# KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1413,

## 24. august 2016,

## 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 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole nimetatud määruse kohaselt neile luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatavate väidete nimekirjas.

(2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohaselt võttis komisjon vastu 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) Nimekiri lubatud tervisealastest väidetest ja nende kasutamise tingimused on sätestatud määruse (EL) nr 432/2012 lisas. Kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajate jaoks on lubatud kaks tervisealast väidet. Kõnealuste väidete kasutamise tingimustega nõutakse, et väidete kasutamiseks peab toit vastama komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ([3]) sätestatud kohustuslikele üksikasjadele.

(4) Nimetatud väited kanti lubatud tervisealaste väidete nimekirja vastavalt Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet") 2010. aasta heakskiitvale arvamusele (küsimus EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155), ([4]) milles leiti põhjuslik seos tavapäraste toidukordade asemel toidukorra toidu asendajate tarbimise ja pärast kaalukaotust kehakaalu säilitamise vahel ning samuti vähendatud energiasisaldusega toitumise raames tavapäraste toidukordade asemel toidukorra toidu asendajate tarbimise ja kehakaalu alandamise vahel. Arvamuses sedastati, et tervisealaste väidete kasutamiseks peab toit sisaldama maksimaalselt 250 kilokalorit portsjoni kohta ja vastama direktiivis 96/8/EÜ sätestatud kohustuslikele üksikasjadele.

(5) Direktiivis 96/8/EÜ on sätestatud koostisele esitatavad nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasisaldusega toiduainete puhul, millega asendatakse täielikult või osaliselt päevane toidukogus, samuti on täpsustatud kohustuslikud andmed, mis peavad olema esitatud nende toodete märgistusel. Selles on sätestatud, et tooteid, mis on ette nähtud päevasest toidukogusest ühe või enama toidukorra asendamiseks, müüakse nime all „toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil".

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 609/2013 ([5]) vaadatakse läbi õiguslik raamistik, mida kohaldatakse eritoitude suhtes. Sellega nähakse ette, et alates 20. juulist 2016 ei kohaldata direktiivi 96/8/EÜ toidu suhtes, mis on ette nähtud päevasest toidukogusest ühe või enama toidukorra asendamiseks, ning tulevikus peaksid need kuuluma määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaldamisalasse ja vastama kõnealuses määruses sätestatud nõuetele.

---

([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]) Komisjoni 26. veebruari 1996. aasta direktiiv 96/8/EÜ, kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜT L 55, 6.3.1996, lk 22).

([4]) *EFSA Journal* (2010); 8(2):1466.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

(7) Seega tuleb seoses tervisealaste väidetega, mida on lubatud esitada toidukorra toidu asendamisel kehakaalu alandamise eesmärgil, esitatud viited direktiivile 96/8/EÜ asendada, sätestades määruse (EÜ) nr 432/2012 lisas loetletud väidete kasutamise tingimused.

(8) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikega 4 volitatakse komisjoni võtma pärast toiduohutusametiga konsulteerimist vastu lubatud tervisealaste väidete nimekirja tehtavad muudatused, mis põhinevad üldtunnustatud teaduslikel tõenditel.

(9) Võttes kasutusele kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajaid hõlmavate tervisealaste väidetega seotud vajalikud tehnilised kohandused, tuleks arvesse võtta direktiivis 96/8/EÜ sätestatud toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete kogusega seotud nõudeid.

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1169/2011 ([1]) on sätestatud tarbijatele toidualase teabe esitamist käsitlevad eeskirjad. XIII lisa A osas on sätestatud vitamiinide ja mineraalainete võrdluskogused, tuginedes uusimatele teaduslikele nõuannetele.

(11) Komisjon palus toiduohutusametil esitada teaduslikud nõuanded selle kohta, kas kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajaid hõlmavate tervisealaste väidete kasutamise tingimuste muutmine seoses asendajate vitamiini- ja mineraalainesisaldusega (30 % määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud vitamiinide ja mineraalainete võrdluskogustest 30 % direktiivis 96/8/EÜ sätestatud vitamiinide ja mineraalainete koguste asemel) mõjutaks ameti 2010. aasta arvamuses tehtud järeldusi kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajaid hõlmavate tervisealaste väidete teadusliku põhjendatuse kohta.

(12) Toiduohutusamet võttis 28. oktoobril 2015 vastu arvamuse (küsimus nr EFSA-Q-2015-00579) ([2]) ja jõudis järeldusele, et erinevused toidukorra toidu asendajate mikrotoitainete sisalduses, mis tulenevad direktiivis 96/8/EÜ sätestatud kasutamise tingimuste asendamisest määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud kasutustingimustega, ei mõjuta kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajaid ning kehakaalu alandamist ja selle säilitamist hõlmavate tervisealaste väidete teaduslikku põhjendatust.

(13) Fluori, kroomi, kloriidi ja molübdeeni võrdluskogused on esitatud määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisas. Direktiiviga 96/8/EÜ ei nõuta kõnealuste mikrotoitainete lisamist kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajate hulka. Võttes arvesse, et kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajate väidetav mõju on seotud piiratud energiasisalduse ning suure valgu- ja vähese rasvasisaldusega, ei ole vajalik nõuda, et kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajad sisaldaksid vähemalt 30 % määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud fluori, kroomi, kloriidi ja molübdeeni võrdluskogustest toidukorra kohta.

(14) Määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisas ei ole sätestatud naatriumi võrdluskogust. Kuid võttes arvesse kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajate kavandatud kasutusotstarvet, tuleks kõnealuste tervisealaste väidete kasutamise tingimustes säilitada nõue, et nimetatud tooted peavad andma 30 % direktiivi 96/8/EÜ I lisas sätestatud naatriumi kogusest toidukorra kohta.

(15) Määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisa A osas on sätestatud kaaliumi võrdluskoguseks 2 000 mg. Direktiiviga 96/8/EÜ ei nõuta, et kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajad peaksid andma 30 % kaaliumi kogusest, kuid selles on sätestatud minimaalne kogus 500 milligrammi toidukorra kohta. Kõnealune väärtus tuleks säilitada.

(16) Kuna toiduohutusameti 2015. aasta arvamuses kinnitati 2010. aasta arvamuse järeldusi seoses asjaomaste toodete energiasisaldusega, tuleks kehtestada maksimaalne energiasisaldus 250 kilokalorit portsjoni kohta. Direktiivis 96/8/EÜ sätestatud nõuded rasvade, valkude ja aminohapete kohta tuleks säilitada.

(17) Seoses kohustuslike andmetega, mis peavad olema esitatud kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajate märgistusel, tuleks asjaomaste tervisealaste väidete kasutustingimustes säilitada direktiivis 96/8/EÜ sisalduvad toidualase teabe nõuded.

---

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

([2]) *EFSA Journal* (2015); 13(11): 4287.

(18) Selleks et toidukäitlejad saaksid kohanduda vajalike muudatustega, mis hõlmavad kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajaid käsitlevate tervisealaste väidete kasutamise tingimusi, eelkõige energiasisaldust ning vitamiini- ja mineraalainesisaldust, *tuleks sätestada* üleminekuperiood.

(19) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 432/2012 vastavalt muuta.

(20) 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*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. august 2016

*Komisjoni nimel*
*president*
Jean-Claude JUNCKER

*LISA*

Määruse (EL) nr 432/2012 lisas asendatakse toidugrupi „Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil“ kanded 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 kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas |
|---|---|---|---|---|---|
| „Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil | Vähendatud energiasisaldusega toitumise puhul aitab päevas ühe põhitoidukorra asendamine toidukorra toidu asendajaga säilitada kehakaalu pärast kaalukaotust. | Et toode oleks väitega kooskõlas, peab see vastama järgmistele nõuetele:<br><br>1. **Energiasisaldus**<br><br>Energiasisaldus ei tohi jääda alla 200 kcal (840 KJ) ega ületada 250 kcal (1 046 KJ) toidukorra kohta (*).<br><br>2. **Rasva sisaldus ja koostis**<br><br>Rasvast saadav energia ei tohi ületada 30 % toote kogu energiasisaldusest.<br><br>Linoolhapet (glütseriididena) ei tohi olla alla 1 g.<br><br>3. **Valgu sisaldus ja koostis**<br><br>Toidus sisalduv valk ei tohi anda vähem kui 25 % ega rohkem kui 50 % toote koguenergiast.<br><br>Valgu keemiline indeks peab olema võrdne Maailma Terviseorganisatsiooni dokumendis „Energy and protein requirements“ (Energia- ja valguvajadus) kehtestatuga. WHO/FAO/UNU ühiskoosoleku aruanne. Genf: Maailma Terviseorganisatsioon, 1985 (WHO tehniliste aruannete seeria, 724):<br><br>***Aminohapete vajadus (g / 100 g valgu kohta)***<br><br>Tsüstiin + metioniin: 1,7<br>Histidiin: 1,6<br>Isoleutsiin: 1,3 | Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada päevase piisava vedelikuhulga tarbimise tähtsusest ja sellest, et tooted on kasulikud ainult kavandatud kasutuseesmärgil ja on ette nähtud ühe osana kehakaalu vähendamiseks mõeldud toitumisest ning et teised toiduained peaksid moodustama sellise toiduratsiooni olulise osa.<br><br>Väidetava mõju saavutamiseks tuleks päevas üks põhitoidukord asendada ühe toidukorra toidu asendajaga. | 2010; 8(2):1466.<br><br>2015; 13 (11):4287. | 1418 |

| Toitaine, aine, toit või toidugrupp | Väide | Väite kasutamise tingimused | Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus | *EFSA Journal* nr | Asjakohane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas |
|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Leutsiin | 1,9 |
| Lüsiin | 1,6 |
| Fenüülalaniin + türosiin | 1,9 |
| Treoniin | 0,9 |
| Trüptofaan | 0,5 |
| Valiin | 1,3 |

Keemiline indeks – uuritava valgu asendamatute aminohapete ja võrdlusvalgu vastavate asendamatute aminohapete sisalduste jagamisel saadavatest suhtarvudest väikseim suhtarv.

Kui keemiline indeks on võrdlusvalgu 100 %-st madalam, tõstetakse vastavalt valgusisalduse alampiiri. Igal juhul peab valgu keemiline indeks olema vähemalt 80 % võrdlusvalgu omast.

Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine lubatud ainult valkude toitevääruse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

4. **Vitamiinid ja mineraalained**

Toit peab andma toidukorra kohta vähemalt 30 % määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisas esitatud vitamiinide ja mineraalainete kogusest. Kõnealust nõuet ei kohaldata fluori, kroomi, kloriidi ega molübdeeni suhtes. Toiduga saadava naatriumi kogus peab toidukorra kohta olema vähemalt 172,5 mg. Toiduga saadava kaaliumi kogus peab toidukorra kohta olema vähemalt 500 mg (**).

<table>
<tr><th>Toitaine, aine, toit või toidugrupp</th><th>Väide</th><th>Väite kasutamise tingimused</th><th>Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus</th><th>EFSA Journal nr</th><th>Asjakohane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas</th></tr>
<tr><td>Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil</td><td>Vähendatud energiasisaldusega toitumise puhul aitab päevas kahe põhitoidukorra asendamine toidukorra toidu asendajaga kaasa kaalu kaotamisele</td><td>Et toode oleks väitega kooskõlas, peab see vastama järgmistele nõuetele:<br><br>1. Energiasisaldus<br><br>Energiasisaldus ei tohi jääda alla 200 kcal (840 KJ) ega ületada 250 kcal (1 046 KJ) toidukorra kohta (*).<br><br>2. Rasva sisaldus ja koostis<br><br>Rasvast saadav energia ei tohi ületada 30 % toote kogu energiasisaldusest.<br><br>Linoolhapet (glütseriididena) ei tohi olla alla 1 g.<br><br>3. Valgu sisaldus ja koostis<br><br>Toidus sisalduv valk ei tohi anda vähem kui 25 % ega rohkem kui 50 % toote koguenergiast.<br><br>Valgu keemiline indeks peab olema võrdne Maailma Terviseorganisatsiooni dokumendis „Energy and protein requirements“ (Energia- ja valguvajadus) kehtestatuga. WHO/FAO/UNU ühiskoosoleku aruanne. Genf: Maailma Terviseorganisatsioon, 1985 (WHO tehniliste aruannete seeria, 724):<br><br>Aminohapete vajadus (g / 100 g valgu kohta)<br><br>
<table>
<tr><td>Tsüstiin + metioniin</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidiin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Isoleutsiin</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leutsiin</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lüsiin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Fenüülalaniin + türosiin</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Et toode oleks väitega kooskõlas, tuleb tarbijat teavitada päevase piisava vedelikuhulga tarbimise tähtsusest ja sellest, et tooted on kasulikud ainult kavandatud kasutuseesmärgil ja on ette nähtud ühe osana kehakaalu vähendamiseks mõeldud toitumisest ning et teised toiduained peaksid moodustama sellise toiduratsiooni olulise osa.<br><br>Väidetava mõju saavutamiseks tuleks päevas kaks põhitoidukorda asendada toidukorra toidu asendajaga.</td><td>2010; 8(2):1466.<br><br>2015; 13 (11):4287.</td><td>1417</td></tr>
</table>

| Toitaine, aine, toit või toidugrupp | Väide | Väite kasutamise tingimused | Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus | *EFSA Journal* nr | Asjakohane kande number EFSA-le esitatud konsolideeritud nimekirjas |
|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Treoniin | 0,9 |
| Trüptofaan | 0,5 |
| Valiin | 1,3 |

Keemiline indeks – uuritava valgu asendamatute aminohapete ja võrdlusvalgu vastavate asendamatute aminohapete sisalduste jagamisel saadavatest suhtarvudest väikseim suhtarv.

Kui keemiline indeks on võrdlusvalgu 100 %-st madalam, tõstetakse vastavalt valgusisalduse alamapiiri. Igal juhul peab valgu keemiline indeks olema vähemalt 80 % võrdlusvalgu omast.

Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

4. **Vitamiinid ja mineraalained**

Toit peab andma toidukorra kohta vähemalt 30 % määruse (EL) nr 1169/2011 XIII lisas esitatud vitamiinide ja mineraalainete kogusest. Kõnealust nõuet ei kohaldata fluori, kroomi, kloriidi ega molübdeeni suhtes. Toiduga saadava naatriumi kogus peab toidukorra kohta olema vähemalt 172,5 mg. Toiduga saadava kaaliumi kogus peab toidukorra kohta olema vähemalt 500 mg (**).

(*) Alates 21. juulist 2016 kuni 14. septembrini 2019 ei tohi toidu energiasisaldus olla vähem kui 200 kcal (840 kJ) ega ületada 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Alates 21. juulist 2016 kuni 14. septembrini 2019 peab toit andma toidukorra kohta vähemalt 30 % alljärgnevas tabelis esitatud vitamiinide ja mineraalainete kogusest:

| | | |
|---|---|---|
| A-vitamiin | (µg RE) | 700 |
| D-vitamiin | (µg) | 5 |

| | | |
|---|---|---|
| E-vitamiin | (mg) | 10 |
| C-vitamiin | (mg) | 45 |
| Tiamiin | (mg) | 1,1 |
| Riboflaviin | (mg) | 1,6 |
| Niatsiin | (mg-NE) | 18 |
| $B_6$-vitamiin | (mg) | 1,5 |
| Foolhape | (µg) | 200 |
| $B_{12}$-vitamiin | (µg) | 1,4 |
| Biotiin | (µg) | 15 |
| Pantoteenhape | (mg) | 3 |
| Kaltsium | (mg) | 700 |
| Fosfor | (mg) | 550 |
| Raud | (mg) | 16 |
| Tsink | (mg) | 9,5 |
| Vask | (mg) | 1,1 |
| Jood | (µg) | 130 |
| Seleen | (µg) | 55 |
| Naatrium | (mg) | 575 |
| Magneesium | (mg) | 150 |
| Mangaan | (mg) | 1 |

Alates 21. juulist 2016 kuni 14. septembrini 2019 peab toiduga saadava kaaliumi kogus toidukorra kohta olema vähemalt 500 mg.“