Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2015 m. gruodžio 1 d.
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2015 m. gruodžio 27 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D042070/01
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) …/…., kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata

Delegacijoms pridedamas dokumentas D042070/01.

Pridedama: D042070/01

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, XXX
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[…](2015) XXX draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) …/…

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) …/…

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 sveikatingumą[1], ypač į jo 18 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

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 bendrovės „InQpharm Europe Ltd.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su standartizuotu baltųjų daržinių pupelių (*Phaseolus vulgaris* L.) vandeniniu ekstraktu ir kūno svorio mažinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00973[2]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Padeda mažinti kūno svorį“;

(6) 2014 m. liepos 16 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad trūksta mokslinių duomenų nustatyti priežastinį ryšį tarp standartizuoto baltųjų daržinių pupelių (*Phaseolus vulgaris* L.) vandeninio ekstrakto

[1] OL L 404, 2006 12 30, p. 9.
[2] EFSA *Journal* 2014;12(7):3754.

vartojimo ir kūno svorio mažinimo. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(7) gavus bendrovės „Natural Alternative International, Inc.“ (NAI) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su beta alanino vartojimu ir fizinės veiklos rezultatų pagerėjimu trumpos intensyvios treniruotės metu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00974[3]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Beta alaninas gerina fizinės veiklos rezultatus trumpos intensyvios treniruotės metu“;

(8) 2014 m. liepos 16 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp beta alanino vartojimo ir fizinės veiklos rezultatų pagerėjimo trumpos intensyvios treniruotės metu priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(9) gavus federacijos „Federación Nacional de Industrias Lácteas“ (FeNIL) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio riebalų neturinčiais jogurtais ir fermentuotu pienu, atitinkančiais maistingumo teiginių specifikacijas „be riebalų“, „mažai cukrų“, „daug baltymų“, „kalcio šaltinis“ ir „vitamino D šaltinis“, ir kūno ir visceralinių riebalų masės mažinimo, palaikant liesąją kūno masę, jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00126[4]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Riebalų neturintys jogurtai ir fermentuotas pienas, kuriuose yra gyvųjų jogurto kultūrų, į kuriuos papildomai įdėta vitamino D ir į kuriuos nėra papildomai įdėta cukrų, padeda sumažinti kūno ir visceralinių riebalų masę, jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos“;

(10) 2015 m. sausio 7 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad tarp riebalų neturinčių jogurtų ir fermentuoto pieno, kuriuose yra gyvųjų jogurto kultūrų ir kurie atitinka maistingumo teiginių specifikacijas „be riebalų“, „mažai cukrų“, „daug baltymų“, „kalcio šaltinis“ ir „vitamino D šaltinis“, vartojimo ir kūno ir visceralinių riebalų masės mažinimo, palaikant liesąją kūno masę, jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos, priežastinio ryšio nėra. Toje nuomonėje tarnyba taip pat pažymėjo, kad pareiškėjas nepateikė nei vieno su žmonėmis atlikto tyrimo, kuriuo remiantis tą teiginį būtų galima moksliškai pagrįsti. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(11) gavus federacijos „Federación Nacional de Industrias Lácteas“ (FeNIL) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su riebalų neturinčiais jogurtais ir fermentuotu pienu, kuriuose yra gyvųjų jogurto kultūrų ir kurie atitinka maistingumo teiginių specifikacijas „be riebalų“, „mažai cukrų“, „daug baltymų“, „kalcio šaltinis“ ir „vitamino D šaltinis“, ir liesosios kūno masės palaikymu, jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00127[5]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Riebalų neturintys jogurtai ir fermentuotas pienas, kuriuose yra gyvųjų jogurto kultūrų, į kuriuos papildomai įdėta vitamino D ir į kuriuos

[3] EFSA *Journal* 2014;12(7):3755.
[4] EFSA *Journal* 2015;13(1):3948.
[5] EFSA *Journal* 2015;13(1):3949.

nėra papildomai įdėta cukrų, padeda palaikyti liesąją kūno masę (raumenų ir kaulų), jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos“;

(12) 2015 m. sausio 7 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad tarp riebalų neturinčių jogurtų ir fermentuoto pieno, kuriuose yra gyvųjų jogurto kultūrų ir kurie atitinka maistingumo teiginių specifikacijas „be riebalų“, „mažai cukrų“, „daug baltymų“, „kalcio šaltinis“ ir „vitamino D šaltinis“, vartojimo ir liesosios kūno masės palaikymo, jei laikomasi sumažintos energinės vertės dietos, priežastinio ryšio nėra. Toje nuomonėje tarnyba taip pat pažymėjo, kad pareiškėjas nepateikė nei vieno su žmonėmis atlikto tyrimo, kuriuo remiantis tą teiginį būtų galima moksliškai pagrįsti. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(13) gavus bendrovės „Avesthagen Limited“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2014 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparato Teestar™, ožragių sėklų ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal galaktomananų kiekį, vartojimu ir glikemijos mažinimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00153[6]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Teestar™ mažina gliukozės kiekį kraujyje“;

(14) 2015 m. sausio 8 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad tarp preparato Teestar™, ožragių sėklų ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal galaktomananų kiekį, vartojimo ir glikemijos mažinimo po valgio priežastinio ryšio nėra. Toje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad, kadangi nėra įrodymų, kad preparatas Teestar™ daro poveikį žmonėms mažindamas glikemiją po valgio, tyrimai su gyvūnais dėl potencialių veikimo mechanizmų nėra įrodymai teiginiui moksliškai pagrįsti. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų pastabos buvo apsvarstytos nustatant šiame reglamente numatytas priemones;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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 straipsnis

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

[6] EFSA *Journal* 2015;13(1):3952.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER