

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 984/2009,****21. oktoober 2009,****millega keeldutakse lubamast toidu kohta tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete esitamist****(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, <sup>(1)</sup> eelkõige selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt ei tohi toidu kohta tervisealaseid väiteid esitada, välja arvatud juhul, kui komisjon on kooskõlas kõnealuse määrusega selleks loa andnud ja kui need väited on esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määrusega (EÜ) nr 1924/2006 on samuti ette nähtud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete lubamise taotlusi liikmesriigi pädevale ametiasutusele. Liikmesriigi pädev ametiasutus edastab need taotlused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“).
- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab amet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealase väite lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse ameti esitatud arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Pierre Fabre Dermo Cosmetique oli 14. aprillil 2008 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi amet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Elancyl Global Silhouette® mõjuga keha koostise reguleerimisele kerge kuni mõõduka ülekaaluga inimestel (küsimus nr EFSA-Q-2008-285) <sup>(2)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kliiniliselt testitud tulemused pärast 14päevast kasutamist. 28 päeva pärast olete märgatavalt salenenud ning teie figuur on paranenud.“

- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 12. augustil 2008 kätte ameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Elancyl Global Silhouette® tarbimise (taotluse esitaja soovitatud koguses ning aja jooksul) ja väidetud mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei saa seda järelikult lubada.
- (7) Pärast seda, kui Valio Ltd oli 8. juulil 2008 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi amet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud LGG® MAX mõjuga seedekulgla vaevustele (küsimus nr EFSA-Q-2008-444) <sup>(3)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „LGG® MAX aitab vähendada seedekulgla vaevusi“.
- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 30. augustil 2008 kätte ameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et LGG® MAX (segu A või segu B) tarbimise ja väidetud mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele, ei saa seda järelikult lubada.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotlejate ja avalikkuse esindajate märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (10) Tervisealane väide „LGG® MAX aitab vähendada seedekulgla vaevusi“ kujutab endast määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis a osutatud tervisealast väidet ning seega kohaldatakse selle suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud ülemineku-meedet. Kuna amet jõudis järeldusele, et LGG® MAX tarbimise ja väidetud mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost, ei vasta väide määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning järelikult ei saa selle suhtes kohaldada artikli 28 lõikega 5 ette nähtud üleminekuperioodi. Seega tuleks ette näha kuuekuuline üleminekuperiood, et võimaldada toidukäitlejatel kohandada määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetega. Tervisealane väide „Kliiniliselt testitud tulemused pärast 14päevast kasutamist. 28 päeva pärast olete märgatavalt salenenud ning teie“

<sup>(1)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.<sup>(2)</sup> EFSA Teataja (2008) 789, 1–2.<sup>(3)</sup> EFSA Teataja (2008) 853, 1–2.

figuur on paranenud.” kujutab endast määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis c osutatud tervisealast väidet ning seega kohaldatakse selle suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 6 sätestatud ülemineku-meedet. Kuna aga taotlus esitati pärast 19. jaanuari 2008, ei ole artikli 28 lõike 6 punktis b sätestatud nõue täidetud ning selle artikliga ette nähtud üleminekupe-rioodi ei saa kohaldada. Seega tuleks ette näha kuuekuu-line üleminekupeerioid, et võimaldada toidukäitlejatel kohandada kõnealuse komisjoni määruse nõuetega.

- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei tohi esitada ühenduse turul müüdava toidu kohta.

*Artikkel 2*

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaste väidete kasutamist võib jätkata kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustu-mist.

*Artikkel 3*

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

LISA

**TAGASILÜKATUD TERVISEALASED VÄITED**

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjaomaste sätete kohaldamine	Toitaine, muu 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	Elancyl Global Silhouette®	Kliiniliselt testitud tulemused pärast 14päevast kasutamist. 28 päeva pärast olete märgatavalt salenenud ning teie figuur on paranenud.	EFSA-Q-2008-285
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	LGG® MAX mitmeliigiline probiootikum	LGG® MAX aitab vähendada seedekulgla vaevusi.	EFSA-Q-2008-444