



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. juuli 2025
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	18. juuli 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D(2025) 105920
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele viitavat tervisealast väidet

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D(2025) 105920.

Lisatud: D(2025) 105920



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
PLAN/2024/2180 Rev.1
(POOL/A1/2024/2180/2180R1-
EN.docx) D105920/02
[...] (2025) **XXX** draft

[...]

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele
viitavat tervisealast väidet**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele viitavat tervisealast väidet

(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 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 liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirjas.
- (2) Samuti on määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete kohta loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama sellest teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 17 lõikega 1 peab komisjon tegema otsuse tervisealase väite lubamise kohta, võttes arvesse toiduohutusameti arvamust, liidu õiguse kõiki asjakohaseid sätteid ja muid asjassepuutuvaid õiguslikke tegureid.
- (5) Pärast seda, kui Cárnicas Joselito S.A (edaspidi „taotleja“). oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta seoses Joselito® singi ning antioksidantide sisalduse suurenemisega organismis, vererõhu alanemisega ja plasma triglütseriidide sisalduse vähenemisega, oksüdatiivse stressi vähenemisega ning ennetava mõjuga südame-veresoonkonna ja soolestikuga seotud haigustele (küsimus nr EFSA-Q-2022-00412). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Joselito singi tarbimine on tervisele kasulik, sest see suurendab antioksidantide sisaldust organismis, alandab vererõhku, vähendab plasma triglütseriidide sisaldust ja oksüdatiivset stressi ning avaldab ennetavat mõju südame-veresoonkonna ja soolestikuga seotud haigustele.“
- (6) Vastuseks toiduohutusameti 5. märtsi 2024. aasta taotlusele selgituse saamiseks täpsustas taotleja, et viidatud haigus on südame-veresoonkonna haigus, eelkõige ateroskleroos, ning nimetas neli riskitegurit, nimelt vere LDL-kolesterooli kõrge tase, vere HDL-kolesterooli madal tase, kõrge vererõhk (hüpertensioon) ja

¹ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9, (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

ülemäärane rasva kogunemine (rasvumine). Toiduohutusamet märkis, et mõiste „südame-veresoonkonna haigused“ hõlmab mitmesuguseid seisundeid, millest mõned on seotud ateroskleroosiga, ning et ateroskleroos võib viia erinevate haigusteni, sealhulgas südame isheemiatõveni. Toiduohutusamet viitas oma arvamuses suunistele antioksüdantide, oksüdatiivsete kahjustuste ja südame-veresoonkonna tervisega seotud tervisealaste väidete teadusnõuete kohta (EFSA NDA Panel *et al.*, 2018²), milles on märgitud, et vere LDL-kolesterooli taseme ja arteriaalse süstoolse vererõhu tõusu seostatakse sõltumatult südame isheemiatõve suurenenud riskiga ning et LDL-kolesterooli taseme ja süstoolse vererõhu alandamine vähendataks üldiselt südame isheemiatõve riski. Seetõttu selgitas ta, et südame isheemiatõve riski vähenemist käsitlevate väidete teaduslik põhjendamine võib põhineda tõenditel kas vere LDL-kolesterooli taseme või arteriaalse süstoolse vererõhu alanemise kohta ning tõendid südame isheemiatõve esinemissageduse vähenemise kohta ei ole nõutavad. Toiduohutusamet hindas seost Joselito® singi tarbimise ja vere LDL-kolesterooli taseme ning vererõhu alanemise vahel, võttes arvesse eespool kirjeldatud ja taotleja poolt esitatud asjakohast sekkuvat uuringut³ Joselito® singi mõju kohta LDL-kolesterooli taseme ja vererõhu (mis on riskifaktoriks südame isheemiatõve puhul) langetamisele, millest ei ole aga võimalik teha järeldusi väite teadusliku põhjendatuse kohta.

- (7) Toiduohutusamet leidis, et LDL-kolesterooli taseme ja vererõhu alanemine on kasulik, sest see vähendab südame isheemiatõve riski.
- (8) 4. juulil 2024 avaldas toiduohutusamet teadusliku arvamuse⁴ Joselito® singi ning vere LDL-kolesterooli taseme või vererõhu alanemise ja südame isheemiatõve riski vähendamise kohta.
- (9) Toiduohutusamet jõudis teaduslikus arvamuses järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei ole Joselito® singi tarbimise ning vere LDL-kolesterooli taseme või vererõhu alanemise vahel kindlaks tehtud põhjuslikku seost. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirja lisamise kohta, ei tohiks lubada seda esitada.
- (10) Toiduohutusamet edastas teadusliku arvamuse komisjonile, taotlejale ja liikmesriikidele. Pärast kõnealuse arvamuse avaldamist ei saanud komisjon ühtegi määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohast märkust taotlejalt ega üldsuse liikmetelt.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

² EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food allergens), Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinonen, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhäuser-Berthold, M., Nowicka, G., Pentieva, K., Sanz, Y., Sjödin, A., Stern, M., Tomé, D., Van Loveren, H., Siani, A. (2018). Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (revision 1). EFSA Journal, 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>.

³ Mayoral, P., Martinez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodriguez-Hernandez, M. V., Garcia-Gomez, M. L., Morales, A., Lopez-Novoa, J. M., & Macias-Nunez, J. F. (2003). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults. The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, 84–89.

⁴ EFSA Journal. 2024;22(7):e8862.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealast väidet ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 kohasesse liidu lubatud tervisealaste 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,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN