

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 686/2014,**20. juuni 2014,****millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 983/2009 ja (EL) nr 384/2010 selliste tervisealaste väidete kasutamise tingimuste osas, mis on seotud taimsete steroolide ja taimsete stanoolide mõjuga vere LDL-kolesterooli taseme alandamisele****(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) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud, et tervisealaste väidete loataotlused esitatakse vastava liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus edastab kehtivad taotlused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitab tervisealase väite kohta oma seisukoha ja edastab selle komisjonile, kes teeb tervisealase väite loa andmise kohta otsuse, võttes arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 4 kohaselt võib toiduohutusameti arvamus, millega toetatakse tervisealase väite lubamist, sisaldada väite kasutamise eritingimusi.
- (3) Tervisealaste väidete lubamist võib muuta taotleja või kasutaja taotluse alusel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 19 lõikega 1 või kui toiduohutusamet esitab omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel vastava arvamuse kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 19 lõikega 2.
- (4) Komisjoni taotluse ja Prantsusmaa samalaadse taotluse alusel esitas toiduohutusamet arvamuse võimaluse kohta viidata tervisealastes väidetes taimsete steroolide ja taimsete stanoollestriite koguselisele mõjule vere LDL-kolesterooli taseme alandamisel (küsimus nr EFSA-Q-2009-00530 ja küsimus nr EFSA-Q-2009-00718) ⁽²⁾ ning lähtuvalt sellest muutis komisjon määrusega (EL) nr 376/2010 ⁽³⁾ kahe sellise tervisealase väite kasutamise tingimusi, mille kohaselt teatavate taimsete steroolide ja taimsete stanoollestriite tarvitamine alandab vere kolesteroolitaset, nagu on osutatud komisjoni määruses (EÜ) nr 983/2009, ⁽⁴⁾ osutades kogusest tulenevale mõjule. Võttes aluseks toiduohutusameti sama arvamuse, andis komisjon määrusega (EL) nr 384/2010 ⁽⁵⁾ loa kasutada tervisealast väidet, mille kohaselt teatavate taimsete steroolide ja taimsete stanoollestriite tarvitamine alandab LDL-kolesterooli taset veres, määrates väite kasutamise tingimustes kindlaks viite kogusest tulenevale mõjule.
- (5) Pärast seda, kui Raisio Nutrition Ltd. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mille kohaselt taimsete steroolide ja taimsete stanoollestriite tarvitamine alandab LDL-kolesterooli taset veres (küsimus nr EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „On tehtud kindlaks, et kui tarbida iga päev 3 g taimseid stanoolle

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, lk 1–9.⁽³⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 376/2010, 3. mai 2010, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 983/2009, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 111, 4.5.2010, lk 3).⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 983/2009, 21. oktoober 2009, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 277, 22.10.2009, lk 3).⁽⁵⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 384/2010, 5. mai 2010, mis käsitleb selliste toidu kohta esitatavate tervisealaste väidete lubamist ja nende lubamisest keeldumist, mis viitavad haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele (ELT L 113, 6.5.2010, lk 6).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

estrivormis, alandab see vere kolesteroolitaset 12 %. Vere kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur". Taotluse esitaja soovis, et mõju saavutamiseks vajalikuks vähimaks tarbimisajaks kehtestataks üks kuni kaks nädalat ning et antaks luba kasutada väidet toitude laiendatud loetelu puhul, millesse kuuluvad ka kollased rasvavõided, piimatooted, juust, rukkileib, kaerajahu, fermenteeritud sojapiimapõhised tooted (joogi- ja söögijogurti tüüpi tooted) ning kaerapiimal põhinevad piimajoogid.

- (6) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet oma arvamuses, mille komisjon ja liikmesriigid said kätte 16. mail 2012, et kui iga päev tarbitakse 3 g (vahemik 2,7–3,3 g) taimseid stanoolestreid, väheneb vere LDL-kolesterooli tase 11,4 % (95 %-se usaldusvahemiku puhul 9,8–13,0) ning et vähim tarbimisaeg, mida on vaja selleks, et taimsed stanoolestrid hakkaksid LDL-kolesterooli taseme vähendamisel maksimaalset mõju avaldama, on kaks kuni kolm nädalat. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et kuigi on kinnitust leidnud asjaolu, et taimsete stanoolestrite lisamine sellistele toitudele nagu margariinilaadsed võided, majonees, salatikastmed ja piimatooted, nagu piim, jogurt (sealhulgas väheste rasvasisaldusega jogurt) ja juust avaldab järjekindlat mõju vere LDL-kolesterooli taseme alandamisele, ei ole taimsete stanoolide kolesterooli vähendav mõju sama selge nende muudele toitudele lisamise korral.
- (7) Unilever PLC ja Unilever NV esitasid määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 19 kohase taotluse muuta selliste tervisealaste väidete kasutamise tingimusi, mis on seotud taimsete steroolide ja taimsete stanoolide mõjuga vere LDL-kolesterooli taseme vähendamisel (küsimus nr EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Muudatus hõlmab vere LDL-kolesterooli taseme alandamise vahemikku (7–12 %) 1,5–3 g taimsete steroolide ja taimsete stanoolide igapäevasel tarbimisel. Taotluse esitaja soovis, et mõju saavutamiseks vajalikuks vähimaks tarbimisajaks kehtestataks üks kuni kaks nädalat.
- (8) Esitatud andmete põhjal järeldas toiduohutusamet oma arvamuses, mille komisjon ja liikmesriigid said kätte 16. mail 2012, et kui iga päev tarbitakse 3 g (vahemik 2,6–3,4 g) taimseid steroolide ja taimseid stanoolestreid, alaneb vere LDL-kolesterooli tase 11,3 % (95 %-se usaldusvahemiku puhul 10,0–12,5) ning et vähim tarbimisaeg, mida on vaja selleks, et taimsed steroolid ja taimsed stanoolid hakkaksid LDL-kolesteroolile maksimaalset mõju avaldama, on kaks kuni kolm nädalat. Ühtlasi märkis toiduohutusamet oma hinnangus, et taimsetel steroolidel ja taimsetel stanoolidel, kui neid tarvitada päevas 1,5–3 g, on vere LDL-kolesterooli vähenemisele samaväärne mõju.
- (9) Taimsete steroolide, taimsete stanoolestrite ja taimsete steroolide/stanoolestritega seotud lubatud tervisealaste väidete kasutamise tingimused, mis on sätestatud määrustes (EÜ) nr 983/2009 ja (EL) nr 384/2010, sisaldavad sädet, et kolesterooli vähendava mõju ulatuse võib esitada ainult teatavate toidukategooriate puhul. Vastavalt kõnealustele tingimustele tuleb juhul, kui viidatakse kolesteroolitaseme alandamise mõju ulatusele, teavitada tarbijaid asjaolust, et kui tarbida päevas 1,5–2,4 g taimseid steroolide ja/või taimseid stanoolestreid, alandab see kahe kuni kolme nädala pärast vere LDL-kolesterooli taset 7–10 %. Uued tõendid on näidanud, et kui tarbida kõnealuseid aineid suuremas koguses kui kuni 3 g päevas, lisandub täiendav mõju, ning seega oleks vaja muuta kõnealuseid kasutamise tingimusi, et teavitada tarbijaid mõju ulatusest ja nõutavast päevadoosist, võttes arvesse toiduohutusameti teaduslikke arvamusi.
- (10) Tagamaks, et määrustega (EÜ) nr 983/2009 ja (EL) nr 384/2010 lubatud väited ei tekita segadust ega eksita tarbijat, peaksid väidete kasutamise tingimused, milles käsitletakse tarbija teavitamist kolesteroolitaseme alandamise mõju ulatusest, olema kindlaks määratud ühtsel viisil. Kuna taimsete steroolide ja taimsete stanoolide mõju on samaväärne, kui neid tarbitakse päevas 1,5–3 g, on asjakohane osutada, et taimsete steroolide, taimsete stanoolestrite ja taimsete steroolide/stanoolestrite tarvitamise puhul on mõju ulatus samaväärne. Komisjoni määruses (EÜ) nr 608/2004 ⁽²⁾ on sätestatud, et üle 3 g ei tohiks taimseid steroolide ja taimseid stanoolide tarvitada. Seetõttu on asjakohane näha väidete kasutamise tingimustes ette vahemik, mis ulatub kuni 3 g-ni.
- (11) Määrusi (EÜ) nr 983/2009 ja (EL) nr 384/2010 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (12) 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.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004, 31. märts 2004, mis käsitleb selliste toidukaupade ja toidu koostisosade märgistamist, millele on lisatud fütosteroolide, fütosteroolestreid, fütostanoole ja/või fütostanoolestreid (ELT L 97, 1.4.2004, lk 44).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 983/2009 muudatused

