KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/1555

2018 m. spalio 17 d.

kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, susijusius su susirgimo rizikos mažinimu

(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 17 straipsnio 3 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);

(3) gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama apie ją informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;

(4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;

(5) gavus „Laboratoire Nurilia“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su produkto *Condensyl*® poveikiu – spermos DNR pažaidos mažinimu. Didelė spermos DNR pažaida yra vyrų sumažėjusio vaisingumo/nevaisingumo rizikos veiksnys (Klausimas Nr. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Opuncijos vaisiaus sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kvercetiną, ir betalaino, N-acetilcisteino, cinko, vitaminų B3, E, B6, B2, B9 ir B12 derinys produkte *Condensyl*® mažina spermos DNR pažaidą (spermos branduolio dekondensacijos indeksą ir DNR fragmentacijos indeksą). Didelė spermos DNR pažaida (spermos branduolio dekondensacijos indeksas ir DNR fragmentacijos indeksas) yra vyrų sumažėjusio vaisingumo/nevaisingumo rizikos veiksnys“;

(6) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2017 m. gegužės 5 d., padarė išvadą, kad tarp produkto *Condensyl*® vartojimo ir spermos DNR pažaidos mažinimo siekiant mažinti vyrų nevaisingumo riziką priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(7) gavus „Cargill R&D Centre Europe“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su becukriais kietaisiais konditerijos gaminiais, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % eritritolio, ir dantų apnašų mažinimu, dėl ko mažėja ėduonies rizika (Klausimas Nr. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Įrodyta, kad produktu *Zerose*® saldinti becukriai kietieji konditerijos gaminiai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % eritritolio, mažina dantų apnašas. Gausios dantų apnašos yra susirgimo dantų ėduonimi rizikos veiksnys“;

(8) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2017 m. liepos 21 d., padarė išvadą, kad tarp becukrių kietųjų konditerijos gaminių, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % eritritolio, vartojimo ir dantų apnašų mažinimo, dėl ko mažėja ėduonies rizika, priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 9.
([2]) EFSA *Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) EFSA *Journal* 2017;15(7):4923.

(9) gavus „Biosearch Life“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 ir *Staphylococcus* kiekiu motinos piene. Didelis *Staphylococcus* kiekis motinos piene yra infekcinio mastito rizikos veiksnys (Klausimas Nr. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 mažina *Staphylococcus* kiekį motinos piene. Didelis *Staphylococcus* kiekis motinos piene yra pieno liaukų bakterinės disbiozės/mastito rizikos veiksnys“;

(10) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2017 m. liepos 24 d., padarė išvadą, kad tarp *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 vartojimo ir *Staphylococcus* kiekio motinos piene mažinimo, dėl ko mažėja infekcinio mastito rizika, priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(11) 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 14 straipsnio 1 dalį.

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 2018 m. spalio 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA *Journal* 2017;15(7):4917.

PRIEDAS

Atmesti sveikumo teiginiai

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	Condensyl®	Opuncijos vaisiaus sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kvercetiną, ir betalaino, N-acetilcisteino, cinko, vitaminų B3, E, B6, B2, B9 ir B12 derinys produkte *Condensyl*® mažina spermos DNR pažaidą (spermos branduolio dekondensacijos indeksą ir DNR fragmentacijos indeksą). Didelė spermos DNR pažaida (spermos branduolio dekondensacijos indeksas ir DNR fragmentacijos indeksas) yra vyrų sumažėjusio vaisingumo/nevaisingumo rizikos veiksnys.	Q-2016-00665
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	Becukriai kietieji konditerijos gaminiai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % eritritolio	Įrodyta, kad produktu *Zerose*® saldinti becukriai kietieji konditerijos gaminiai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % eritritolio, mažina dantų apnašas. Gausios dantų apnašos yra susirgimo dantų ėduonimi rizikos veiksnys.	Q-2017-00002
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 mažina *Staphylococcus* kiekį motinos piene. Didelis *Staphylococcus* kiekis motinos piene yra pieno liaukų bakterinės disbiozės/mastito rizikos veiksnys.	Q-2016-00318