

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 175/2014,

25. veebruar 2014,

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, <sup>(1)</sup> eelkõige selle artikli 18 lõiget 5,

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 toidukaitlejad võivad esitada tervisealaste väidete lubamise taotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus edastab nõuetekohased taotlused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) teaduslikuks hindamiseks ning komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui ettevõtja PiLeJe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse bakterite *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 koosmõju ja soolestikuvaevusi (küsimus nr EFSA-Q-2012-00588) <sup>(2)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Parandab soolestiku heaolu“.

- (6) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole bakterite *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 kombineeritud tarbimise ja väidetava mõju vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui ettevõtja PiLeJe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse bakterite *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 koosmõju ja soolestiku tühjendamise sagedust (küsimus nr EFSA-Q-2012-00589) <sup>(3)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Reguleerib soolestiku tööd“.
- (8) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole bakterite *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 ja *S. thermophilus* LA 104 kombineeritud tarbimise ja väidetava mõju vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (9) Pärast seda, kui Nutrilinks Sarl oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse preparaadi ♀EFAX™ mõju ja menstruatsioonivaevuste vähenemist (küsimus nr EFSA-Q-2012-00591) <sup>(4)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „♀EFAX™ aitab säilitada normaalset menstruatsioonitsüklit“.
- (10) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole preparaadi ♀EFAX™ tarbimise ja väidetava mõju vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

<sup>(1)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3085.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3086.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3081.

- (11) Pärast seda, kui Kemin Foods LC oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse Slendesta® kartuliekstrakti mõju ja kehakaalu vähendamist (küsimus nr EFSA-Q-2012-00704) <sup>(1)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Slendesta® aitab ülekaalulistel inimestel kehakaalu vähendada”.
- (12) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole Slendesta® kartuliekstrakti tarbimise ja väidetava mõju vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (13) Pärast seda, kui Zambon B.V. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse preparaadi Monurelle® mõju ja bakterikolooniate vähenemist kuseteedes (küsimus nr EFSA-Q-2012-00737) <sup>(2)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Preparaadis Monurelle® sisalduv antioksidant proantotsüanidiin suurendab kaitsset bakteriaalsete haigustekitajate vastu alumistes kuseteedes”.
- (14) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole preparaadi Monurelle® tarbimise ja väidetava mõju vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (15) Pärast seda, kui S.A. Vichy Catalan oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles käsitletakse karboniseeritud loodusliku mineraalvee Vichy Catalan mõju ja alimontaarse lipeemia kiiremat taandumist (küsimus nr EFSA-Q-2012-00872) <sup>(3)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Vichy Catalan on karboniseeritud ja suure mineraal-soolade sisaldusega looduslik mineraalvesi, mis aitab vähendada triglütseriidide taseme tõusu veres seedimise ajal”.
- (16) 12. veebruaril 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete põhjal ei ole karboniseeritud loodusliku mineraalvee Vichy Catalan tarbimise ja väidetava mõju vahel põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (17) Slendesta® kartuliekstraktiga seotud tervisealane väide on tervisealane väide määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punkti c tähenduses ning seega kehtib selle suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 6 sätestatud üleminekuperiood. Kuna aga taotlus on esitatud pärast 19. jaanuari 2008, ei ole kõnealuse määruse artikli 28 lõike 6 punktis b esitatud nõuded täidetud ning seega ei saa selle väite puhul rakendada nimetatud artiklis sätestatud üleminekuperioodi.
- (18) Teised käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvad väited on tervisealased väited määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punkti a tähenduses ning seega kehtib nende suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud üleminekuperiood kuni kõnealuse määruse nõuetele vastavate lubatud tervisealaste väidete nimekirja vastuvõtmiseni.
- (19) Komisjoni määrusega (EL) nr 432/2012 <sup>(4)</sup> kehtestati lubatud tervisealaste väidete nimekirja ning seda nimekirja kohaldatakse alates 14. detsembrist 2012. Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 5 osutatud tervisealaste väidete puhul, mille kohta ei olnud 14. detsembriks 2012 valminud toiduohutusameti hinnangut ega komisjoni arvamust ja mida käesoleva määrusega lubatud tervisealaste väidete nimekirja ei lisata, on asjakohane sätestada üleminekuperiood, mille kestel neid väiteid võib veel kasutada, et nii toidukäitlejatel kui ka riiklikel pädevatel asutustel oleks võimalik kohaneda kõnealuste väidete keelamisega.
- (20) Märkusi, mis komisjon sai taotlejatelt ja üldsuse esindajatelt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt, on käesolevas määruses sätestatud meetmete kindlaksmääramisel arvesse võetud.
- (21) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.
2. Siiski võib lõikes 1 nimetatud tervisealaseid väiteid, mida kasutati enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, jätkuvalt kasutada veel kuni kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3083.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3082.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3087.

<sup>(4)</sup> ELT L 136, 25.5.2012, lk 1.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. veebruar 2014

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

---

## 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	Bakterite <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 ja <i>S. thermophilus</i> LA 104 kombinatsioon	Parandab soolestiku heaolu	Q-2012-00588
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Bakterite <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 ja <i>S. thermophilus</i> LA 104 kombinatsioon	Reguleerib soolestiku tööd	Q-2012-00589
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	♀EFAX™	♀EFAX™ aitab säilitada normaalset menstruaaltsükli	Q-2012-00591
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Slendesta® kartuliekstrakt	Slendesta® aitab ülekaalulistel inimestel kehakaalu vähendada	Q-2012-00704
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Monurelle®	Preparaadis Monurelle® sisalduv antioksüdant proantotsüanidiin suurendab kaitset bakteriaalsete haigustekitajate vastu alumistes kuseteedes	Q-2012-00737
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Karboniseeritud looduslik mineraalvesi Vichy Catalan	Vichy Catalan on karboniseeritud ja suure mineraaloolade sisaldusega looduslik mineraalvesi, mis aitab vähendada triglütseriidide taseme tõusu veres seedimise ajal	Q-2012-00872