Määruse (EÜ) nr 983/2009 I lisa muudetakse järgmiselt.

1) Esimest kannet (tervisealase väite „Taimsete steroolide puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset vähendav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur” kohta) muudetakse järgmiselt:

a) viienda veeru tekst (väite kasutamise tingimused) asendatakse järgmise tekstiga:

„Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev tarbitakse 1,5–3 g taimseid steroolide. Mõju ulatust tohib esitada ainult järgmiste toidukategooriate puhul: kollased rasvavõided, piimatooted, majonees ja salatistikastmed. Mõju ulatust esitades tuleb tarbijale teatada vahemik „7–10 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 1,5–2,4 g taimseid steroolide, ja vahemik „10–12,5 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 2,5–3 g taimseid steroolide, samuti mõju saavutamiseks vajalik tarbimise aeg „kaks kuni kolm nädalat”.”;

b) seitsmenda veeru tekst (EFSA arvamuse viide) asendatakse järgmisega:

„Q-2008-085

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

2) Teise kande teksti (väite „Taimsete stanoolide puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset vähendav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur” kasutamise tingimused) muudetakse järgmiselt:

a) viienda veeru tekst (väite kasutamise tingimused) asendatakse järgmise tekstiga:

„Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev tarbitakse 1,5–3 g taimseid stanoolide. Mõju ulatust tohib esitada ainult järgmiste toidukategooriate puhul: kollased rasvavõided, piimatooted, majonees ja salatistikastmed. Mõju ulatust esitades tuleb tarbijale teatada vahemik „7–10 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 1,5–2,4 g taimseid stanoolide, ja vahemik „10–12,5 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 2,5–3 g taimseid stanoolide, samuti mõju saavutamiseks vajalik tarbimise aeg „kaks kuni kolm nädalat”.”;

b) seitsmenda veeru tekst (EFSA arvamuse viide) asendatakse järgmisega:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241”.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 384/2010 muutmise

Määruse (EL) nr 384/2010 I lisa esimese kande teksti (tervisealase väite „Taimsete steroolide ja taimsete stanoolide puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset vähendav toime. Kõrge vere kolesteroolitase on südame isheemiatõve tekkimise riskitegur” kohta) muudetakse järgmiselt:

a) viienda veeru tekst (väite kasutamise tingimused) asendatakse järgmise tekstiga:

„Tarbijale esitatakse teave, et kasulik mõju saavutatakse, kui iga päev tarbitakse 1,5–3 g taimseid steroolide/stanoolide. Mõju ulatust tohib esitada ainult järgmiste toidukategooriate puhul: kollased rasvavõided, piimatooted, majonees ja salatistikastmed. Mõju ulatust esitades tuleb tarbijale teatada vahemik „7–10 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 1,5–2,4 g taimseid steroolide/stanoolide, ja vahemik „10–12,5 %” toitude puhul, mis annavad igapäevasel tarbimisel 2,5–3 g taimseid steroolide/stanoolide, samuti mõju saavutamiseks vajalik tarbimise aeg „kaks kuni kolm nädalat”.”;

b) seitsmenda veeru tekst (EFSA arvamuse viide) asendatakse järgmisega:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 ja Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuni 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO
