

Brüssel, 1. detsember 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	27. november 2015
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D042070/01
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete esitamist

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D042070/01.

Lisatud: D042070/01



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

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 eriti selle artikli 18 lõike 5 esimest lõiku,

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 nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet”) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjakohase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui InQpharm Europe Ltd. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstrakti ja kehakaalu alanemisega (küsimus nr EFSA-Q-2013-00973²). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab vähendada kehakaalu”.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 16. juulil 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud teave ei ole piisav, et teha kindlaks põhjuslik seos valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstrakti tarbimise ja kehakaalu

¹ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

² EFSA Journal 2014;12(7):3754.

alanemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

- (7) Pärast seda, kui Natural Alternative International, Inc. (edaspidi „NAI”) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud β -alaniini ja kehalise suutlikkuse suurenemisega lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal (küsimus nr EFSA-Q-2013-00974³). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „ β -alaniin suurendab suutlikkust lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal”.
- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 16. juulil 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et β -alaniini tarbimise ja kehalise suutlikkuse suurenemise vahel lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal 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 Federación Nacional de Industrias Lácteas (edaspidi „FeNIL”) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodetega, mis vastavad toitumisalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning keharasva ja kõhuõõnerasva vähendamise, säilitades vähendatud energiasisaldusega toitumise raames rasvavaba kehamassi (küsimus nr EFSA-Q-2014-00126⁴). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad vähendada keharasva ja kõhuõõnerasva”.
- (10) Komisjon ja liikmesriigid said 7. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et ei ole kindlaks tehtud põhjuslikku seost järgmise vahel: jogurti eluskultuuridega selliste rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodete tarbimine, mis vastavad toitumisalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning keharasva ja kõhuõõnerasva vähendamine, säilitades vähendatud energiasisaldusega toitumise raames rasvavaba kehamassi. Samuti märkis toiduohutusamet selles arvamuses, et taotleja ei esitanud ühtki inimuuringut, millest oleks võimalik teha järeldusi väite teadusliku põhjendatuse kohta. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Pärast seda, kui Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud jogurti eluskultuuridega rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodetega, mis vastavad toitumisalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning rasvavaba kehamassi säilitamisega vähendatud energiasisaldusega toitumise raames (küsimus nr EFSA-Q-2014-00127⁵). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad

³ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁵ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

vähendatud energiasisaldusega toitumise raames säilitada rasvavaba kehamassi (lihased ja luud)”).

- (12) Komisjon ja liikmesriigid said 7. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järelitati, et ei ole kindlaks tehtud põhjuslikku seost järgmise vahel: jogurti eluskultuuridega selliste rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodete tarbimine, mis vastavad toitumisasalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning rasvavaba kehamassi säilitamine vähendatud energiasisaldusega toitumise raames. Samuti märkis toiduohutusamet selles arvamuses, et taotleja ei esitanud ühtki inimuuringut, millest oleks võimalik teha järeldusi väite teadusliku põhjendatuse kohta. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (13) Pärast seda, kui Avesthagen Limited oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud tootega Teestar™ (põld-lambaläätseseemne ekstrakt, mis on standarditud galaktomannaani sisalduse põhjal) ja söömisjärgsete glükeemiliste reaktsioonide vähenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2014-00153⁶). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Teestar™ alandab vere glükoositaset”.
- (14) Komisjon ja liikmesriigid said 8. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et toote Teestar™ (põld-lambaläätseseemne ekstrakt, mis on standarditud galaktomannaani sisalduse põhjal) tarbimise ja söömisjärgsete glükeemiliste reaktsioonide vähenemise vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Selles arvamuses märkis toiduohutusamet, et puuduvad tõendid toote Teestar™ mõju kohta inimeste söömisjärgsetele glükeemilistele reaktsioonidele; võimalikke toimetehhanisme käsitlevad loomuuringud väite teaduslikku põhjendatust ei kinnita. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotlejate märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel I

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

⁶ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER