# KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1154/2014,

## 29. oktoober 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, ([1]) eriti selle artikli 18 lõiget 5,

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 sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet") ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.

(3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.

(4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.

(5) Pärast seda, kui EJP Pharmaceutical ApS oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tsingi mõjuga ja halva hingeõhu ennetamisega (küsimus nr EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Ennetab halva hingeõhu tekkimist, neutraliseerides lenduvaid väävliühendeid suus ja suuõõnes."

(6) Toiduohutusamet esitas 1. juunil 2011 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et kõnealune väide on seotud pigem hingeõhu lõhnaga, mitte organismi funktsiooniga, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklis 13. Väite hindamise käigus paluti taotlejal selgitada, kuidas esitatud väide on seotud organismi talitlusega. Taotleja väitis, et suu ja suuõõne bakterifloora põhjustatud lenduvate väävliühendite teke ja halitoos on seotud suu ja suuõõne talitlusega ning seega organismi talitlusega. Toiduohutusamet aga märkis, et esitatud tõendid ei kinnita, et lenduvate väävliühendite keemiline neutraliseerimine halva hingeõhu leevendamiseks suus avaldab füsioloogilist mõju organismi talitlusele. Seega ei tõendanud taotleja, et tsingil on füsioloogiline mõju organismi funktsioonile, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punktis a. Kuna kõnealune väide ei vasta seetõttu määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(7) Pärast seda, kui Leiber GmbH oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Yestimun® mõjuga ja ülemiste hingamisteede patogeenivastase kaitsega (küsimus nr EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Igapäevaselt manustatav Yestimun® aitab säilitada organismi kaitset patogeenide vastu."

([1]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.
([2]) *EFSA Journal* 2011;9(6): 2169.
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(4): 3159.

(8) Toiduohutusamet esitas 8. aprillil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et toote Yestimun® (õllepärmi rakuseinast pärit (1,3)-(1,6)-β-*D*-glükaanid) 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.

(9) Pärast seda, kui Vivatech oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Transitech® mõjuga ja sooletalitluse püsiva paranemisega pärast toote tarbimise lõpetamist (küsimus nr EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Parandab soolestiku läbikäimist ja reguleerib seda püsivalt."

(10) Toiduohutusamet esitas 13. juunil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et toote Transitech® 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.

(11) Pärast seda, kui Clasado Limited oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Bimuno® GOS mõjuga ja seedekulgla vaevuste vähenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „1,37 grammi Bimuno® galaktooligosahhariidide igapäevane tarbimine võib vähendada kõhuvaevusi."

(12) Toiduohutusamet esitas 18. juunil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et toiduohutusamet on juba andnud negatiivse hinnangu määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohases taotluses esitatud tervisealasele väitele toote Bimuno® GOS ja seedekulgla vaevuste vähenemise kohta ([3]) ning et taotleja esitatud lisateave ei võimalda seda väidet teaduslikult tõendada. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(13) Pärast seda, kui Fuko Pharma Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses *Lactobacillus rhamnosus* GG mõjuga ja tavapärase roojamise tagamisega antibiootikumiravi ajal (küsimus nr EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „*Lactobacillus rhamnosus* GG tavapärase roojamise tagamiseks suukaudse antibiootikumiravi ajal."

(14) Toiduohutusamet esitas 18. juunil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et *Lactobacillus rhamnosus* GG 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.

(15) Pärast seda, kui Gelita AG oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses VeriSol®P mõjuga ja naha elastsuse muutumisega, mis parandab nahatalitlust (küsimus nr EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Tüüpiline kollageeni peptiidide segu (kollageeni hüdrolüsaat), mis avaldab naha elastsuse suurendamise ja kortsude vähendamise kaudu kasulikku füsioloogilist mõju naha tervisele, soodustades tavapärast kollageeni ja elastiini sünteesi."

(16) Toiduohutusamet esitas 20. juunil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et Verisol®P 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.

([1]) *EFSA Journal* 2013;11(6): 3258.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(6): 3259.
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(12): 2472.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(6): 3256.
([5]) *EFSA Journal* 2013;11(6): 3257.

