

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1160/2011,**14. november 2011,****milles käsitletakse teatavate haigestumise riski vähendamisele viitavate, toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

toitumise menüüsse võib alandada/vähendada märgatavalt madala tihedusega lipoproteiini (LDL) taset veres ja vere üldist kolesteroolitaset.”

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 17 lõiget 3,

- (6) Esitatud andmete põhjal esitas toiduohutusamet komisjonile ja liikmesriikidele 8. detsembril 2010 arvamuse, milles järeldas, et kaeras sisalduva beeta-glükaani tarbimise ja vere LDL-kolesteroolitaseme alanemise vahel on tuvastatud põhjuslik seos. Seega tuleks seda järeldust kajastavat tervisealast väidet pidada vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada liidu lubatud väidete nimekirja.

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt 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 edastab nõuetekohased taotlused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet”).
- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui CreaNutrition AG oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse kaera beeta-glükaani vere kolesteroolitaset alandavat toimet (küsimus nr EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kaera beeta-glükaani lisamine tasakaalustatud
- (7) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikes 4 on sätestatud, et kui arvamuses toetatakse tervisealase väite lubamist, peaks see sisaldama teatavaid andmeid. Need lubatud väitega seotud andmed tuleks esitada käesoleva määruse I lisas ja sõltuvalt olukorrast tuleks esitada väite muudetud sõnastus, väite kasutamise eritingimused ning vajaduse korral toidu kasutamise tingimused või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus kooskõlas määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud eeskirjade ning toiduohutusameti arvamustega.
- (8) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 üks eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited oleksid tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et sellega oleks sõnastuse ja esitluse puhul arvestatud. Seepärast peaks juhtudel, kui väidete sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui heakskiidetud tervisealasel väitel (sest need näitavad, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), kehtima nende suhtes samad kasutustingimused, mis on sätestatud selle määruse lisas.
- (9) Pärast seda, kui HarlandHall L.t.d. oli (järgmiste erialaliitude nimel: *Soya Protein Association*, *European Vegetable Protein Federation* ja *European Natural Soyfood Manufacturers Association*) esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitleti sojavalgu mõju vere kolesteroolitaseme alanemisele (küsimus nr EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Sojavalgu puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime; kolesteroolitaseme alandamine võib vähendada südamehaiguse (südame isheemiatõve) riski.”

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(12):1885.⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1688.

- (10) Esitatud andmete põhjal esitas toiduohutusamet komisjonile ja liikmesriikidele 30. juulil 2010 arvamuse, milles järeldati, et sojavalgu tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost tuvastatud. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Pärast seda, kui Danone France oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse Actimel®i mõju. Kõnealune toode on *Lactobacillus casei* DN-114 001 sisaldava fermenteeritud piimatoote ja jogurti segu, mis väidetavalt vähendab *Clostridium difficile*'i toksiinide sisaldust soolestikus (küsimus nr EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Probiootikumi *Lactobacillus casei* DN-114 001 sisaldav fermenteeritud piima ja jogurti segu vähendab *Clostridium difficile*'i toksiinide olemasolu (vastuvõtlike eakate inimeste) soolestikus. *Clostridium difficile*'i toksiine seostatakse ägeda kõhulahtisuse juhtudega.”
- (12) Esitatud andmete põhjal esitas toiduohutusamet komisjonile ja liikmesriikidele 8. detsembril 2010 arvamuse, milles järeldati, et esitatud teave ei ole piisav, et teha kindlaks põhjuslik seos Actimel®i tarbimise ja *Clostridium difficile*'i põhjustatud kõhulahtisuse riski vähenemise vahel (tulenevalt *Clostridium difficile*'i toksiinide vähenemisest soolestikus). Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (13) Käesolevas määruses sätestatud meetmete kehtestamisel on arvesse võetud taotleja ja avalikkuse esindajate märkusi, mis on komisjonile edastatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole vastuväiteid esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse I lisas loetletud tervisealast väidet võib esitada Euroopa Liidu turul oleva toidu kohta kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.
2. Lõikes 1 osutatud tervisealane väide lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 sätestatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesoleva määruse II lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. november 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1903.

I LISA

LUBATUD TERVISEALANE VÄIDE

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Taotleja – aadress	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamisele viitav tervisealane väide	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Šveits	Kaera beeta-glükaan	Kaera beeta-glükaani puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur.	Tarbijat tuleb teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui iga päev tarbitakse 3 grammi kaera beeta-glükaani. Väidet võib kasutada toitude puhul, mille määratletud portsjon sisaldab vähemalt 1 grammi kaera beeta-glükaani.		Q-2008-681

II LISA

TAGASILÜKATUD TERVISEALASED VÄITED

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamisele viitav tervisealane väide	Sojavalg	Sojavalgu puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime; kolesteroolitaseme alandamine võib vähendada südamehaiguse (südame isheemiatõve) riski.	Q-2009-00672
Artikli 14 lõike 1 punkt a: haigestumise riski vähendamisele viitav tervisealane väide	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 ja jogurti segu	Probiotikum <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 sisaldava fermenteeritud piima ja jogurti segu vähendab <i>Clostridium difficile</i> i toksiinide olemasolu (vastuvõtlike eakate inimeste) soolestikus. <i>Clostridium difficile</i> i toksiine seostatakse ägeda kõhulahtisuse juhtudega.	Q-2009-00776