KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/391,

9. märts 2015,

millega keeldutakse loa andmisest teatavatele toidu kohta esitatavatele tervisealastele väidetele, milles viidatakse 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]) eelkõige selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

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

(2) Samuti on määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama kehtivad taotlused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet").

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

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

(5) Pärast seda, kui ühendus Specialised Nutrition Europe (endine European Dietetic Food Industry Association) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis osutas beeta-palmitaadi mõjule ja väljaheite pehmendamisele (küsimus nr EFSA-Q-2008-174) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Beeta-palmitaat aitab pehmendada väljaheidet, mis omakorda aitab suurendada iste sagedust."

(6) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet komisjonile ja liikmesriikidele 21. veebruaril 2014 saadetud arvamuses, et beeta-palmitaadi tarbimise ja väljaheite pehmendamise vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(7) Pärast seda, kui Specialised Nutrition Europe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses koliini mõjuga ja aju arenguga (küsimus nr EFSA-Q-2008-134) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Koliin on vajalik imikute ja väikelaste aju arenguks alates sünnist kuni kolmeaastaseks saamiseni."

(8) Toiduohutusamet jõudis 5. mail 2014 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et väidetav mõju, st toidust saadava koliini mõju imikute ja väikelaste aju arengule alates sünnist kuni kolmeaastaseks saamiseni, ei olnud teadusliku hinnangu jaoks piisavalt määratletud. Eelkõige jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotleja esitatud dokumentide alusel ei ole võimalik kindlaks teha seda närvisüsteemi füsioloogilist funktsiooni, mida väites esitatakse, ning seega on väidetav mõju üldine ja mittespetsiifiline. Kuna kõnealune 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 2014; 12(2):3578.
([3]) EFSA Journal 2014; 12(5):3651.

(9) Pärast seda, kui Specialised Nutrition Europe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti b kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses liitsüsivesikute mõjuga ja täiskõhutunde tekkimisele kaasaaitamisega (küsimus nr EFSA-Q-2008-131) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Liitsüsivesikud aitavad kaasa täiskõhutunde tekkimisele."

(10) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 5. mail 2014 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et liitsüsivesikute tarbimise ning imikutele ja väikelastele (alates sünnist kuni kolmeaastaseks saamiseni) avalduva kasuliku füsioloogilise mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Toiduohutusameti kohaselt ei esitanud taotleja tõendeid, mille alusel kindlaks teha, et täiskõhutunde tekkimine on imikute ja väikelaste puhul kasulik füsioloogiline mõju. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(11) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 28 lõikega 6 võib kõnealuse määruse artikli 14 lõike 1 punktis b osutatud tervisealaseid väiteid, mida ei ole määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 17 lõike 3 kohase otsusega heaks kiidetud, jätkuvalt kasutada kuni kuue kuu jooksul pärast sellise otsuse vastuvõtmist, tingimusel et taotlus on esitatud enne 19. jaanuari 2008. Kuna käesoleva määruse lisas loetletud tervisealased väited vastavad eespool nimetatud tingimustele, tuleks nende suhtes seepärast kohaldada kõnealuses artiklis sätestatud üleminekuperioodi.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

2. Siiski võib lõikes 1 nimetatud tervisealaseid väiteid, mida kasutati enne käesoleva määruse jõustumiskuupäeva, jätkuvalt kasutada veel kuni kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. märts 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3652.

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt b: tervisealane väide, milles viidatakse laste arengule ja tervisele	Beeta-palmitaat	Beeta-palmitaat aitab pehmendada väljaheidet, mis omakorda aitab suurendada iste sagedust	Q-2008-174
Artikli 14 lõike 1 punkt b: tervisealane väide, milles viidatakse laste arengule ja tervisele	Koliin	Koliin on vajalik imikute ja väikelaste aju arenguks alates sünnist kuni kolmeaastaseks saamiseni	Q-2008-134
Artikli 14 lõike 1 punkt b: tervisealane väide, milles viidatakse laste arengule ja tervisele	Liitsüsivesikud	Liitsüsivesikud aitavad kaasa täiskõhutunde tekkimisele	Q-2008-131