KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/1041,

30. juuni 2015,

millega ei lubata esitada toidu kohta teatavaid tervisealaseid väiteid, mis ei osuta haigestumise riski vähendamisele 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) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt väidete esitamiseks 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 loataotlusi 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 asjakohase tervisealase väite kohta arvamuse.

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

(5) Pärast seda, kui Biocodex oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis käsitles tsitrulliinmalaadi tarbimise mõju lihasväsimusest kiiremale taastumisele pärast treeningut (küsimus nr EFSA-Q-2013-00659) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Säilitab lihasväsimusest taastumiseks ATP taset, vähendades liigset piimhappe hulka."

(6) Komisjon ja liikmesriigid said 5. mail 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et toiduohutusamet on vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikele 5 juba hinnanud tervisealast väidet, mis käsitles tsitrulliinmalaadi tarbimise mõju lihasväsimusest kiiremale taastumisele pärast treeningut, ja andnud sellele ebasoodsa hinnangu (küsimus nr EFSA-Q-2011-00931) ([3]). Taotleja poolt küsimuse nr EFSA-Q-2013-00659 raames esitatud täiendavad andmed ei võimalda väidet teaduslikult tõendada. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(7) Pärast seda, kui Comvita New Zealand Limited oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse õlipuu (*Olea europaea* L.) lehe vesiekstrakti mõju glükoositaluvuse suurenemisele (küsimus nr EFSA-Q-2013-00783) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Täiendav päevane kogus õlipuulehe ekstrakti polüfenoole aitab vähendada glükoositaseme tõusu veres pärast söögikordi."

(8) Komisjon ja liikmesriigid said 5. mail 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et esitatud teaduslikud tõendid ei ole piisavad põhjusliku seose kindlaks tegemiseks õlipuulehe vesiekstrakti tarbimise ja suurenenud glükoositaluvuse vahel. 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* 2014;12(5):3650.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2699.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3655.

(9) Pärast seda, kui Naturex SA. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse toote Pacran® bakteriaalsete haigustekitajate vastast kaitset alumistes kuseteedes (küsimus nr EFSA-Q-2013-00889) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Pacran® aitab piirata P-fimbriatega *E. coli* kinnitumist kuseteede rakkudes."

(10) Toiduohutusamet esitas 5. mail 2014 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et toote Pacran® tarbimise ja bakteriaalsete haigustekitajate vastase kaitse vahel alumistes kuseteedes ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(11) Pärast seda, kui ettevõtja PiLeJe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse bakterite *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju soolestikuvaevuste vähenemisele (küsimus nr EFSA-Q-2013-00892) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Parandab soolestiku heaolu."

(12) 5. mail 2014 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole bakterite *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju ja soolestikuvaevuste vähenemise vahel põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(13) Pärast seda, kui ettevõtja PiLeJe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse bakterite *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju ja soolestiku tühjendamise sagenemise abil sooletalitluse paranemist (küsimus nr EFSA-Q-2013-00893) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Reguleerib soolestiku tööd."

(14) 5. mail 2014 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et bakterite *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju ja soolestiku tühjendamise sagenemise abil sooletalitluse paranemise vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(15) Pärast seda, kui DoubleGood AB oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse L-treoniini, L-valiini, L-leutsiini, L-isoleutsiini, L-lüsiini ja kroompikolinaadi koosmõju ja söömisjärgsete glükeemiliste reaktsioonide vähenemist (küsimus nr EFSA-Q-2013-00756) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab vähendada vere glükoositaseme tõusu, kui tarbitakse koos süsivesikuterikka toiduga."

(16) 16. juulil 2014 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles märgiti, et taotleja ei esitanud tõendeid selle kohta, et suurenenud insuliinieritusega saavutatud söögijärgse glükoositaseme tõusu vähenemine veres on kasulik füsioloogiline toime. Sellest tulenevalt järeldas toiduohutusamet esitatud andmete põhjal, et toidu tarbimise, L-treoniini, L-valiini, L-leutsiini, L-isoleutsiini, L-lüsiini ja kroompikolinaadi koosmõju (mida väide käsitleb) ja kasuliku füsioloogilise toime vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3656.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3658.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3659.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3752.

(17) Pärast seda, kui DSM Nutritional Products ja Kemin Foods olid esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse luteiini ja zeaksantiini koosmõju ja nägemise paranemist ereda valguse tingimustes (küsimus nr EFSA-Q-2013-00875) ([1]). Taotlejate esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Luteiin koos zeaksantiiniga aitab säilitada nägemise selgust ja kontrastitundlikkust ka ereda valguse tingimustes."

(18) Komisjon ja liikmesriigid said 16. juulil 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et luteiini ja zeaksantiini koos tarbimise ja nägemise eredas valguses paranemise vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(19) Käesoleva määrusega ette nähtud 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, 30. juuni 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3753.

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.	Tsitrulliinmalaat	Säilitab lihasväsimusest taastumiseks ATP taset, vähendades liigset piimhappe hulka.	Q-2013-00659
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Õlipuu (*Olea europaea* L.) lehe ekstrakt	Täiendav päevane kogus õlipuulehe ekstrakti polüfenoole aitab vähendada glükoositaseme tõusu veres pärast söögikordi.	Q-2013-00783
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Pacran®	Pacran® aitab piirata P-fimbriatega *E. coli* kinnitumist kuseteede rakkudes.	Q-2013-00889
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	*Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju	Parandab soolestiku heaolu.	Q-2013-00892
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	*Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ja *Streptococcus thermophilus* LA 104 koosmõju	Reguleerib soolestiku tööd.	Q-2013-00893
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	L-treoniini, L-valiini, L-leutsiini, L-isoleutsiini, L-lüsiini ja kroompikolinaadi koosmõju	Aitab vähendada vere glükoositaseme tõusu, kui tarbitakse koos süsivesikuterikka toiduga.	Q-2013-00756
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Luteiini ja zeaksantiini koosmõju	Luteiin koos zeaksantiiniga aitab säilitada nägemise selgust ja kontrastitundlikkust ka ereda valguse tingimustes.	Q-2013-00875