

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/402,

11. märts 2015,

**millega keeldutakse loa andmisest teatavatele toidu kohta esitatavatele tervisealastele väidetele, milles ei viidata haigestumise riski vähendamisele ning 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, (<sup>(1)</sup>) 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 lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Samuti on määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet”) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui ICP Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tootes Dictyolone® sisalduva *Padina pavonica* ekstrakti mõjuga ja luu mineraalne tiheduse suurenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2013-00249) (<sup>(2)</sup>). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Parandab luutihedust kaltsiotroopse mõju ja luu valkaine füsioloogilise taastamise kaudu, eelkõige tavalise terve inimese vananemisega kaasneva luukao puhul.”
- (6) Toiduohutusamet esitas 10. jaanuaril 2014 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et tootes Dictyolone® sisalduva *Padina pavonica* ekstrakti tarbimise ja väidetava mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Omikron Italia S.r.l. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tsütidiin 5'-difosfokoliini (CDP-koliin või tsitikoliin) mõjuga ning nägemise korras hoidmisega (küsimus nr EFSA-Q-2013-00757) (<sup>(3)</sup>). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „CDP-koliin suukaudses lahuses koliiniallikana aitab kaasa silma närvisüsteemi normaalsele talitlusele.”

(<sup>(1)</sup>) ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

(<sup>(2)</sup>) EFSA Journal 2014;12(1): 3518.

(<sup>(3)</sup>) EFSA Journal 2014;12(2): 3575.

- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 21. veebruaril 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles oli esitatud andmete alusel tehtud järeldus, et tsütidiini 5'-difosfokoliini tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (9) Pärast seda, kui Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Rosbacher drive® mõjuga ja tähelepanuvõime paranemisega (küsimus nr EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „parandab/toetab/säilitab keskendumisvõimet”
- (10) 24. veebruaril 2014 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole toote Rosbacher drive® tarbimise ja väidetava mõju vahel põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Komisjon on käesoleva määrusega ette nähtud meetmete sätestamisel võtnud arvesse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt taotlejatelt ja üldsuse esindajatelt laekunud märkusi.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(2): 3576.

## LISA

## Tagasilükatud tervisealased väited

| Taotlus – 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 | <i>Padina pavonica</i> ekstrakt<br>tootes Dictyolone®              | Parandab luutihedust kaltsio-<br>troopse mõju ja luu valkaine fü-<br>sioloogilise taastamise kaudu,<br>eelkõige tavalise terve inimese<br>vananemisega kaasneva luukao<br>puhul | Q-2013-00249        |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Tsütidiin 5'-difosfoko-<br>liini (CDP-koliin või tsi-<br>tikoliin) | CDP-koliin suukaudses lahuses<br>koliiniallikana aitab kaasa silma<br>närvisüsteemi normaalsele talit-<br>lusele                                                                | Q-2013-00757        |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Rosbacher drive®                                                   | Parandab/toetab/säilitab kesken-<br>dumisvõimet                                                                                                                                 | Q-2013-00444        |