

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 536/2013,**11. juuni 2013,**

millega muudetakse määrust (EL) nr 432/2012, millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited

(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 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohaselt võttis komisjon vastu 16. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 432/2012, millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited ⁽²⁾. Määruse (EL) nr 432/2012 loetelus on esitatud 222 tervisealast väidet, mida on lubatud kasutada ja mis vastavad 497 kirjele Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) teaduslikuks hindamiseks esitatud konsolideeritud nimekirjas ⁽³⁾.
- (2) Kasutamiseks lubatud tervisealaste väidete nimekirja heakskiitmise ajal oli selles veel väiteid, mille kohta ei olnud kas toiduohutusametilt saadud hinnangut või ei olnud käsitlemine komisjonis lõpule jõudnud ⁽⁴⁾.
- (3) Komisjon ja liikmesriigid jõudsid seisukohale, et ilma toiduohutusameti täiendava hindamiseta ei ole võimalik otsustada, kas lisada lubatud tervisealaste väidete nimekirja selliste mikroorganismidega seotud väiteid, mida toiduohutusamet oma esialgses hinnangus pidas ebapiisavalt iseloomustatuks, ning selliseid tervisealaseid väiteid, mille kohta toiduohutusamet järeldas, et esitatud tõendusmaterjalid ei ole piisavad näitamaks põhjuse ja tagajärje vahelist seost. Toiduohutusamet lõpetas nende tervisealaste väidete hindamise ja avaldas arvamused 5. juunil ja 7. augustil 2012, ⁽⁵⁾ esitades neis järeldused, et esitatud andmete põhjal on kahe tervisealase väite puhul tõestatud põhjuslik seos toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja väidetava mõju vahel ⁽⁶⁾.

- (4) Komisjon on lõpetanud kõikide hindamiseks laekunud tervisealaste väidete läbivaatamise, välja arvatud neli väidete kategooriat konkreetse toidurühma või nende ühe koostisosa kohta. Nendesse kategooriatesse kuuluvad väited taimse materjali või taimsete ainete kohta, mida tuntakse „botaaniliste ainete“ nimetuse all, väited teatavate toiduainete, nimelt väga väikese energiasisaldusega või vähendatud laktoosisisaldusega toitude kohta, väited kofeiini kohta ja väide süsivesikute kohta.
- (5) Botaaniliste ainete puhul väljendasid liikmesriigid ja sidusrühmad muret tõendusmaterjali kahe käsitluse vahel esineva erinevuse pärast: ühelt poolt tavapärase kasutamine kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1924/2006 tervisealaste väidete kohta ning teiselt poolt tavapäraste taimsete ravimite kasutamine kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽⁷⁾. Kuna komisjon on seisukohal, et need kaalutlused on asjakohased ning on vaja täiendavalt uurida ja nõu pidada, tuleks botaaniliste ainete ⁽⁸⁾ seotud väidete kohta teha otsus ainult sel juhul, kui sellised sammud on tehtud.
- (6) Praegune eritoite käsitlevate õigusaktide läbivaatamine ⁽⁹⁾ võib mõjutada tervisealaseid väiteid, milles viidatakse väga väikese energiasisaldusega ⁽¹⁰⁾ ja vähendatud laktoosisisaldusega ⁽¹¹⁾ toidu mõjule. Et ei tekiks ebakõla kõnealuste õigusaktidega, tuleb teha otsus selliste toiduainete tervisealaste väidete kohta alles pärast läbivaatamise lõppemist.
- (7) Kofeiini mõju käsitlevate terviseväidetega ⁽¹²⁾ seoses väljendasid liikmesriigid muret teatavate elanikkonnarühmade poolt tarbitavate kofeiinikoguste ohutuse üle. Kuna komisjon on seisukohal, et see mure on asjakohane ning et ametilt on vaja täiendavat teaduslikku nõu, tuleks kofeiiniga seotud väidete kohta teha otsus ainult sel juhul, kui see samm on tehtud.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ ELT L 136, 25.5.2012, lk 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja 2232 kandeale (ID).⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>⁽⁶⁾ Vastavad konsolideeritud nimekirja kannetele ID 2926 ja ID 1164.⁽⁷⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.⁽⁸⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja 2078 kandeale (ID).⁽⁹⁾ KOM(2011) 353 (lõplik).⁽¹⁰⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja kandeale ID 1410.⁽¹¹⁾ Vastavad konsolideeritud nimekirja kannetele ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339.⁽¹²⁾ Vastavad konsolideeritud nimekirja kannetele ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375.