(17) Pärast seda, kui Pharmatoka S.A.S. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tootes Urell® sisalduvate proantotsüanidiinide mõjuga ja bakterite arvukuse vähenemisega kuseteedes (küsimus nr EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud muu hulgas järgmiselt: „Tootes Urell® sisalduvad proantotsüanidiinid tõhustavad kaitset bakteriaalsete haigustekitajate vastu alumistes kuseteedes."

(18) Toiduohutusamet esitas 26. juulil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et tootes Urell® sisalduvate proantotsüanidiinide 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.

(19) Pärast seda, kui Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses toote Preservation® mõjuga ja rakutalitluse kiire taastumisega pärast stressi (küsimus nr EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Tõhustab füsioloogilist stressireaktsiooni, kiirendades kuumašokivalkude ilmumist ja hoides nende piisavat taset, et tagada organismi valmisolek võimalikuks rakkudele avalduvaks lisastressiks."

(20) Toiduohutusamet esitas 26. juulil 2013 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et taotleja nimetatud väidetav mõju on üldine ja mittespetsiifiline ning et taotleja esitatud viited osutavad teabele, mis ei võimalda määratleda konkreetset kasulikku füsioloogilist toimet. Kuna kõnealune väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

(21) Käesolevas määruses käsitletud tervisealased väited on määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 1 punkti a tähenduses tervisealased väited ning seega kehtib nende suhtes kõnealuse määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud üleminekuperiood kuni lubatud tervisealaste väidete nimekirja vastuvõtmiseni tingimusel, et need väited on kooskõlas kõnealuse määrusega.

(22) Lubatud tervisealaste väidete nimekiri on kehtestatud komisjoni määrusega (EL) nr 432/2012 ([3]) ja seda kohaldatakse alates 14. detsembrist 2012. Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 5 osutatud väidete puhul, mille kohta ei olnud 14. detsembriks 2012 toiduohutusameti hinnangut ega komisjoni arvamust esitatud ja mida käesoleva määrusega ei lisata lubatud tervisealaste väidete nimekirja, on asjakohane sätestada üleminekuperiood, mille kestel neid väiteid võib veel kasutada, et nii toidukäitlejatel kui ka riiklikel pädevatel asutustel oleks võimalik kõnealuste väidete keelamisega kohaneda.

(23) 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.

(24) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

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 Euroopa Liidu lubatud väidete nimekirja.

2. Siiski võib lõikes 1 osutatud tervisealaseid väiteid, mida kasutati enne käesoleva määruse jõustumiskuupäeva, jätkuvalt kasutada kuni kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

([1]) *EFSA Journal* 2013;11(7): 3326.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(7): 3330.
([3]) Komisjoni määrus (EL) nr 432/2012, 16. mai 2012, millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited (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, 29. oktoober 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 | Tsink | Ennetab halva hingeõhu tekkimist, neutraliseerides lenduvaid väävliühendeid suus ja suuõõnes | Q-2010-01092 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Yestimun® | Igapäevaselt manustatav Yestimun® aitab säilitada organismi kaitset patogeenide vastu | Q-2012-00761 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Transitech® | Parandab soolestiku läbikäimist ja reguleerib seda püsivalt | Q-2013-00087 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Bimuno® GOS | 1,37 grammi Bimuno® galaktooligosahhariidide igapäevane tarbimine võib vähendada kõhuvaevusi | Q-2012-01007 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | *Lactobacillus rhamnosus* GG | *Lactobacillus rhamnosus* GG tavapärase roojamise tagamiseks suukaudse antibiootikumiravi ajal | Q-2013-00015 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | VeriSol®P | Tüüpiline kollageeni peptiidide segu (kollageeni hüdrolüsaat), mis avaldab naha elastsuse suurendamise ja kortsude vähendamise kaudu kasulikku füsioloogilist mõju naha tervisele, soodustades tavapärast kollageeni ja elastiini sünteesi | Q-2012-00839 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Tootes Urell® sisalduvad proantotsüanidiinid | Tootes Urell® sisalduvad proantotsüanidiinid tõhustavad kaitset bakteriaalsete haigustekitajate vastu alumistes kuseteedes | Q-2012-00700 |
| Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust | Preservation® | Tõhustab füsioloogilist stressireaktsiooni, kiirendades kuumašokivalkude ilmumist ja hoides nende piisavat taset, et tagada organismi valmisolek võimalikuks rakkudele avalduvaks lisastressiks | Q-2013-00021 |