

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 432/2011,

4. mai 2011,

millega ei anta luba teatavatele toidu kohta esitatavatele tervisealastele väidetele, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavatele väidetele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

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

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,

- (5) Pärast seda, kui Gencor Pacific Inc oli 10. novembril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud *Caraluma fimbriata* (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakti mõjuga talje übermõõdu vähenemisele (küsimus EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slimaluma® aitab vähendada talje übermõõdu.”

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 toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete lubamise taotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus edastab kehtivad taotlused Euroopa toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet”).

- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamatult teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.

- (6) 12. mail 2010 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse ja 18. mail 2010 selle muudatuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Slimaluma® tarbimise ja väidetud positiivse füüsilise mõju (talje übermõõdu vähenemine ja ülemäärast kõhurasvast tingitud kahjulike tervisemõjude vähenemine) vahel ei ole tuvastatud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks selle esitamist lubada.

- (7) Pärast seda, kui Gencor Pacific Inc oli 10. novembril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud *Caraluma fimbriata* (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakti mõjuga keharasva vähenemisele (küsimus EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slimaluma® aitab vähendada keharasva.”

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1602.

- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 12. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Slimaluma® 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 selle esitamist lubada.
- (9) Pärast seda, kui Gencor Pacific Inc oli 10. novembril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakti mõjuga kehakaalu vähenemisele (küsimus EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slimaluma® aitab vähendada kehakaalu.”
- (10) Komisjon ja liikmesriigid said 12. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Slimaluma® 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 selle esitamist lubada.
- (11) Pärast seda, kui Gencor Pacific Inc oli 10. novembril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakti mõjuga toidust saadava energiahulga vähenemisele (küsimus EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slimaluma® aitab vähendada toidust saadavat energiahulka.”
- (12) Komisjon ja liikmesriigid said 12. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Slimaluma® 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 selle esitamist lubada.
- (13) Pärast seda, kui Gencor Pacific Inc oli 10. novembril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakti mõjuga nälgatunde/söögiisu kontrollimisele (küsimus EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slimaluma® aitab kontrollida nälgatunnet/söögiisu.”
- (14) Komisjon ja liikmesriigid said 12. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Slimaluma® tarbimise ja väidetud positiivse füüsilise mõju (söögiisu vähenemine, mille tulemusel väheneb toidust saadavate kalorite hulk) vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks selle esitamist lubada.
- (15) Pärast seda, kui Leiber GmbH oli 2. oktoobril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud Yestimun® mõjuga immuunreaktsioonile (küsimus EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Yestimun®-i igapäevane tarbimine tugevdab organismi kaitsevõimet külmal aastaajal.”
- (16) Komisjon ja liikmesriigid said 27. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et Yestimun®-i tarbimine ning kaasasündinud ja omandatud asjaomaste immuunreaktsioonide algatamise vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks selle esitamist lubada.
- (17) Pärast seda, kui Laboratoires innéov SNC oli 30. detsembril 2008 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud mustsõstra (*Ribes nigrum*) seemneõli, kalaõli, tomati (*Lycopersicon esculentum*) ekstraktist saadud lükopeeni ning C- ja E-vitamiini mõjuga naha kuivuse leevendamisele (küsimus EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Aitab naha kuivuse vastu.”

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2010); 8 (5):1608.

- (18) Komisjon ja liikmesriigid said 25. mail 2010 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete põhjal järeldusele, et mustsõstra (*Ribes nigrum*) seemneõli, kalaõli, tomati (*Lycopersicon esculentum*) ekstraktist saadud lükopeeni ning C- ja E-vitamiini segu tarbimise ning väidetud mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks selle esitamist lubada.
- (19) 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.
- (20) Slimaluma®-ga seotud tervisealased väited vastavad määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis c esitatutele ning seega kehtib nende suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 6 sätestatud üleminekuperiood. Kuna aga taotlused on esitatud pärast 19. jaanuari 2008, ei ole kõnealuse määruse artikli 28 lõike 6 punktis b esitatud nõuded täidetud ning seega ei saa nende taotluste puhul rakendada selles artiklis sätestatud üleminekuperioodi.
- (21) Yestimun®-i ning mustsõstra (*Ribes nigrum*) seemneõli, kalaõli, tomati (*Lycopersicon esculentum*) ekstraktist saadud lükopeeni ning C- ja E-vitamiiniga seotud tervisealased väited vastavad määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis a esitatud tervisealastele väidetele ning seega kehtib nende suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud üleminekuperiood. Kuna toiduohutusamet leidis, et toidu tarbimise ja väidetud mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost, ei vasta need kaks väidet määrusele (EÜ) nr 1924/2006 ning seega ei saa nende suhtes rakendada kõnealuses artiklis sätestatud üleminekuperioodi.
- (22) Selleks et tagada käesoleva määruse nõuete täielik järgimine, peaksid nii toidukäitlejad kui ka liikmesriikide pädevad asutused võtma vajalikke meetmeid, et hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist ei oleks kõnealuse määruse lisas esitatud tervisealaseid väiteid kandvad tooted enam turul.
- (23) 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 liidu lubatud väidete nimekirja.

Siiski võib kõnealuseid tervisealaseid väiteid kandvaid tooteid, mis on turule viidud või mis on märgistatud enne artiklis 2 nimetatud kuupäeva, turul müüa veel kuni kuue kuu jooksul pärast seda kuupäeva.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. mai 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Tagasi lükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	<i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakt	Slimaluma® aitab vähendada talje ümbermõõtu	Q-2010-00027
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	<i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakt	Slimaluma® aitab vähendada keharasva	Q-2010-00028
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	<i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakt	Slimaluma® aitab vähendada kehakaalu	Q-2010-00029
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	<i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakt	Slimaluma® aitab vähendada toidust saadavat energiahulka	Q-2010-00030
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	<i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®) etanooli-vee-ekstrakt	Slimaluma® aitab kontrollida näljatunnet/söögiisu	Q-2010-00031
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Yestimun®	Yestimun®-i igapäevane tarbimine tugevdab organismi kaitsevõimet külmal aastaajal	Q-2008-667
Artikli 13 lõige 5. Tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Mustsõstra (<i>Ribes nigrum</i>) seemneõli, kalaõli, tomati (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ekstraktist saadud lükopeeni ning C- ja E-vitamiini segu	Aitab naha kuivuse vastu	Q-2009-00767