

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1228/2014,**17. november 2014,****toidu kohta esitatavate ja haigestumise riski vähendamisele osutavate tervisealaste väidete lubamise ja lubamisest keeldumise kohta****(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 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Samuti on määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Toiduohutusamet peab pärast taotluse kättesaamist viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Abtei Pharma Vertriebs GmbH oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses kaltsiumi ja vitamiini D₃ sisaldavate närimistablettidega ning luukaoga (küsimus nr EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Kaltsiumi ja D-vitamiini sisaldavad närimistabletid parandavad luutihedust 50-aastastel ja vanematel naistel. Need tabletid võivad seega vähendada osteoporoosist tingitud luumurdude riski.”
- (6) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 7. augustil 2009 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et põhjuslik seos üksnes kaltsiumi või kaltsiumi ja D-vitamiini kombinatsiooni manustamise ning menopausijärgses eas naistel esineva luu mineraalne tiheduse vähenemise aeglustumise vahel on tõendatud. Luu mineraalne tiheduse aeglasem vähenemine võib aidata vähendada luumurdude riski. Seega tuleks lugeda seda järeldust kajastavad kaks tervisealast väidet vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning lisada need liidu lubatud väidete nimekirja. Toiduohutusamet jõudis siiski järeldusele, et esitatud teave on nende väidete kasutustingimuste kehtestamiseks ebapiisav. Seepärast pöördus komisjon uuesti toiduohutusameti poole palvega anda nõu, mis võimaldaks riskijuhtijatel kehtestada asjaomaste tervisealaste väidete sobivad kasutustingimused. Toiduohutusamet jõudis 17. mail 2010 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses (küsimus nr EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾ järeldusele, et väidetava mõju saavutamiseks tuleks igapäevaselt tarbida kõikidest allikatest kokku vähemalt 1 200 mg kaltsiumi või vähemalt 1 200 mg kaltsiumi ja 800 RÜ (20 µg) D-vitamiini.
- (7) Et tagada märkimisväärse koguse kaltsiumi olemasolu toidus, on üksnes kaltsiumit käsitleva tervisealase väite puhul kohane kehtestada kasutustingimused, mille kohaselt lubatakse kõnealust väidet kasutada üksnes toidu kohta, mis sisaldab vähemalt 400 mg kaltsiumi kindlaksmääratud suurusega portsjoni kohta.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2009; 1180: 1–13.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(5): 1609.

- (8) Arvestades väidetava mõju saavutamiseks vajalikku suurt D-vitamiini kogust (20 µg), on kaltsiumi ja D-vitamiini kombinatsiooni käsitleva tervisealase väite puhul kohane piirata väite kasutusala toidulisanditega. Et tagada märkimisväärse koguse kaltsiumi ja D-vitamiini olemasolu toidulisandis, on kõnealuse väite puhul kohane kehtestada kasutustingimused, mille kohaselt lubatakse seda väidet kasutada üksnes toidulisandite kohta, mis sisaldavad vähemalt 400 mg kaltsiumi ja 15 µg D-vitamiini päevase portsjoni kohta.
- (9) Pärast seda, kui DSM Nutritional Products Europe AG oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses D-vitamiini mõjuga ning 60-aastaste ja vanemate meeste ja naiste kukkumisohuga (küsimus nr EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „D-vitamiin vähendab kukkumisohtu. Kukkumisega kaasneb luumurdude risk.”
- (10) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 30. septembril 2011 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et põhjuslik seos D-vitamiini manustamise ning kehahoiaku ebastabiilsuse ja lihasnõrkusega seotud kukkumisohu vähenemise vahel on tõendatud. Kuuekümnepäevaste ja vanemate meeste ja naiste kukkumisohu vähenemine on tervisele kasulik, kuna sellega väheneb luumurdude risk. Seega tuleks lugeda seda järeldust kajastav tervisealane väide vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning lisada see liidu lubatud väidete nimekirja.
- (11) Samuti jõudis toiduohutusamet oma arvamuses järeldusele, et väidetava mõju saavutamiseks tuleks igapäevaselt tarbida kõikidest allikatest kokku 800 RÜ (20 µg) D-vitamiini. Arvestades väidetava mõju saavutamiseks vajalikku suurt D-vitamiini kogust (20 µg), on kohane piirata kõnealuse väite kasutusala toidulisanditega. Et tagada märkimisväärse koguse D-vitamiini olemasolu toidulisandis, on kõnealuse väite puhul kohane kehtestada kasutustingimused, mille kohaselt lubatakse seda väidet kasutada üksnes toidulisandite kohta, mis sisaldavad vähemalt 15 µg D-vitamiini päevase portsjoni kohta.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikes 4 on sätestatud, et tervisealase väite lubamist pooldav arvamus peaks sisaldama teatavaid üksikasju. Seega tuleks kõnealuste lubatud väidetega seotud üksikasjad esitada käesoleva määruse I lisas ning need peaksid määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud eeskirjade kohaselt ja kooskõlas toiduohutusameti arvamustega hõlmama vajaduse korral väite muudetud sõnastust, väite kasutamise eritingimusi, asjaomase toidu kasutamise tingimusi ja piiranguid ja/või lisaselgitust või hoiatust.
- (13) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 üks eesmärke on tagada, et tervisealased väited oleks tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et sellega arvestataks väidete sõnastuse ja esitusviisi valikul. Seepärast peaksid väidete suhtes, mille sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui lubatud tervisealasel väitel, kuna need väljendavad sama seost toidugrupi, toidu või selle koostisosa ja tervise vahel, kehtima käesoleva määruse I lisas osutatud samad kasutustingimused.
- (14) Pärast seda, kui GP International Holding B.V. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses glükoosamiinvesinikkloriidiga ja kõhre taandarengu aeglustumisega (küsimus nr EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aeglustab skeleti-lihassüsteemi kõhre lagunemisprotsessi ja vähendab sellega osteoartriidi riski.”
- (15) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 29. oktoobril 2009 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et glükoosamiinvesinikkloriidi tarbimise ja väidetava mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (16) Pärast seda, kui European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) ja Soya Protein Association (SPA) olid esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses eraldatud soja-valgu mõjuga ja vere LDL-kolesterooli taseme alanemisega (küsimus nr EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „On tõendatud, et sojaoa valgurikas komponent alandab vere kolesteroolitaset, mis võib omakorda vähendada südamehaiguste, sealhulgas südame koronaartõve riski.”

