

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1555,****17. oktoober 2018,****millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavaid haigestumise riski vähendamisele viitavaid tervisealaseid väiteid****(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 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) 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 Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Pärast taotluse saamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama sellest 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 Laboratoire Nurilia oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Condensyl® toime ja seemnerakkude DNA kahjustuste vähenemisega. Seemnerakkude DNA ulatuslikud kahjustused on meeste viljakuse vähenemise ja viljatuse tekke riskitegur (küsimus nr EFSA-Q-2016-00665) <sup>(2)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Tootes Condensyl® esinev kvartsetiini ja betalaiini sisalduse suhtes standarditud viigikaktuse vilja kuivekstrakti ning N-atsetüültsüsteiini, tsingi, B3-, E-, B6-, B2-, B9- ja B12-vitamiini kombinatsioon vähendab seemnerakkude DNA kahjustusi (tuumas toimuva decondenseerumise indeksi ja DNA fragmenteerumise indeksi põhjal). Seemnerakkude DNA ulatuslikud kahjustused (tuumas toimuva decondenseerumise indeksi ja DNA fragmenteerumise indeksi põhjal) on meeste viljakuse vähenemise ja viljatuse tekke riskitegur.“
- (6) 5. mail 2017 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete alusel ei ole meeste viljatuse riski vähendamise kontekstis tõendatud põhjusliku seose olemasolu toote Condensyl® tarbimise ja seemnerakkude DNA kahjustuste vähenemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Cargill R&D Centre Europe oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, milles on osutatud vähemalt 90 % ulatuses erütritoolist koosnevate suhkruvabade kõvade kondiitritoodete tarbimise seosele hambakatu vähenemisega, mis kahandab kaariese riski (küsimus nr EFSA-Q-2017-00002) <sup>(3)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „On tõendatud, et suhkruvabad kõvad kondiitritooted, mille magustamiseks on vähemalt 90 % ulatuses kasutatud erütritoolipõhist toodet Zerose®, vähendavad hambakattu. Hambakatu suur kogus on kaariese tekke riskitegur.“
- (8) 21. juulil 2017 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete alusel ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu vähemalt 90 % ulatuses erütritoolist koosnevate suhkruvabade kõvade kondiitritoodete tarbimise ning hambakatu vähenemise ja sellest tulenevalt hambakaariese riski vähenemise vahel. 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 2017; 15(5):4775.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4923.

- (9) Pärast seda, kui Biosearch Life oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses bakteriga *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 ja *Staphylococcus*'e sisalduse vähendamisega rinnapiimas. Suur *Staphylococcus*'e sisaldus rinnapiimas on nakkusliku mastiidi tekke riskitegur (küsimus nr EFSA-Q-2016-00318) <sup>(1)</sup>. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 vähendab *Staphylococcus*'e sisaldust rinnapiimas. Suur *Staphylococcus*'e sisaldus rinnapiimas on rinnanäärmetes bakteriaalse düsbioosi/mastiidi tekke riskitegur.“
- (10) 24. juulil 2017 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles on jõutud järeldusele, et esitatud andmete alusel ei ole tõendatud põhjusliku seose olemasolu *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 tarbimise ning rinnapiimas *Staphylococcus*'e sisalduse vähenemise ja sellest tulenevalt nakkusliku mastiidi tekke riski 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 14 lõikes 1 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, 17. oktoober 2018

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4917.

## LISA

## Tagasilükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Viide EFSA arvamusele
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide.	Condensyl®	Tootes Condensyl® esinev kvartseitiini ja betalaiini sisalduse suhtes standarditud viigikaktuse vilja kuiv-ekstrakti ning N-atsetüültsüsteiini, tsiingi, B3-, E-, B6-, B2-, B9- ja B12-vitamiini kombinatsioon vähendab seemnerakkude DNA kahjustusi (tuumas toimuva decondenseerumise indeksi ja DNA fragmenteerumise indeksi põhjal). Seemnerakkude DNA ulatuslikud kahjustused (tuumas toimuva decondenseerumise indeksi ja DNA fragmenteerumise indeksi põhjal) on meeste viljakuse vähenemise ja viljatuse tekke riskitegur.	Q-2016-00665
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide.	Vähemalt 90 % ulatuses erütritoolist koosnevad suhkruvabad kõvad kondiitritooted	On tõendatud, et suhkruvabad kõvad kondiitritooted, mille magustamiseks on vähemalt 90 % ulatuses kasutatud erütritoolipõhist toodet Zerose®, vähendavad hambakattu. Hambakatu suur kogus on kaariese tekke riskitegur.	Q-2017-00002
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide.	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 vähendab <i>Staphylococcus</i> 'e sisaldust rinnapiimas. Suur <i>Staphylococcus</i> 'e sisaldus rinnapiimas on rinnanäärmetes bakteriaalse düsbioosi/mastiidi tekke riskitegur.	Q-2016-00318