

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1202,

5. juuli 2017,

millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele osutavate 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 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 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 Granarolo S.p.A. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud vähese rasvasisaldusega hapendatud piimaga, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) segu, ning kaitsega Herpes simplex-viiruse suuõõne- ja huuleepiteelis reaktiveerumise vastu (küsimus nr EFSA-Q-2015-00488) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Sellise vähese rasvasisaldusega hapendatud piima tarbimine, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) segu, aitab vähendada Herpes simplex-viiruse põhjustatud huuleohatise esinemist tervetel vastuvõtlikel isikutel“.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 19. juulil 2016 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles oli esitatud andmete alusel tehtud järeldus, et väherasvase hapendatud piima tarbimise (mida väide käsitleb) ja Herpes simplex-viiruse suuõõne- ja huuleepiteelis reaktiveerumise vastase kaitse vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Food for Health Ireland oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud lehmapiimast saadud kaseiini hüdrolysaadiga FHI LFC24, ja vere glükoosisisalduse söömisjärgse vähenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2015-00755) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „FHI LFC24 aitab reguleerida vere söömisjärgset glükoosisisaldust“.
- (8) 22. juulil 2016 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles märgiti, et taotleja ei esitanud tõendeid selle kohta, et suurenenud insuliinieritusega saavutatud söögi järgse glükoositaseme tõusu

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4540.

vähenedamine veres on kasulik füsioloogiline toime kõnealuse väite sihtrühmale. Seega järeldas toiduohutusamet esitatud andmete põhjal, et väites käsitletava toidu tarbimise ja kõnealuse väite sihtrühmale tuleneva kasuliku füsioloogilise toime vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

- (9) Pärast seda, kui Pierre Fabre Medicament oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud DHA-ga rikastatud kalaõliga V0137 ning mälu ja toimetulekufunktsiooni valdkonnas kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemise aeglustamisega (küsimus nr EFSA- Q- 2016-00071) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Toode V0137 aitab koostoimes füüsilise ja intellektuaalse treeninguga aeglustada kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemist sellistes valdkondades nagu mälu ja toimetulekufunktsioon“.
- (10) 5. augustil 2016 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete alusel ei ole tõendatud põhjuslik seos toote V0137 (mida väide käsitleb) tarbimise ja kognitiivsete võimete nõrgenemise vähenemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) 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, 5. juuli 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

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.	Väherasvane hapendatud piim, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) segu.	Sellise vähese rasvasisaldusega hapendatud piima tarbimine, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) segu, aitab vähendada <i>Herpes simplex</i> -viiruse põhjustatud huuleohatise esinemist tervetel vastuvõtlikel isikutel.	Q-2015-00488
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Lehmapiimast saadud kaseiini hüdrolüsaat FHI LFC24.	FHI LFC24 aitab reguleerida vere söömisjärgset glükoosisisaldust.	Q-2015-00755
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	DHA-ga rikastatud kalaõli V0137.	Toode V0137 aitab koostoimes füüsilise ja intellektuaalse treeninguga aeglustada kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemist sellistes valdkondades nagu mälu ja toimetulekufunktsioon.	Q-2016-00071