- (8) Süsivesikute kasulikule mõjule osutava terviseväite⁽¹⁾ lubamisega seoses oli mitmel liikmesriigil mure, et see võib tarbijaid segadusse ajada, kui võtta arvesse seda, et riiklikes toitumissoovitustes soovitatakse vähendada suhkru tarbimist. Seetõttu on komisjon seisukohal, et selle väitega seoses on vastuoluliste eesmärkide ühitamiseks vajalik täiendav analüüs väite kasutamise tingimuste seadmiseks. Seetõttu tuleks süsivesikuid käsitleva väite kohta teha otsus pärast analüüsimist.
- (9) Läbipaistvuse ja kõikide asjast huvitatud isikute õiguskindluse tagamiseks jäetakse komisjoni veebilehele⁽²⁾ alles kõik tervisealased väited, mille käsitlemine on lõpetamata, ja neid võib edasi kasutada määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 28 lõigete 5 ja 6 kohaselt.
- (10) Tervisealaseid väiteid, mille puhul on toiduohutusamet jõudnud järeldusele, et on suudetud näidata põhjuslikku seost toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja väidetava mõju vahel, ning mis on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetega, tuleks lubada kasutada kõnealuse määruse artikli 13 lõike 3 kohaselt ning lisada need lubatud tervisealaste väidete loetelusse, mis on sätestatud määruses (EL) nr 432/2012⁽³⁾.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 on sätestatud, et lubatud tervisealaste väidete juurde peavad olema lisatud kõik vajalikud tingimused (sh piirangud) nende väidete kasutamiseks. Seega peaks lubatud väidete nimekiri sisaldama väidete sõnastust, väidete kasutamise eritingimusi ning vajaduse korral toidu kasutamise tingimusi või piiranguid ja/või lisaselgitust või -hoiatust määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud eeskirjade kohaselt ning kooskõlas ameti arvamustega.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 6 lõike 1 ja artikli 13 lõike 1 kohaselt peavad tervisealased väited põhinema üldtunnustatud teaduslikel tõenditel. Seega ei tuleks lubada kasutada tervisealaseid väiteid, mis ei ole saanud esialgsel ega järgneval teaduslikul hindamisel toiduohutusameti soodsat hinnangut.
- (13) Loa võib põhjendatult jätta andmata, kui tervisealane väide ei vasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 muudele üld- ja erinõuetele, isegi siis, kui toiduohutusameti teaduslik hinnang on soosiv. Toiduohutusamet tuli järeldusele, et kahe tervisealase väite põhjuslik seos on tõestatud: neist üks käsitleb L-arginiini⁽⁴⁾ toimet normaalse ammoniaagi kliirensi säilitamisel ning teine L-türosiini⁽⁵⁾ toimet normaalse katehhoolamiinide sünteesi tagamisel. Komisjon ja liikmesriigid arutasid, kas neid järeldusi kajastavatele tervisealastele väidetele tuleks anda luba. Saadud andmete ja praeguste teaduslike teadmiste põhjal tegi toiduohutusamet järelduse, et ei ole võimalik määratleda selliseid kasutustingimusi, mis vastaksid L-arginiiniga⁽⁶⁾ seotud tervisealasele väitele, kuid L-türosiiniga seotud tervisealase väite kohta soovitas toiduohutusamet asjakohaste kasutustingimustena järgmist: „toit peaks olema valgu allikas kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 lisaga”⁽⁷⁾. Toiduohutusameti 9. novembri 2012. aasta vastuses komisjoni taotlusele saada selgitus teatas toiduohutusamet, et nende järeldused seoses kõnealuste väidetega põhinevad kahe valgus leiduva aminohappe hästi tuntud biokeemilisel rollil. Toiduohutusamet lisas, et ei ole võimalik määrata L-türosiini ja L-arginiini soovitatavat päevast kogust, mis tagaks vastava kasuliku füsioloogilise toime. See tähendab, et ei ole võimalik sätestada selliseid kõnealuste väidete kasutamise eritingimusi, et oleks tagatud aminohapete leidumine lõpptootes koguses, mis tekitaks vastava kasuliku füsioloogilise toime määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 5 lõike 1 punkti b alapunkti i kohaselt. Kuna ei ole kasutamise eritingimusi, ei ole võimalik tagada selle aine soodsat toimet, mille kohta on esitatud tervisealane väide. Järelikult võivad sellised väited olla tarbijat eksitavad ning neid ei tohiks lisada lubatud tervisealaste väidete nimekirja.
- (14) Käesolevat määrust tuleks hakata kohaldama kuus kuud pärast selle jõustumist, et võimaldada toidukäitlejatel kohaneda selle nõuetega, sealhulgas selliste väidete esitamise keelamisega määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 10 lõike 1 kohaselt, mille hindamise on toiduohutusamet ja käsitlemise on komisjon lõpule viinud.
- (15) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 20 lõike 1 kohaselt tuleks ajakohastada toitumis- ja tervisealaste väidete registrit, mis sisaldab kõiki lubatud tervisealaseid väiteid ning tagasilükatud tervisealaseid väiteid ja nende tagasilükkamise põhjuseid, võttes arvesse käesolevat määrust ja selle kohaldamise edasilükkamist.
- (16) Märkusi ja seisukohti, mis komisjon on saanud üldsuselt ja huvitatud isikutelt, on võetud käesoleva määrusega ette nähtud meetmete üle otsustamisel asjakohaselt arvesse.
- (17) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 432/2012 vastavalt muuta.

