VETERINAAR- JA TOIDUAMET

JUHEND TOIDULISANDITE ja NENDE KÄITLEMISE NÕUETEKOHASUSE HINDAMISEKS



Koostatud: juuni 2017

Viimati uuendatud: märts 2020

Toitu (sh toidulisandeid) käitlevad ettevõtted on kohustatud tagama selle, et toode oleks nõuetekohane ja ohutu inimese tervisele.

Käesoleva juhendi eesmärk on anda toidukäitlejatele juhised selleks, et tagada toidulisandite ja nende käitlemine nõuetekohasus.

Sisukord

1. Vitamiinid ja mineraalained 3
2. Vitamiinide ja mineraalainete ühendid 3
3. Vitamiinide ja mineraalainete minimaalsed ja maksimaalsed kogused 4
4. Märgistusel esitatud vitamiinide ja mineraalainete lubatud hälbed 4
5. Taimed 4
6. Muud ained 5
7. Lisaained, ensüümid, lõhna- ja maitseained 5
8. Mikrobioloogia 5
9. Saasteained 6
10. Alkoholiga toidulisandid 6
11. Mahetoit 7
12. Taimekaitsevahendite jäägid 7
13. Uuendtoit 7
14. Toidulisandite teavitamine 9
15. Eksport 9
16. Import 10
17. Kaubavahetus Euroopa Liidus 10

1. Vitamiinid ja mineraalained

Toidulisandites võib kasutada **ainult** neid vitamiine ja mineraalaineid, mis on välja toodud tabelis 1. Näiteks ei ole toidulisandi koostises lubatud kasutada vanaadiumi, liitiumi, germaaniumi, tina, hõbedat.

Tabel 1. Toidulisandites lubatud vitamiinid ja mineraalained

Vitamiinid	Ühik	Mineraalained	Ühik
Vitamiin A	µg RE	Kaltsium	mg
Vitamiin D	µg	Magneesium	mg
Vitamiin E	mg α-TE	Raud	mg
Vitamiin K	µg	Vask	µg
Vitamiin B1	mg	Jood	µg
Vitamiin B2	mg	Tsink	mg
Niatsiin (vitamiin B3)	mg NE	Mangaan	mg
Pantoteenhape (vitamiin B5)	mg	Naatrium	mg
Vitamiin B6	mg	Kaalium	mg
Foolhape (vitamiin B9)	µg	Seleen	µg
Vitamiin B12	µg	Kroom	µg
Biotiin	µg	Molübdeen	µg
Vitamiin C	mg	Fluoriid	mg
		Kloriid	mg
		Fosfor	mg
		Boor	mg
		Räni	mg

2. Vitamiinide ja mineraalainete ühendid

Toidulisandite koostises on vitamiine ja mineraalaineid lubatud kasutada **üksnes** teatud ühenditena. Loetelu lubatud ühenditest leiab siit.
Ühendeid, mida viidatud nimekirjas ei ole, ei või toidulisandite koostises kasutada.
Näiteks ei või toidulisandites kasutada magneesiumtreonaati, raudoksiidi, kroomkelaati.
Antud nimekiri ei kehti looduslikest allikatest vitamiinidele ja mineraalainetele, nt C-vitamiin astelpajupulbrist.

3. Vitamiinide ja mineraalainete minimaalsed ja maksimaalsed kogused

Vitamiinide ja mineraalainete minimaalseid ja maksimaalseid koguseid toidulisandites ei ole Euroopa Liidus üheselt õigusaktiga kehtestatud.
Eestis lähtutakse maksimaalsete koguste puhul Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ohututest tarbimise piirmääradest.
Juhendi vitamiinide ja mineraalainete maksimaalsete koguste kohta Eestis leiab siit.
Juhul kui väidetakse, et toode on konkreetse vitamiini/mineraalaine allikas, siis minimaalne kogus peab olema vähemalt 15% päevasest võrdluskogusest.

4. Märgistusel esitatud vitamiinide ja mineraalainete lubatud hälbed

Märgistusel toodud vitamiinidele ja mineraalainetele on lubatud hälbed vastavalt Euroopa Komisjoni juhendile. Need väärtused sisaldavad ka labori mõõtemääramatust.

Tabel 2. Toidulisandite märgistusel esitatud vitamiinide ja mineraalainete lubatud hälbed

	Minimaalne	**Maksimaalne**
Vitamiinid	-20%	+50% (vedelal kujul vitamiin C-l võib lubada suuremat väärtust)
Mineraalained	-20%	+45%

5. Taimed

Euroopa Liidus ühtselt ja ka Eestis ei ole eraldi reguleeritud taimede kasutamine toidulisandites.
Kahe taime kasutamine toidus on keelatud nn rikastamise määruse alusel:

- Efedra (*Ephedra)* perekonna taimed ja
- kiima-johimbepuu (*Pausinystalia johimbe*) koor.

Keelatud võivad olla tooted, mis sisaldavad ravitoimega taimi, mis on Ravimiameti ravitoimega taimede nimekirjas. Ravitoimega taimed on näiteks hõlmikpuu (*Ginkgo biloba)*, naistepuna (*Hypericum perforatum)*, serenoapalm (*Serenoa repens*), maarjaohakas (*Silybum marianum*).
Tooted, mis on antud nimekirjas, ei ole automaatselt ravimid. Selleks, et seda teada saada, tuleb lasta tooted Ravimiametis määratleda.

Keelatud on taimed, mis on loata uuendtoidud (vt ka punkti 13).

Ülejäänud taimede osas kehtib üldine nõue, et need peavad olema ohutud inimese tervisele.

Taimed, mis võivad kujutada ohtu inimese tervisele, on lisatud EFSA taimede andmebaasi. Nimetatud andmebaasis olevad taimed ei ole otseselt toidulisandites keelatud, kuid on indikaatoriks, et need taimed võivad kujutada ohtu inimese tervisele ning toidukäitleja peab suutma tõendada, et toit, mida ta turustab, on ohutu inimese tervisele.

Kuna taimede kasutamine EL-s toidulisandites ei ole üheselt reguleeritud, on mitmed EL liikmesriigid ise õigusaktidega siseriiklikult kehtestanud keelatud/lubatud taimede nimekirjad või piiranud nende kasutamist toidus/toidulisandites (nt Belgia).

6. Muud ained

Euroopa Liidus ühtselt ja ka Eestis puudub konkreetne õigusakt, mis kehtestaks nimekirja toidulisandites lubatud või keelatud ainetest.

Kuid teatud ained on toidus (sh toidulisandites) keelatud teiste õigusaktide alusel:

- loata uuendtoidud, nt agmatiinsulfaat, kannabidioolid (CBD), 5-HTP (5-hüdroksütrüptofaan);
- ravimites kasutatavad ained (nt sildenafiil, tadalafiil, sibutramiin), mis on lubatud ainult ravimites (toidus kasutades on need keelatud uuendtoidud);
- ravitoimega aineid sisaldavad tooted, kui need määratletakse Ravimiameti poolt ravimiks. Ravimiregistrist saab kontrollida, milliseid aineid kasutatakse ravimites toimeainetena. Ravimites kasutatakse näiteks glükoosamiini, melatoniini, kofeiini, alfalipoehapet.
- hormoonid ja dopinguained (Dopinguvastane konventsioon, Eesti Antidoping);
- narkootilised ja psühhotroopsed ained (Sotsiaalministri määrus nr 73);
- ohustatud taime- ja loomaliigid (CITES konventsioon -*the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora*).

Muude ainete kasutamisel peab toode vastama üldisele nõudele, et toit peab olema ohutu ning toidukäitleja peab suutma tõendada, et toit, mida ta turustab, on ohutu inimese tervisele.

7. Lisaained, ensüümid, lõhna- ja maitseained

Lisaainete kasutamine toidulisandites on lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele nr 1333/2008.
Infot lisaainete kasutamise kohta leiab ka Euroopa Komisjoni lisaainete andmebaasist.

Ensüümide kasutamist toidus reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 1332/2008 ning lõhna- ja maitseainete kasutamisel tuleb järgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1334/2008 nõudeid.

8. Mikrobioloogia

Mikrobioloogilisi nõudeid toidulisanditele õigusaktiga ei ole kehtestatud. Kuid nii tooraine kui ka lõpptoode peavad olema mikrobioloogiliselt nii hea kvaliteediga, et see ei kujutaks ohtu inimese tervisele.
Juhiseid mikrobioloogiliste näitajate uurimiseks säilivusaja määramiseks leiab juhenditest:

- Toidu säilimisaja määramine I osa
- Toidu säilimisaja määramine II osa Mikrobioloogilised näitajad toidugruppide kohta
  Toidulisandeid ei ole eraldi toidugrupina välja toodud

9. Saasteained

Toidulisanditele on määratud (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 1881/2006) teatud saasteainete piirnormid (ehk maksimaalsed kogused tootes), mis on välja toodud tabelis 3.

Tabel 3. Saasteainete piirnormid toidulisandites

Saasteaine	Maksimaalne piirmäär	Toidulisandi liik
Plii	3,0 mg/kg	kõik toidulisandid
Kaadmium	1,0 mg/kg	kõik toidulisandid
	3,0 mg/kg	toidulisandid, mis koosnevad üksnes või peamiselt kuivatatud merevetikatest, merevetikatest valmistatud toodetest või kuivatatud kahepoolmelistest molluskitest
Elavhõbe	0,10 mg/kg	kõik toidulisandid
Tsitriniin	2000 µg/kg	toidulisandid, mis põhinevad punase pärmi *Monascus purpureusega* kääritatud riisil
PAHid:		
Benso(a)püreen	10 µg/kg	taimi või taimseid valmistisi sisaldavad toidulisandid ning taruvaiku, mesilaspiima või spiruliinat või nende valmistisi sisaldavad toidulisandid
Benso(a)püreeni, bens(a)antratseeni, benso(b)fluoranteeni ja krüseeni summa	50 µg/kg	
Dioksiinide summa	1,75 pg/rasva gramm	kalaõli, kalamaksaõli ja teiste mereorganismide õli sisaldavad toidulisandid
Dioksiinide ja dioksiinitaoliste PCBde summa	6 pg/rasva gramm	
Mitte dioksiinilaadsed PBCd	200 ng/rasva gramm	

10. Alkoholiga toidulisandid

Riiklikusse alkoholiregistrisse alkoholiga toidulisandeid kandma ei pea.
Maksimaalset alkoholi sisaldust toidulisandites ei ole määratud.
Alkoholi sisaldavate toidulisandite puhul pöörata tähelepanu alkoholi aktsiisile. Vastav info Maksu ja Tolliameti kodulehelt: Alkoholi sisaldavate toidulisandite aktsiisiga maksustamine.

11. Mahetoit

Toitu võib toote nimetuses mahepõllumajandusele viitavalt turustada siis, kui toidu põllumajanduslikest koostisosadest on vähemalt 95% pärit mahepõllumajandusest. Ülejäänud 5% saavad olla põllumajanduslikud koostisosad, mida ei ole võimalik hankida mahepõllumajanduslikult toodetuna.

Toidulisandid, mis sisaldavad vitamiine ja mineraalaineid keemiliste ühenditena, ei saa olla mahetooted. Mahetoodetes võivad vitamiinid ja mineraalained pärineda ainult looduslikest allikatest (nt C-vitamiin kibuvitsast).

Mahetoite turustavad hulgimüüjad peavad olema tunnustatud mahepõllumajandusseaduse alusel.

Rohkem infot mahetoidu kohta leiab siit.

12. Taimekaitsevahendite jäägid

Kui toidulisandites kasutatakse taimi, mille kasvatamisel kasutatakse taimekaitsevahendeid, siis tooraine ja tooted peavad vastama määruses 396/2005 välja toodud piirnormidele.

13. Uuendtoit

Kuna toidulisandites kasutatakse palju erinevaid aineid ja taimi, siis tihti tekib ülesse uuendtoidu küsimus. Uuendtoit (*novel food*) on toit, mida ei ole Euroopa Liidus enne 1997.a 15. maid olulisel määral inimeste toiduna kasutatud.

Uuendtoitu võib turustada siis, kui see on hinnatud EFSA poolt ohutuks ning Euroopa Komisjon on andud kasutamiseks loa.

Loa saanud uuendtoidud leiab Komisjoni määrusest 2017/2470.

Lubatud uuendtoitude hulka kuuluvad näiteks krilliõli, chia seemned, noni mahl, UV-töödeldud pärm, koriandriseemneõli, laktoferriin, zeaksantiin jne.

Uuendtoidu määruse järgi on toidukäitlejad kohustatud kindlaks tegema, kas toit, mida nad kavatsevad turustada, kuulub uuendtoidu alla või mitte.

Kuidas teha kindlaks, kas tegemist on uuendtoiduga või mitte?

Väga head ühte võimalust selleks ei ole.
Toidu uuendtoidu staatuse kindlaks tegemiseks saab kasutada järgmiseid võimalusi:

1. Turule lubatud uuendtoitude nimekiri
   Nimekirjas on loa saanud uuendtoidud, mida võib toidus/toiduna kasutada vastavalt loas toodud tingimustele ja spetsifikatsioonidele.
   Kuna õigusakti lisatakse uusi uuendtoite pidevalt juurde, siis tuleks Eur-Lex'ist vaadata selle viimast konsolideeritud versiooni.

