Q-2008-100
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Mõjub soodsalt vaimsele arengule	EFSA-Q-2008-098 ja EFSA-Q-2008-104

Kohaldamine – õiguslik alus	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Mõjub soodsalt keskendumisvõimele	EFSA-Q-2008-094 ja EFSA-Q-2008-099
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Soodustab mõtlemisvõimet	EFSA-Q-2008-093 ja EFSA-Q-2008-101
Artikli 14 lõike 1 punkt b: laste arengule ja tervisele viitav tervisealane väide	Dokosaheksaeenhape (DHA) ja eikosapentaeenhape (EPA)	Mõjub soodsalt õppimisvõimele	EFSA-Q-2008-102 ja EFSA-Q-2008-103