⁽¹⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja kannetele ID 603 ja ID 653.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Vastavalt 16 kandeale (ID) konsolideeritud nimekirjas, nagu need on esitatud kõnealuse määruse lisas.

⁽⁴⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja kandeale ID 4683.

⁽⁵⁾ Vastab konsolideeritud nimekirja kandeale ID 1928.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 432/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 2. jaanuarist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. juuni 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Määruse (EL) nr 432/2012 lisasse kantakse tähestiku järjekorras järgmised lubatud tervisealased väited.

Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA Journal nr	Asjaomane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas
α-tsüklodekstriin	α-tsüklodekstriini tarbimine tärklis sisaldava söögikorra osana aitab vähendada glükoositaseme tõusu veres pärast sööki.	Väidet võib kasutada sellise toidu kohta, mis sisaldab määratletud suurusega portsjonis 50 g tärklise kohta vähemalt 5 g α-tsüklodekstriini. Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui α-tsüklodekstriini tarbitakse toidu-korra osana.		2012;10(6):2713	2926
Dokosaheksaenhape (DHA)	DHA aitab hoida normaalset vere triglütseriidide taset.	Väidet võib kasutada üksnes sellise toidu kohta, mis annab päevase DHA koguse 2 g ning sisaldab DHA-d koos eikosapentaenhappega (EPA). Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui päevas tarbitakse 2 g DHA-d. Kui väidet kasutatakse toidulisandite ja/või rikastatud toidu kohta, tuleb tarbijat teavitada, et päevane EPA ja DHA kogus kokku ei tohi ületada 5 g.	Väidet ei tohi kasutada lastele ette nähtud toitude kohta.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Dokosaheksaenhape (DHA) ja eikosapentaenhape (EPA)	DHA ja EPA aitavad hoida vererõhku normaaltasemel.	Väidet võib kasutada üksnes toidu kohta, mis sisaldab päevase koguse 3 g EPA-d ja DHA-d. Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui päevas tarbitakse 3 g EPA-d ja DHA-d. Kui väidet kasutatakse toidulisandite ja/või rikastatud toidu kohta, tuleb tarbijat teavitada, et päevane EPA ja DHA kogus kokku ei tohi ületada 5 g.	Väidet ei tohi kasutada lastele ette nähtud toitude kohta.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokosaheksaenhape (DHA) ja eikosapentaenhape (EPA)	DHA ja EPA aitavad hoida vere normaalset triglütseriidide taset.	Väidet võib kasutada üksnes toidu kohta, mis sisaldab päevase koguse 2 g EPA-d ja DHA-d. Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui päevas tarbitakse 2 g EPA-d ja DHA-d. Kui väidet kasutatakse toidulisandite ja/või rikastatud toidu kohta, tuleb tarbijat teavitada, et päevane EPA ja DHA kogus kokku ei tohi ületada 5 g.	Väidet ei tohi kasutada lastele ette nähtud toitude kohta.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Kuivatatud ploomid (<i>Prunus domestica</i> L.)	Kuivatatud ploomid aitavad kaasa normaalsele sooletalitlusele.	Väidet võib kasutada üksnes sellise toidu kohta, mis sisaldab päevase koguse 100 g kuivatatud ploome. Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui päevas tarbitakse 100 g kuivatatud ploome.		2012;10(6):2712	1164

Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA Journal nr	Asjaomane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas
Fruktoos	Fruktoosi sisaldavate toitude tarbimine tõstab vereglükoosi taset vähem kui sahharoosi või glükoosi sisaldavate toitude tarbimine.	Selleks, et väidet esitada, peab suhkruga magustatud toitudes ja jookides olema glükoos ja/või sahharoos asendatud fruktoosiga nii, et glükoosi- ja/või sahharoosisisaldus väheneks vähemalt 30 %.		2011;9(6):2223	558