2024/2105

1.8.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/2105,

31. juuli 2024,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavat tervisealast väidet, milles ei osutata haigestumise riski vähendamisele ega 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 liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirjas.

(2) Samuti on määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklis 18 sätestatud, et toidukäitlejad peavad esitama tervisealaseid väiteid käsitlevad loataotlused liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ning ka teadmiseks Euroopa Komisjonile ja liikmesriikidele.

(3) Pärast taotluse saamist peab toiduohutusamet esitama viie kuu jooksul arvamuse asjaomase tervisealase väite kohta.

(4) Komisjon peab tervisealase väite lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklile 17 peab komisjon otsuse tegemisel siiski arvesse võtma ka muid asjaga seotud õiguspäraseid tegureid.

(5) Pärast seda kui BENEO GmbH oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 18 lõike 1 kohase taotluse tervisealase väite kohta artikli 13 lõike 5 tähenduses, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles viidati isomaltuloosile ja selle mõjule normaalsele energiaainevahetusele (küsimus nr EFSA-Q-2021–00073). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Tänu aeglasemale hüdrolüüsile aitab muid suhkruid asendavat isomaltuloosi (Palatinose™) sisaldava toidu/joogi tarbimine kaasa normaalse energiaainevahetuse toimimisele“. Toiduohutusamet selgitas, et glükeemiliste süsivesikute (sealhulgas isomaltuloosi) mõju energiaainevahetusele ei sõltu sellest, kui kiiresti glükoos hüdrolüüsis osaleb, ja taotles, et piirdub oma teaduslikus hindamises isomaltuloosi kui glükoosi allika osakaalu hindamisega normaalses energiaainevahetuses. Taotleja nõustus toiduohutusameti taotlusega. Sihtrühm on elanikkond üldiselt.

(6) 15. septembril 2021 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([2]) asjaomase väite kohta. Esitatud andmete põhjal jõudis toiduohutusamet järeldusele, et isomaltuloosi tarbimise ja normaalse energiaainevahetuse soodustamise vahel on olemas põhjuslik seos. Kuna energiaainevahetuse soodustamine ei ole omane ainult isomaltuloosile, vaid kehtib kõigi energiasisaldusega makrotoitainete (st süsivesikud, valgud ja lipiidid) suhtes, mis varustavad organismi ainevahetusel tekkiva energiaga, ning kuna nende makrotoitainete mis tahes kogus aitaks kaasa väidetavale mõjule, siis ei saanud toiduohutusamet selle väite kasutamise jaoks tingimusi kehtestada.

([1]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(10): 6849.

(7) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 6 lõike 1 ja artikli 13 lõike 1 kohaselt peavad tervisealased väited põhinema üldtunnustatud teaduslikel tõenditel. Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt peavad tervisealased väited olema ka tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale tervisliku toitumisviisi valimisel kasulikud. Sellega seoses nõutakse ka artikli 5 lõikes 2, et tervisealase väite võib esitada ainult siis, kui võib eeldada, et keskmine tarbija mõistab sellises väites kirjeldatud kasulikku mõju. Loa võib põhjendatult jätta andmata, kui tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 muudele üld- ja erinõuetele, isegi kui ameti teaduslik hinnang oli soosiv. Esitada ei tohiks tervisealaseid väited, mis on vastuolus üldtunnustatud toitumis- ja tervisealaste põhimõtetega. Praegusel juhul edastaks asjaomase tervisealase väite kasutamine tarbijatele vastuolulise ja segadust tekitava sõnumi. Isomaltuloos on disahhariid, mis koosneb ühest glükoosimolekulist ja ühest fruktoosimolekulist ning seetõttu soodustaks asjaomane tervisealane väide suhkrute tarbimist. Samas on riiklikud ja rahvusvahelised ametiasutused tarbijale üldtunnustatud teaduslike nõuannete põhjal soovitanud, et suhkrute tarbimist tuleks vähendada.

(8) Seega ei ole eespool kirjeldatud tervisealane väide kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 3 teise lõigu punktiga a, mille kohaselt ei tohiks tervisealane väide olla mitmeti mõistetav ega eksitav. Isegi kui asjaomase tervisealase väite esitamist lubataks ainult kasutamise eritingimuste täitmise korral ja/või kui sellele oleks lisatud lisaselgitused või -hoiatused, ei piisaks sellest tarbijate segaduse vähendamiseks ning seega ei tuleks selle tervisealase väite kandmist liidus lubatud tervisealaste väidete nimekirja lubada. See järeldus on kooskõlas ka komisjoni määrusega (EL) 2015/8, ([3]) milles on esitatud sama järeldus glükoosi ja selle energiaainevahetusele avalduva mõju kohta.

(9) Käesoleva määruse vastuvõtmisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.

(10) Liikmesriikidega konsulteeriti 11. juulil 2022 toimunud toitumis- ja tervisealaste väidete töörühma koosolekul.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealast väidet ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirja.

([3]) Komisjoni 6. jaanuari 2015. aasta määrus (EL) 2015/8, millega ei anta luba teatavatele toidu kohta esitatavatele tervisealastele väidetele, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavatele väidetele (ELT L 3, 7.1.2015, lk 6).

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tagasilükatud tervisealane väide

Kohaldamine – 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.	Isomaltuloos	Isomaltuloos aitab kaasa normaalse energiaainevahetuse toimimisele	Q-2021-00073