

Brüssel, 4. mai 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	4. mai 2016
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D044599/02
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., 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

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D044599/02.

Lisatud: D044599/02



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**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)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

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 eriti selle artikli 13 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 lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohaselt võttis komisjon vastu 16. mai 2012. aasta määruse (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) Kasutamiseks lubatud tervisealaste väidete nimekirja heakskiitmise ajal oli selles veel väiteid, mille kohta ei olnud kas Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet”) saadud hinnangut või ei olnud käsitlemine komisjonis lõpule jõudnud³.
- (4) Kõnealuste väidete seas oli viis tervisealast väidet kofeiini kohta,⁴ mis said toiduohutusametilt positiivse hinnangu. Kaks tervisealast väidet olid suunatud üldisele täiskasvanud elanikkonnale seoses tähelepanuvõime ja erksuse suurenemisega vastavalt kavandatud kasutustingimustele, mille kohaselt tarbitakse vähemalt 75 mg

¹ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

² Komisjoni 16. mai 2012. aasta määrus (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 (ELT L 136, 25.5.2012, lk 1).

³ Vastab konsolideeritud nimekirja 2232 kandlele (ID-le) (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ 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 ja ID 2375 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

kofeiini portsjoni kohta⁵. Kolm tervisealast väidet olid suunatud vastupidavustreeningut harrastavatele täiskasvanutele, kusjuures kaks väidetavat mõju olid seotud koormustaluvuse ja vastupidavuse suurenemisega, kui kofeiini tarbitakse „3 mg kehamassi kilogrammi kohta tund aega enne treeningut” vastavalt kavandatud kasutustingimustele; üks väidetav mõju oli seotud ülepingutuse/pingutustunde vähenemisega treeningu ajal, kui vastavalt kavandatud kasutustingimustele tarbitakse kofeiini „4 mg kehamassi kilogrammi kohta tund aega enne treeningut”⁶.

- (5) Siiski on mitme liikmesriigi arvates probleemiks kofeiini päevane tarbitav ohutu kogus üldelanikkonna jaoks ja kofeiini tarbimise võimalikud terviseriskid treenivate inimeste puhul. Seepärast palus komisjon toiduohutusametilt teaduslikku nõuannet. Toiduohutusamet avaldas oma teadusliku arvamuse kofeiini ohutuse kohta (EFSA-Q-2013-00220⁷) 27. mail 2015. Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (6) Tervisealase väite puhul seoses kofeiini ülepingutust/pingutustunnet vähendava mõjuga treeningu ajal⁸ jõudis toiduohutusamet järeldusele, et väidetud mõju saavutamiseks tuleks kofeiini tarbida annuses, mis vastab 4 mg kofeiinile kehamassi kilogrammi kohta tund aega enne treeningut. Kofeiini tarbimise ohutust silmas pidades esitas toiduohutusamet soovitus, mille kohaselt ei ohusta üldelanikkonna täiskasvanuid kofeiini tarbimine kõikidest allikatest üksikannustena kuni 200 mg, mis vastab 3 mg kofeiinile kehamassi kilogrammi kohta, isegi kui selline kogus kofeiini tarbitakse vähem kui kaks tundi enne intensiivset kehalist koormust tavapärastes keskkonnatingimustes. Võttes arvesse, et kavandatud kasutustingimused ületavad toiduohutusameti soovitatud ohutu kofeiinitarbimise piirannuse 3 mg kofeiini kehamassi kilogrammi kohta, ei tohiks ohutuskaalutlustel lubada kasutada tervisealast väidet ülepingutuse/pingutustunde vähendamise kohta treeningu ajal.
- (7) 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. Seega tuleks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele vastavaks lugeda tervisealased väited, mis on seotud koormustaluvuse suurenemise, vastupidavuse suurenemise ning tähelepanuvõime ja erksuse suurenemisega⁹ ning mis ei tekita ohutusprobleeme; need väited tuleks lisada liidu lubatud väidete nimekirja.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 on sätestatud, et lubatud tervisealaste väidete juurde peavad olema lisatud kõik vajalikud tingimused nende väidete kasutamiseks (sh piirangud). Seega peaks lubatud väidete nimekiri sisaldama väidete sõnastust, nende kasutamise tingimusi ning vajaduse korral toidu kasutustingimusi või

⁵ EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011; 9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015; 13(5):4102.

⁸ Vastavad konsolideeritud nimekirja kannetele ID 1488 ja ID 1490 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Vastavad konsolideeritud nimekirja kannetele ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 ja ID 1488 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

-piiranguid ja/või lisaselgitust või -hoiatust määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud eeskirjade kohaselt ning kooskõlas ameti arvamustega.

- (9) 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 hindamist toiduohutusamet ja käsitlemist komisjon ei ole lõpule viinud.
- (10) 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.
- (11) Märkusi ja seisukohti, mis komisjon on saanud üldsuselt ja huvitatud isikutelt, on võetud käesoleva määrusega ettenähtud meetmete üle otsustamisel asjakohaselt arvesse.
- (12) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 432/2012 vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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*.

Käesolevat määrust hakatakse kohaldama *[kuus kuud pärast selle jõustumise kuupäeva]*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER*