

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/539,**31. märts 2015,****millega lubatakse toidu kohta esitada tervisealane väide, milles ei osutata haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele, ning muudetakse määrust (EL) nr 432/2012****(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 4 ja artiklit 19,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole nimetatud määruse kohaselt väidete esitamiseks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohaselt võeti vastu komisjoni määrus (EL) nr 432/2012, ⁽²⁾ millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited.
- (3) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud, et toidukäitlejad peavad esitama tervisealaste väidete loataotlused liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Selleks et edendada uuendustegevust, kohaldatakse uutelt teaduslikelt andmetel põhinevate ja/või konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust hõlmavate tervisealaste väidete suhtes kiirendatud loa väljastamist.
- (6) Pärast seda kui Barry Callebaut Belgium NV oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 19 lõike 1 kohase taotluse ja taotlenud konfidentsiaalsete andmete kaitset, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite „Kakao flavanoolid aitavad säilitada veresoonte elastsust, mis aitab kaasa normaalsele vereringele“ loa muutmise kohta. Kõnealust tervisealast väidet lubati kasutada määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohaselt komisjoni määrusega (EL) nr 851/2013 ⁽³⁾. Taotleja palub laiendada väite lubatud kasutustingimusi suure flavanoolide-sisaldusega kakaoekstraktile, mida tuleb tarbida kapslitena, tablettidena või lisada „muudele toitudele, sh jookidele“.
- (7) Komisjon ja liikmesriigid said 5. mail 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse (küsimus nr EFSA-Q-2013-00832), ⁽⁴⁾ milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et suure flavanoolide-sisaldusega kakaoekstrakti (st kapslitena või tablettidena) tarbimise ja väidetud mõju vahel on põhjuslik seos.
- (8) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et ta ei oleks oma järeldustele jõudnud, kui ei oleks arvesse võtnud inimuuringut, mida taotleja on nimetanud konfidentsiaalseks ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ELTL 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 851/2013, 3. september 2013, millega lubatakse esitada teatavaid tervisealaseid väiteid toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited, ning muudetakse määrust (EL) nr 432/2012 (ELT L 235, 4.9.2013, lk 3).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3654.⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) Komisjon on hinnanud kõiki taotleja esitatud põhjendavaid andmeid ning on seisukohal, et määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud nõuded on konfidentsiaalseks nimetatud uurimuse puhul täidetud. Seetõttu ei tohi määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaselt kasutada kõnealusel uuringus sisalduvaid teaduslikke andmeid ega muud teavet hilisema taotleja huvides viie aasta jooksul käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
- (10) Üks määruse (EÜ) nr 1924/2006 eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited oleksid tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et seda eesmärki võetaks väidete sõnastuse ja esituse puhul arvesse. Seetõttu peaksid taotleja esitatud väidete suhtes, kui nende sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui lubatud tervisealasel väitel (sest need näitavad, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), kehtima samasugused kasutustingimused, nagu osutatud käesoleva määruse lisas.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 20 kohaselt tuleks toitumis- ja tervisealaste väidete registrit, mis sisaldab kõiki lubatud tervisealaseid väiteid, käesolevat määrust arvesse võttes ajakohastada.
- (12) Kuna taotleja nõuab konfidentsiaalsete andmete kaitset, on asjakohane lubada kõnealust väidet kasutada üksnes taotleja huvides viie aasta jooksul. Asjaolu, et kõnealust väidet on lubatud kasutada vaid ühel ettevõtjal, ei takista siiski teisi taotlejaid taotlemast luba kasutada sama väidet, kui taotlus põhineb muudel andmetel ja uuringutel kui need, mis on kaitstud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 kohaselt.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 432/2012 vastavalt muuta.
- (15) Liikmesriikidega on konsulteeritud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealane väide lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse liidu lubatud väidete nimekirja.
2. Lõikes 1 osutatud tervisealast väidet võib kasutada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest üksnes taotleja. Pärast nimetatud ajavahemiku lõppu võivad kõnealust tervisealast väidet vastavalt selle suhtes kohaldatavatele tingimustele kasutada kõik toidukäitlejad.

Artikkel 2

Taotluses sisalduvaid teaduslikke andmeid ja muud teavet, mida taotleja nimetab konfidentsiaalseks ja ilma milleta ei oleks tervisealaseid väiteid lubatuks tunnustatud, võib kasutada üksnes taotleja huvides viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast tingimustel, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. märts 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EL) nr 432/2012 lisas asendatakse kakao flavanoole käsitlev kanne järgmisega:

Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	EFSA Journal nr	Asjakohane kanne number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas
„Kakao flavanoolid	Kakao flavanoolid aitavad säilitada veresoonte elastsust, mis aitab kaasa normaalsele vereringele (****) (*****)	<p>Tarbijat tuleb teavitada, et kasulik toime avaldub siis, kui iga päev tarbitakse 200 mg kakao flavanoole.</p> <p>Väidet võib kasutada üksnes (kakaopulbriga) kakaojookide või tumeda šokolaadi kohta, mis sisaldavad vähemalt päevast soovitatavat kogust, st 200 mg kakao flavanoole, mille polümerisatsiooniate on 1–10 (****).</p> <p>Väidet võib kasutada üksnes kapslite või tablettide kohta, mis sisaldavad suure flavanoolide-sisaldusega kakaoekstrakti, mis sisaldab vähemalt päevast soovitatavat kogust, st 200 mg kakao flavanoole, mille polümerisatsiooniate on 1–10 (*****).</p>	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(****) Luba antud 24. septembril 2013, väidet võib viie aasta jooksul kasutada üksnes Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia.

(*****) Luba antud 21. aprillil 2015, väidet võib viie aasta jooksul kasutada üksnes Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgia.”