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9): 2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009; 7(10): 1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(2): 2555.

- (17) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 2. veebruaril 2012 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et taotleja määratlusele vastava eraldatud sojavalgu tarbimise ja väidetava mõju vahel ei saa tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (18) Pärast seda, kui Health Concern B.V. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses taimsete steroolide ja toote Cholesternorm®mix kombinatsiooniga ning vere LDL-kolesterooli taseme alanemisega (küsimused nr EFSA-Q-2009-00237 ja EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Alandab aktiivselt kolesteroolitaset.”
- (19) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 17. juulil 2012 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et taimsete steroolide ja toote Cholesternorm®mix kombinatsiooni tarbimise ja väidetava mõju vahel ei saa taotletud kasutustingimuste puhul tuvastada põhjuslikku seost. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (20) Pärast seda, kui Minami Nutrition Health BVBA oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses eikosapentaen-happe mõjuga ning arahhidoonhappe ja eikosapentaen-happe suhtarvu vähenemisega tähelepanupuudulikkuse ja hüperaktiivsuse sündroomiga laste veres (küsimus nr EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „On tõendatud, et eikosapentaen-hape vähendab arahhidoonhappe ja eikosapentaen-happe suhtarvu veres. Suur arahhidoonhappe ja eikosapentaen-happe suhtarv on tähelepanuraskuste tekkimise riskitegur tähelepanupuudulikkuse ja hüperaktiivsuse sündroomi meenutatavate sümptomitega lastel. Sellistele lastele on iseloomulik ka väiksem hüperaktiivsus ja/või samaaegselt esinev tõrksus käitumises.”
- (21) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 8. aprillil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et kõnealuse väite sihtrühm on haiged (st tähelepanupuudulikkuse ja hüperaktiivsuse sündroomiga lapsed) ja et väidetav mõju on seotud haiguse raviga.
- (22) Määrusega (EÜ) nr 1924/2006 täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivi 2000/13/EÜ (toidu märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽³⁾ üldpõhimõtteid. Direktiivi 2000/13/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b on sätestatud, et märgistus ei tohi omistada toidule inimeste haigusi ära hoidvaid, ravivaid või leevendavaid omadusi või sellistele omadustele viidata. Kuna toidule raviomaduste omistamine on keelatud, ei tohiks lubada esitada kõnealust väidet, mis on seotud eikosapentaen-happe mõjuga arahhidoonhappe ja eikosapentaen-happe suhtarvu vähenemisele tähelepanupuudulikkuse ja hüperaktiivsuse sündroomiga laste veres.
- (23) Pärast seda, kui McNeil Nutritionals ja Raisio Nutrition Ltd olid esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses igapäevaselt 2 g taimsete stanoolide tarbimisega stanoollestrite kujul väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu koostises ning vere LDL-kolesterooli taseme kaks korda suurema alanemisega võrreldes üksnes väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu tarbimisega (küsimus nr EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Igapäevaselt 2 g taimsete stanoolide tarbimine stanoollestrite kujul väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu koostises vähendab LDL-kolesterooli taset kaks korda rohkem kui üksnes väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu tarbimine. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur.”
- (24) Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet 8. aprillil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele saadetud arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud tõenditest ei nähtu, et igapäevaselt 2 g taimsete stanoolide tarbimine stanoollestrite kujul väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu koostises vähendab LDL-kolesterooli taset kaks korda rohkem kui üksnes väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu tarbimine. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (25) Komisjon on käesoleva määrusega ette nähtud meetmete sätestamisel võtnud arvesse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt taotlejatelt ja üldsuse esindajatelt laekunud märkusi.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4): 3161.

⁽³⁾ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4): 3160.