2. Komisjoni uuendtoidu kataloog - siia kantakse info nende ainete/taimede uuendtoidu staatuse kohta, mida on arutatud EL liikmesriikide uuendtoidu spetsialistide ja Komisjoni tasemel.
   NB! Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et Komisjoni uuendtoidu kataloogis on olemas 3 uuendtoidu staatust:
   - on uuendtoit
   - ei ole uuendtoit
   - ei ole uuendtoit toidulisandites
   - uuendtoidu staatus ei ole kindel

   Seega, kui taim/aine ei ole uuendtoit toidulisandites (nt käsekäsn, lad.k. *Inonotus obliquus*), siis võib seda kasutada ainult toidulisandites. Muul otstarbel kasutamiseks (tavatoiduna) on vaja juba uuendtoidu luba.
3. Esitatud uuendtoidu taotlused ja teavitused
   Euroopa Komisjoni kodulehel välja toodud toidud on uuendtoidud (sh traditsioonilised toidud kolmandatest riikidest) ja võib turustada alles peale loa andmist.
4. Vanad uuendtoidu taotlused
   Selles nimekirjas on uuendtoidu taotlused, mis on esitatud varem kehtinud uuendtoidu määruse ajal. Nimekirjas olevad ained/taimed on keelatud uuendtoidud juhul kui neid ei ole lubatud uuendtoitude nimekirjas.
5. Liikmesriikide otsused uuendtoidu staatuste kohta
   Euroopa Komisjon avaldab kodulehel liikmesriikide poolt tehtud otsused uuendtoidu staatuste kohta.
6. Belgia toidulisandite määrus
   Määruses on välja toodud keelatud ja lubatud taimed toidulisandites. Lubatud taimed ei ole uuendtoidud toidulisandites.
7. Itaalia toidulisandite määrus
   Määruses on välja toodud taimed, mida võib toidulisandites kasutada ja need taimed ei ole uuendtoidud toidulisandites.
8. Saksamaa taimede nimekiri
   Saksamaa taimede nimekiri, kus teatud juhtudel on välja toodud ka taimede uuendtoidu staatused.
9. Belgia taimede nimekiri
   Belgia pädeva asutuse kodulehel on olemas nimekiri taimedest ja nende uuendtoidu staatusest.
10. Taani taimede nimekiri
    Taani koostatud nimekiri taimedest, mis on lubatud ja mis on uuendtoidud.
11. BELFRIT taimede nimekiri
    Belgia, Prantsusmaa ja Itaalia koostöös valminud nimekiri taimedest ja seentest. Selles nimekirjas olevaid taimi ja seeni ei peeta uuendtoiduks toidulisandites.
12. EuroFIR-Nettox taimede nimekiri
    Nimekirjas olevad taimi ei loeta uuendtoiduks.
13. Austria teetaimede nimekiri
    Nimekirjas olevad taimed ei ole teedes uuendtoidud.
14. Soome taimede nimekiri
    Nimekiri Soomes levinud taimedest ja nende uuendtoidu staatustest.

15. Soome seente nimekiri
    Nimekiri söödavatest seentest, mida ei loeta uuendtoitudeks.
16. Itaalia ainete nimekiri
    Itaalias toidulisandites kasutada lubatud ained, mis ei ole uuendtoidud.
17. RASFF teated
    Toidu ja sööda kiirhoiatussüsteem, kus on võimalik saada infot selle kohta, milliseid mittelubatud uuendtoite on EL turult leitud. Otsingus valida ohu kategooriaks *novel food.*
    Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et RASFF teadete korral võib uuendtoidu staatus olla ajas juba muutunud (nt aine on saanud uuendtoidu loa või on hiljem kinnitatud, et see ei ole uuendtoit).

Kui infot taimede/ainete kohta antud nimekirjadest ei leia, siis võivad need olla uuendtoidud ning edasi tuleks toimida järgmiselt:

- otsida infot, kas taime/ainet on EL liikmesriikides enne 1997. aastat olulisel määral toiduna kasutatud.
  Selleks saab kasutada erinevaid materjale nagu ostu-müügi arved, hinnakirjad, impordi dokumendid, raamatud, retseptid, kataloogid, kuupäevaga etiketid, FAO statistika;
- kui ei olda kindel uuendtoidu staatuses, siis saab esitada EL liikmesriigi pädevale asutusele toidu uuendtoidu staatuse määramise taotluse;
- kui taim/aine osutub uuendtoiduks ja seda tahetakse turustada, siis tuleb esitada Euroopa Komisjonile uuendtoidu taotlus/teavitus.
  Enne loa andmist ei või uuendtoite turustada.

