

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/1052,**1. juuli 2015,****millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavaid haigestumise riski vähendamisele viitavaid tervisealaseid väiteid****(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 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt väidete esitamiseks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama kehtivad taotlused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama kõnealuse tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda kui SANOFI-AVENTIS FRANCE oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 19 lõike 1 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse taimseid steroolestreid ja vere LDL-kolesterooli taseme alandamist käsitleva lubatud tervisealase väite muutmise kohta. Kõnealune tervisealane väide on heaks kiidetud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohaselt komisjoni määrusega (EÜ) nr 983/2009 ⁽²⁾ ja määrusega (EL) nr 384/2010 ⁽³⁾. Taotleja palus määruses (EÜ) nr 983/2009 (muudetud määrusega (EL) nr 376/2010) ⁽⁴⁾ ja määruses (EL) nr 384/2010 (algkujul) esitatud kasutustingimuste laiendamist vees lahustatavale pulbrilisele lisandile, mis pärast kuuenädalast igapäevast tarbimist koguses 2 g päevas alandab vere LDL-kolesterooli taset 5,4–8,1 %.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 21. veebruaril 2014. aastal toiduohutusameti teadusliku arvamuse (küsimus nr EFSA-Q-2013-00595), ⁽⁵⁾ milles jõuti järeldusele, et kuigi mitmete uuringute puhul taimsete steroolide lisamine sellistele toiduainetele nagu margariinilaadsed võided, majonees, salatikastmed ja piimatooted, nagu piim ja jogurt (sh madala rasvasisaldusega jogurt) ja juust, avaldab järjekindlalt mõju vere LDL-kolesterooli taseme alandamisele, ei ole esitatud andmete põhjal võimalik kindlaks teha taimsete steroolide (vees lahustatava pulbrina) mõju annust, mis on vajalik taotletavas suuruses mõju saavutamiseks taotluses ettenähtud aja jooksul.
- (7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 teise lõiguga võivad taotleja või üldsuse esindajad esitada komisjonile märkusi arvamuste kohta, mille toiduohutusamet on avaldanud kõnealuse määruse artikli 16 lõike 6 esimese lõigu kohaselt. 14. aprillil 2014 palus komisjon toiduohutusametil vastata taotlejalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt saadud teaduslikele märkustele. Märkused olid seotud toiduohutusameti

⁽¹⁾ ELTL 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 983/2009, 21. oktoober 2009, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 277, 22.10.2009, lk 3).⁽³⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 384/2010, 5. mai 2010, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 113, 6.5.2010, lk 6).⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 376/2010, 3. mai 2010, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 983/2009, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 111, 4.5.2010, lk 3).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

teadusliku hinnanguga, mille toiduohutusamet andis seoses kasutustingimuste laiendamise ja pulbrilistele taimsetele steroolestritele, täpsemalt seoses sekkumisuuringuga, millel põhines toiduohutusameti teadusliku arvamuse järeldus, ja seoses uue avaldatud metaanalüüsiga, mis esitati koos märkustega.

- (8) 21. mail 2014. aastal sai komisjon teadusliku arvamuse (küsimus nr EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ kohta esitatud märkustele toiduohutusameti vastuse, milles toiduohutusamet, võttes arvesse asjakohast sekkumisuuringut, kordas teadusliku arvamuse (küsimus nr EFSA-Q-2013-00595) järeldust. Toiduohutusamet lisas, et uus avaldatud metaanalüüs ei anna täiendavaid teaduslikke tõendeid kasutustingimuste laiendamiseks taimsetele pulbrilistele steroolestritele. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta soovitud kasutustingimuste osas määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (9) Pärast seda kui Jemo-pharm A/S oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mille kohaselt CranMax[®] vähendab kuseteede põletiku riski, pärssides teatavate bakterite kinnitumist kuseteedes (küsimus nr EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab vältida *E. coli* kinnitumist naiste kuseteede epiteelrakkudes, mis on kuseteede põletiku tekkimise riskitegur.”
- (10) Komisjon ja liikmesriigid said 5. mail 2014. aastal toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et CranMax[®]i tarbimise ja väite vahel, et CranMax[®] vähendab kuseteede põletiku riski, pärssides teatavate bakterite kinnitumist kuseteedes, ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (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 14 lõikes 1 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, 1. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3657.

Tagasi lükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidu-grupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 19 alusel tehtav muudatus artikli 14 lõike 1 punkti a kohases haigestumise riski vähendamisele osutavas tervisealases väites.	Taimsed steroolestrid	Toidulisandina kasutatavate pulbrikotikestes taimsete steroolestrite puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur.	Q-2013-00595
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide	CranMax®	Aitab vältida <i>E. coli</i> kinnitumist naiste kuseteede epiteelrakudes, mis on kuseteede põletiku tekkimise riskitegur.	Q-2013-00649