- (26) Ainete lisamist toiduainetesse või nende kasutamist toiduainetes ning toodete klassifitseerimist toiduaineteks või ravimiteks reguleeritakse liidu ja riikide eriõigusaktidega. Ükski määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt tervisealase väite kohta tehtud otsus, näiteks otsus kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 1 osutatud lubatud väidete nimekirja lisamise kohta, ei kujuta endast väites käsitletava aine müügiloo andmist, otsust aine toiduaines kasutamise lubamise kohta ega teatava toote klassifitseerimist toiduaineks.
- (27) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse I lisas loetletud tervisealaseid väiteid võib liidu turul müüdava toidu kohta esitada vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.
2. Lõikes 1 osutatud tervisealased väited lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud Euroopa 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 Euroopa 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, 17. november 2014

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Lubatud tervisealased väited

| 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 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Saksamaa | Kaltsium | Kaltsium aitab vähendada luu mineraalne kadu menopausijärgses eas naistel. Luu mineraalne väike tihedus on osteoporoosist tingitud luumurdude riskitegur. | Väidet võib kasutada üksnes toidu kohta, mis sisaldab vähemalt 400 mg kaltsiumi kindlaksmääratud suurusega portsjoni kohta. Tarbijat tuleb teavitada, et väide on konkreetselt suunatud 50-aastastele ja vanematele naistele ning et kasuliku mõju avaldamiseks tuleb igapäevaselt tarbida kõikidest allikatest kokku vähemalt 1 200 mg kaltsiumi. | Kaltsiumilisandiga toitude puhul võib väidet kasutada üksnes nende toitude kohta, mille sihtrühm on 50-aastased ja vanemad naised | Q-2008-721 Q-2009-00940 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Saksamaa | Kaltsium ja D-vitamiin | Kaltsium ja D-vitamiin aitavad vähendada luu mineraalne kadu menopausijärgses eas naistel. Luu mineraalne väike tihedus on osteoporoosist tingitud luumurdude riskitegur. | Väidet võib kasutada üksnes toidulisandite kohta, mis sisaldavad vähemalt 400 mg kaltsiumi ja 15 µg D-vitamiini päevase portsjoni kohta. Tarbijat tuleb teavitada, et väide on konkreetselt suunatud 50-aastastele ja vanematele naistele ning et kasuliku mõju avaldamiseks tuleb igapäevaselt tarbida kõikidest allikatest kokku vähemalt 1 200 mg kaltsiumi ja 20 µg D-vitamiini. | Kaltsiumilisandiga ja D-vitamiini lisandiga toitude puhul võib väidet kasutada üksnes nende toitude kohta, mille sihtrühm on 50-aastased ja vanemad naised | Q-2008-721 Q-2009-00940 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Šveits | D-vitamiin | D-vitamiin aitab vähendada kehahoiaku ebastabiilsuse ja lihaskõhusega seotud kukkumisohtu. Kukkumine on 60-aastaste ja vanemate meeste ja naiste luumurdude riskitegur. | Väidet võib kasutada üksnes toidulisandite kohta, mis sisaldavad vähemalt 15 µg D-vitamiini päevase portsjoni kohta. Tarbijat tuleb teavitada, et kasuliku mõju avaldamiseks tuleb igapäevaselt tarbida kõikidest allikatest kokku 20 µg D-vitamiini. | D-vitamiini lisandiga toidulisandite puhul võib väidet kasutada üksnes nende toidulisandite kohta, mille sihtrühm on 60-aastased ja vanemad mehed ja naised | Q-2010-01233 |

Tagasi lükatud tervisealased väited

| Taotlus — määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted | Toitaine, aine, toit või toidugrupp | Väide | EFSA arvamuse viide |
|---|--|--|------------------------------|
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Glükoosamiinvesinikkloriid | Aeglustab skeleti-lihassüsteemi kõhre lagunemisprotsessi ja vähendab sellega osteoartriidi riski | Q-2009-00412 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Eraldatud sojavalik | On tõendatud, et sojaõli valgurikas komponent alandab vere kolesteroolitaset, mis võib omakorda vähendada südamehaiguste, sealhulgas südame isheemiatõve riski | Q-2011-00784 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Taimsete steroolide ja toote Cholesternorm®mix kombinatsioon | Alandab aktiivselt kolesteroolitaset | Q-2009-00237 Q-2011-01114 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Eikosapentaenehappe | On tõendatud, et eikosapentaenehappe vähendab arahhidoonhappe ja eikosapentaenehappe suhtarvu veres. Suur arahhidoonhappe ja eikosapentaenehappe suhtarv on tähelepanuraskuste tekkimise riskitegur tähelepanupuudulikkuse ja hüperaktiivsuse sündroomi meenutavate sümptomitega lastel. Sellistele lastele on iseloomulik ka väiksem hüperaktiivsus ja/või samaaegselt esinev tõrksus käitumises. | Q-2012-00573 |
| Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide | Taimsed stanoolid stanoolestrite kujul | Igapäevaselt 2 g taimsete stanoolide tarbimine stanoolestrite kujul väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu koostises vähendab LDL-kolesterooli taset kaks korda rohkem kui üksnes väikese küllastunud rasvhapete sisaldusega toidu tarbimine. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur. | Q-2012-00915 |