KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/2314,

7. detsember 2015,

millega lubatakse toidu kohta esitada tervisealane väide, milles ei osutata haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele, ning muudetakse määrust (EL) nr 432/2012

(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 18 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

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

(2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohaselt võeti vastu komisjoni määrus (EL) nr 432/2012, ([2]) millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited.

(3) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud, et toidukäitlejad peavad esitama tervisealaste väidete loataotlused liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet") ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.

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

(5) Selleks et edendada uuendustegevust, kohaldatakse uutel teaduslikel andmetel põhinevate ja/või konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust hõlmavate tervisealaste väidete suhtes kiirendatud loa väljastamist.

(6) Pärast seda, kui BENEO-Orafti S.A. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse selle kohta, kas tervisealane väide, mis oli seotud sigurist saadud inuliini ja tavapärase roojamise tagamisega roojamissageduse suurendamise teel, on teaduslikult tõendatud (küsimus nr EFSA-Q-2014-00403) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Orafti®Inulin parandab sooletalitlust".

(7) Komisjon ja liikmesriigid said 9. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal on kindlaks tehtud põhjuslik seos sigurist saadud inuliini (monosahhariidide (< 10 %), disahhariidide, inuliini tüüpi fruktaanide ja inuliini fraktsioneerimata segu, mis on ekstraheeritud sigurist ja mille keskmine polümerisatsiooniaste on ≥ 9) tarbimise ja tavapärase roojamise tagamise vahel roojamissageduse suurendamise teel. Seetõttu tuleks seda järeldust kajastav tervisealane väide lugeda vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada liidu lubatud väidete nimekirja, mis on kehtestatud määrusega (EL) nr 432/2012.

(8) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et kõnealuse konkreetse väite kasutustingimuste kehtestamisel võeti arvesse uurimust, mida taotleja on nimetanud konfidentsiaalseks ([4]).

([1]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.
([2]) Komisjoni määrus (EL) nr 432/2012, 16. mai 2012, millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited (ELT L 136, 25.5.2012, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* 2015; 13(1): 3951.
([4]) Schulz, A. ja Schön, C., 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation („Inuliini tarbimise mõju kõhukinnisuse all kannatavate inimeste sooletalitlusele") (avaldamata uuringuaruanne).

(9) Komisjon on hinnanud kõiki taotleja esitatud põhjendavaid andmeid ning on seisukohal, et määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud nõuded on konfidentsiaalseks nimetatud uurimuse puhul täidetud. Seetõttu ei tohi määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaselt kasutada kõnealuses uuringus sisalduvaid teaduslikke andmeid ega muud teavet hilisema taotleja huvides viie aasta jooksul käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

(10) Üks määruse (EÜ) nr 1924/2006 eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited oleksid tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et seda eesmärki võetaks väidete sõnastuse ja esituse puhul arvesse. Seetõttu peaksid taotleja esitatud väidete suhtes, kui nende sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui lubatud tervisealasel väitel (sest need näitavad, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), kehtima samasugused kasutustingimused, nagu on osutatud käesoleva määruse lisas.

(11) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 20 kohaselt tuleks toitumis- ja tervisealaste väidete registrit, mis sisaldab kõiki lubatud tervisealaseid väiteid, käesolevat määrust arvesse võttes ajakohastada.

(12) Kuna taotleja nõuab konfidentsiaalsete andmete kaitset, on asjakohane lubada kõnealust väidet kasutada üksnes taotleja huvides viie aasta jooksul. Asjaolu, et kõnealust väidet on lubatud kasutada vaid ühel ettevõtjal, ei takista siiski teisi taotlejaid taotlemast luba kasutada sama väidet, kui taotlus põhineb muudel andmetel ja uuringutel kui need, mis on kaitstud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 kohaselt.

(13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.

(14) Määrust (EL) nr 432/2012 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(15) Liikmesriikidega on konsulteeritud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealane väide lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse liidu lubatud väidete nimekirja.

2. Lõikes 1 osutatud tervisealast väidet võib viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kasutada üksnes taotleja. Pärast nimetatud ajavahemiku lõppu võivad kõnealust tervisealast väidet vastavalt selle suhtes kohaldatavatele tingimustele kasutada kõik toidukäitlejad.

Artikkel 2

Taotluses sisalduvaid teaduslikke andmeid ja muud teavet, mida taotleja nimetab konfidentsiaalseks ja ilma milleta ei oleks tervisealaseid väiteid lubatuks tunnistatud, võib kasutada üksnes taotleja huvides viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast tingimustel, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1.

Artikkel 3

Määruse (EL) nr 432/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 432/2012 lisasse kantakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	*EFSA Journal* nr	Asjakohane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas
„Siguris sisalduv inuliin	Siguriinuliin aitab kaasa normaalsele sooletalitlusele, suurendades roojamissagedust (*)	Tarbijat tuleb teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui iga päev tarbitakse 12 g siguriinuliini. Väidet võib kasutada üksnes toidu kohta, mis sisaldab vähemalt 12 g sigurist saadud inuliini (monosahhariidide (< 10 %), disahhariidide, inuliini tüüpi fruktaanide ja inuliini fraktsioneerimata segu, mis on ekstraheeritud sigurist ja mille keskmine polümerisatsiooniaste on ≥ 9).		2015;13(1):3951	

(*) Luba antud 1. jaanuaril 2016, väidet võib viie aasta jooksul kasutada üksnes BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, Belgia.”