14. Toidulisandite teavitamine

Kõikidest Eestis turule viidavatest toidulisanditest tuleb Veterinaar- ja Toiduametit teavitada. Selleks tuleb edastada info toote ja ettevõtte kohta ning märgistuse näidis(ed).

Kui konkreetsest toidulisandist (sama toode ja sama tootja) on juba teavitatud, siis järgmine turuleviija tootest teavitama ei pea.

Teavitatud tooted on leitavad avalikust andmebaasist.

VTA kodulehelt leiab ka andmebaasist eemaldatud ja teavitamisel tagasi lükatud tooted (koos põhjustega).

15. Eksport

Eksportimine on toidu turustamine riikidesse, mis ei kuulu Euroopa Liitu.

Eksportida võib toidulisandeid, mis on sihtkohariigis lubatud ning vastavad nende nõuetele.

Juhul kui toit on EL-s keelatud, aga kolmandas riigis lubatud, siis seda võib Eestis toota ja turustada kolmandasse riiki järgmistel tingimustel:

- toit läheb otse kolmandasse riiki ehk ei kasutata EL-s olevaid vahendajaid ning
- on olemas sihtkohariigi pädeva asutuse kinnitus, et toit on nende riigis lubatud. Sihtkohariiki peab informeerima, miks toit on EL-s keelatud.

16. Import

Importimine on toidu toomine Eestisse riikidest, mis ei kuulu Euroopa Liitu (välja arvatud Norra ja Šveits).

Eestisse võib importida ainult neid toidulisandeid, mis vastavad Eestis kehtivatele nõuetele. Erandiks on väikeses koguses toidulisandid, mida ei impordita turuleviimise eesmärgil (nt teaduslikuks uurimistööks, tootearenduseks või näidisteks) ning mille importijale on tema taotluse alusel väljastatud Veterinaar- ja Toiduameti eriluba.

Mitteloomset päritolu toidulisandid ei kuulu importimisel kontrollimise alla. Kuid teatud mitteloomset päritolu toodete impordile võivad kehtida erinõuded või piirangud.

Kui toidulisandid on loomse päritoluga või sisaldavad nii loomseid kui mitteloomseid komponente, siis sellised toidulisandid võivad kuuluda importimisel piiril kontrolli alla. Loomse toidu impordist leiab rohkem infot siit.

Veterinaar- ja Toiduamet ei saa piirata toidu importimist isiklikuks tarbimiseks. Isiklikuks tarbimiseks loetakse toidulisandi ühe aasta varu ühele inimesele.

17. Kaubavahetus Euroopa Liidus

Euroopa Liidu liikmesriikide vaheline kaubavahetus on toidu turustamine EL liikmesriikide, Norra ja Šveitsi vahel.

Toidulisandite turustamisel teise EL liikmesriiki tuleb tähele panna järgmist:

- **Kas toode on toidulisandina lubatud?**
  Kuna ravimite määratlemine ei ole Euroopa Liidus ühtlustatud, siis iga liikmesriik määratleb tooteid ise ning seetõttu võib üks toode olla ühes riigis toidulisand ja teises ravim.

- **Kas koostisosad on tootes lubatud?**
  Kuna taimede ja muude ainete kasutamine ei ole Euroopa Liidus ühtlustatud, siis mõned liikmesriigid on kehtestanud siseriiklikke õigusakte, mis keelavad teatud taimede või ainete kasutamise toidus/toidulisandites.

- **Kas toidulisandi turule viimisest tuleb teavitada?**
  Enamus liikmesriikides tuleb toidulisandite turule viimisest teavitada.
  Teavitada ei tule järgmistes riikides: Rootsi, Holland, Suurbritannia, Austria ja Slovakkia.

Euroopa Komisjoni kodulehelt leiab nimekirja pädevatest asutustest, kes tegelevad toidulisanditega.

Veterinaar- ja Toiduamet ei saa piirata toidu kaubavahetust isiklikuks tarbimiseks. Isiklikuks tarbimiseks loetakse toidulisandi ühe aasta varu ühele inimesele.