

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 382/2010,

5. mai 2010,

millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete esitamist

(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 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 neile luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatavate väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et tervisealaste väidete loataotlusi võivad toidukäitlejad esitada liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus edastab kehtivad taotlused Euroopa Toiduohutusametile (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 The Natural Push-Up Company oli 28. novembril 2008 esitanud määruse (EÜ)

nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Natural Push-Up® tablettide ja Natural Push-Up® kapslite mõjuga naiste rindade suurenemisele (küsimus nr EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Natural Push-Up tabletid imiteerivad rindade suurenemist 8-PN (8-prenüülnaringeniin) abil“.

- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 5. juunil 2009 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Natural Push-Up® tablettide ja Natural Push-Up® kapslite tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Clasado Ltd oli 29. detsembril 2008 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic mõjuga seedekulgla normaalse talitluse säilitamisele (küsimus nr EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab säilitada seedekulgla normaalset talitlust“.
- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 7. juulil 2009 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost. 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⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, 1–9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, 1–10.

- (9) Pärast seda, kui Clasado Ltd oli 15. juulil 2008 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic mõjuga immuunsüsteemi toetamisele (küsimus nr EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Toetab organismi loomulikke kaitsemehhanisme”.
- (10) Komisjon ja liikmesriigid said 7. juulil 2009 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Pärast seda, kui Sunstar Suisse S.A oli 4. veebruaril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Gum PeriobalanceTM tablettide ja närimiskummi mõjuga suuõõne tervishoiule (küsimus nr EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Gum PeriobalanceTM kasutamine koos õige suuhügieeniga aitab taastada suuõõne mikrofloora tasakaalu ja parandada suuõõne tervishoidu.”
- (12) Komisjon ja liikmesriigid said 20. juulil 2009 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Gum PeriobalanceTM tablettide ja närimiskummi tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotlejate ja avalikkuse esindajate märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (14) Määruse nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis a osutatud tervisealaste väidete puhul tuleb kohaldada kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud ülemineku-meetmeid üksnes juhul, kui need väited on kooskõlas nimetatud lõikes osutatud tingimustega, mille hulka kuulub tingimus, et need peavad olema kooskõlas määrusega. Käesolevas määruses esitatud nelja väite puhul jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealuste toodete tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost ning seega ei vasta need väited määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ja nende suhtes ei saa kohaldada kõnealuse määruse artikli 28 lõikega 5 ettenähtud üleminekuaga. Nähakse ette kuuekuuline üleminekuperiood selleks, et võimaldada toidukäitlejatel teha käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmiseks vajalikud kohandused.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse ühenduse lubatud väidete nimekirja.

Nende tervisealaste väidete kasutamist võib siiski jätkata 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, 5. mai 2010

Komisjoni nimel
 president
 José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, 1–8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, 1–8.

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Kohaldamine – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	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	Natural Push-Up® tabletid ja Natural Push-Up® kapslid	Natural Push-Up tabletid imiteerivad rindade suurenemist 8-PN (8-prenüülningeniin) abil.	Q-2008-784
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Aitab säilitada seedekulgla normaalset talitlust.	Q-2009-00231
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Toetab organismi loomulikke kaitsemehhanisme.	Q-2009-00230
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Gum Periobalance TM tabletid ja närimiskumm	Gum Periobalance TM kasutamine koos õige suuhügieeniga aitab taastada suuõõne mikrofloora tasakaalu ja parandada suuõõne tervishoidu.	Q-2009-00373