



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2014 m. liepos 23 d.
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2014 m. liepos 22 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Uwe CORSEPIUSUI
Komisijos dok. Nr.:	D029597/03
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. .../..., kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata

Delegacijoms pridedamas dokumentas D029597/03.

Pridedama: D029597/03



Briuselis, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...] (2014) **XXX** draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. .../..

XXX

**kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius,
nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. .../..

XXX

kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą¹, ypač į jo 18 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) (toliau – Tarnyba) moksliniam vertinimui atlikti ir Komisijai bei valstybėms narėms susipažinti;
- (3) Tarnyba pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus *EJP Pharmaceutical ApS* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su cinko poveikiu ir blogo burnos kvapo prevencija (**klausimas Nr. EFSA–Q-2010-01092**)². Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip:

¹ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

² *EFSA Journal* 2011;9(6):2169.

„Neleidžia atsirasti blogam burnos kvapui neutralizuodamas lakiuosius sieros junginius (LSJ) burnoje ir burnos ertmėje“;

- (6) 2011 m. birželio 1 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad sveikumo teiginys „Neleidžia atsirasti blogam burnos kvapui neutralizuodamas lakiuosius sieros junginius burnoje ir burnos ertmėje“ yra veikiau susijęs su burnos kvapu, o ne su organizmo funkcija, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnyje. Vertinant teiginį pareiškėjo buvo paprašyta paaiškinti, kaip siūlomas teiginys yra susijęs su organizmo funkcija. Pareiškėjo teigimu, lakiųjų sieros junginių susidarymas ir halitozės kaip burnos ir burnos ertmės bakterinės floros dalies atsiradimas yra susiję su burnos ir burnos ertmės funkcija, taigi ir su organizmo funkcija. Vis dėlto Tarnyba pabrėžė, kad pateiktoje informacijoje nėra įrodymų, kad cheminė lakiųjų sieros junginių neutralizacija burnoje, siekiant sumažinti blogą burnos kvapą, yra fiziologinis poveikis, siejamas su organizmo funkcija. Todėl pareiškėjas nepateikė įrodymų, kad cinkas daro fiziologinį poveikį, siejamą su organizmo funkcija, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies a punkte. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (7) gavus bendrovės *Leiber GmbH* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Yestimun*® poveikiu ir apsauga nuo patogenų viršutiniuose kvėpavimo takuose (**klausimas Nr. EFSA-Q-2012-00761**)³. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: Kasdien vartojamas *Yestimun*® padeda palaikyti organizmo apsaugą nuo patogenų“;
- (8) 2013 m. balandžio 8 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Yestimun*® ((1,3)-(1,6)-β-D-gliukanai iš alaus mielių ląstelių sienelių) vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (9) gavus bendrovės *Vivatech* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Transitech*® poveikiu ir žarnyno funkcijos gerinimu, išliekančiu baigus valgyti (**klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00087**)⁴. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Gerina virškinimą ir jį ilgam sureguliuoja“;
- (10) 2013 m. birželio 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remdamasi pateiktais duomenimis, Tarnyba padarė išvadą, kad tarp *Transitech*® vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

³ *EFSA Journal* 2013;11(4):3159.

⁴ *EFSA Journal* 2013;11(6):3258.

- (11) gavus bendrovės *Clasado Limited* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Bimuno® GOS* poveikiu ir virškinimo trakto diskomforto mažinimu (**klausimas Nr. EFSA-Q-2012-01007**)⁵. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Reguliariai kasdien suvartojant 1,37 g *Bimuno®* galakto oligosacharidų gali sumažėti pilvo diskomfortas“;
- (12) 2013 m. birželio 18 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje pažymima, kad sveikumo teiginį dėl *Bimuno® GOS* ir virškinimo trakto diskomforto mažinimo Tarnyba jau įvertino pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį ir pateikė neigiamą nuomonę⁶ ir kad pareiškėjo pateiktoje papildomoje informacijoje nėra įrodymų, kuriuos galima buvo panaudoti šiam teiginiui moksliskai įrodyti. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (13) gavus bendrovės *Fuko Pharma Ltd* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Lactobacillus rhamnosus* GG poveikiu ir normaliu tuštinimusi vartojant antibiotikus (**klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00015**)⁷. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Lactobacillus rhamnosus* GG padeda normaliai tuštintis vartojant antibiotikus“;
- (14) 2013 m. birželio 18 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad tarp *Lactobacillus rhamnosus* GG vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (15) gavus bendrovės *Gelita AG* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *VeriSol®P* poveikiu ir odos elastingumo pokyčiu, dėl kurių gerėja odos funkcija (**klausimas Nr. EFSA-Q-2012-00839**)⁸. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Tipinio kolageno peptidų mišinio (kolageno hidrolizato) daromas naudingas fiziologinis poveikis padeda palaikyti sveiką odą: gerinama normali kolageno ir elastino sintezė, todėl oda darosi elastingesnė ir mažėja raukšlių“;
- (16) 2013 m. birželio 20 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Verisol®P* vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (17) gavus bendrovės *Pharmatoka S.A.S.* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo

⁵ *EFSA Journal* 2013;11(6):3259.

⁶ *EFSA Journal* 2011;9(12):2472.

⁷ *EFSA Journal* 2013;11(6):3256.

⁸ *EFSA Journal* 2013;11(6):3257.

teiginio, susijusio su *Urell*® sudėtyje esančių proantocianidinių poveikiu ir bakterijų kolonijų susidarymo šlapimo takuose mažinimu (**klausimas Nr. EFSA-Q-2012-00700**)⁹. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „*Urell*® sudėtyje esantys proantocianidiniai padeda apsisaugoti nuo patogeninių bakterijų apatiniuose šlapimo takuose“;

- (18) 2013 m. liepos 26 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Urell*® sudėtyje esančių proantocianidinių vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (19) gavus bendrovės *Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Preservation*® poveikiu ir greitu ląstelių veiklos atsigavimu patyrus stresą (**klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Spartindamas šiluminio smūgio baltymų (HSP) susidarymą gerina fiziologinį atsaką į stresą ir palaiko efektyvų HSP lygį ir taip užtikrina organizmo pasirengimą stresui, kurį ir toliau gali patirti ląstelė“;
- (20) 2013 m. liepos 26 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad pareiškėjo nurodytas deklaruojamas poveikis yra bendras ir nespecifinis ir kad pareiškėjo pateiktose nuorodose nėra informacijos, kurią būtų buvę galima panaudoti specifiniam teigiamam fiziologiniam poveikiui apibrėžti. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (21) sveikumo teiginiai, kuriems taikomas šis reglamentas, priskiriami prie Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų teiginių, kuriems iki leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašo patvirtinimo taikomas to reglamento 28 straipsnio 5 dalyje nustatytas pereinamasis laikotarpis, jei jie atitinka to reglamento nuostatas;
- (22) leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašas nustatytas Komisijos reglamente (ES) Nr. 432/2012¹¹ ir taikomas nuo 2012 m. gruodžio 14 d. Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalyje nurodytiems teiginiams, kurių iki 2012 m. gruodžio 14 d. Tarnyba nebuvo baigusi vertinti arba Komisija nebuvo baigusi svarstyti ir kurie pagal šį reglamentą neįtraukiami į leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą, reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį, kuriuo juos dar galima vartoti, kad maisto tvarkymo subjektai ir kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų prisitaikyti prie draudimo tuos teiginius vartoti;

⁹ *EFSA Journal* 2013;11(7):3326.

¹⁰ *EFSA Journal* 2013;11(7):3330.

¹¹ 2012 m. gegužės 16 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo (OL L 136, 2012 5 25, p. 1).

- (23) nustatant šiame reglamente pateiktas priemonės, apsvarstytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos;
- (24) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede išvardyti sveikumo teiginiai neįtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį.
2. Tačiau 1 dalyje nurodytus sveikumo teiginius, vartotus iki šio reglamento įsigaliojimo, galima toliau vartoti ne ilgiau kaip šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO