KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1413

2016 m. rugpjūčio 24 d.

kuriuo iš dalies keičiamas 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

(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 13 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 nustatyta, kad maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį Komisija priėmė Reglamentą (ES) Nr. 432/2012 ([2]), kuriuo sudarytas leidžiamų vartoti maisto produktų sveikumo teiginių, nesusijusių su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata, sąrašas;

(3) leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašas ir jų vartojimo sąlygos nurodyti Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede. Leisti vartoti du teiginiai apie pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti. Šių teiginių vartojimo sąlygų reikalavimais nustatyta, kad, norint juos vartoti, maisto produktas turi atitikti Komisijos direktyva 96/8/EB ([3]) nustatytas specifikacijas;

(4) šie teiginiai buvo įtraukti į leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą remiantis palankia Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) 2010 m. nuomone (klausimas EFSA-Q-2008–2154, EFSA-Q-2008–2155 ([4])), kurioje nustatyta, kad tarp pakaitinių maisto produktų vartojimo vietoj įprastų valgių ir sumažėjusio kūno svorio išlaikymo, taip pat tarp pakaitinių maisto produktų vartojimo vietoj įprastų valgių laikantis sumažinto energijos kiekio dietos ir kūno svorio sumažėjimo priežastinis ryšys yra. Nustatyta, kad norint vartoti teiginius, viena maisto porcija turėtų būti ne daugiau kaip 250 kcal ir turi atitikti Direktyva 96/8/EB nustatytas specifikacijas;

(5) Direktyva 96/8/EB nustatyti sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti skirtų maisto produktų, kuriais pakeičiamas visas ar dalis paros raciono, sudėties reikalavimai ir nurodomi privalomi duomenys, kurie turi būti pateikti ženklinant tuos produktus. Nustatyta, kad kai produktai pateikiami kaip pakeičiantys vieną ar daugiau paros raciono valgių, pavadinimas, kuriuo jie parduodami, yra „Vieno valgymo pakaitalas svoriui kontroliuoti“;

(6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 ([5]) peržiūrima specialiosios paskirties maisto produktams taikoma teisinė sistema. Jame nustatyta, kad nuo 2016 m. liepos 20 d. Direktyva 96/8/EB netaikoma maisto produktams, kurie pateikiami kaip pakeičiantys vieną ar daugiau paros raciono valgių ir kuriems ateityje turėtų būti taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1924/2006, todėl jie turi atitikti jame nustatytus reikalavimus;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

([2]) 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).

([3]) 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyva 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti (OL L 55, 1996 3 6, p. 22).

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

([5]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

(7) todėl galimos nuorodos į Direktyvą 96/8/EB dėl pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių turi būti pakeistos nustatant šių teiginių vartojimo sąlygas Reglamento (EB) Nr. 432/2012 priede;

(8) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 4 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai pasikonsultavus su Tarnyba priimti leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašo pakeitimus, remiantis visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais;

(9) nustatant būtinus techninius sveikumo teiginių dėl pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti patikslinimus reikia atsižvelgti į Direktyva 96/8/EB nustatytus vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio maisto produktuose reikalavimus;

(10) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 ([1]) nustatytos informacijos apie maistą teikimo vartotojams taisyklės. XIII priedo A dalyje, remiantis naujausiomis mokslinėmis rekomendacijomis, nustatytos referencinės maistinės vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės;

(11) todėl Komisija paprašė Tarnybos pateikti mokslines rekomendacijas, ar pasikeitus pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti naudojimo sąlygoms, susijusioms su vitaminų ir mineralinių medžiagų sudėtimi (Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 nustatyta 30 % maistinės vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės, o Direktyva 96/8/EB – 30 % vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės), tai turėtų paveikti Tarnybos 2010 m. nuomonėje pateiktas išvadas dėl mokslinio pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių pagrindimo;

(12) 2015 m. spalio 28 d. Tarnyba priėmė nuomonę (klausimas EFSA-Q- 2015–00579) ([2]) ir padarė išvadą, kad pakaitinių maisto produktų mikroelementų sudėties skirtumai, atsiradę todėl, kad Direktyva 96/8/EB nustatytos naudojimo sąlygos pakeistos Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011, nedaro poveikio moksliniam pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti, kūno svoriui mažinti ir sumažėjusiam kūno svoriui išlaikyti sveikumo teiginių pagrindimui;

(13) referencinės maistinės fluorido, chromo, chlorido ir molibdeno vertės pateiktos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Direktyva 96/8/EB nereikalaujama, kad šių mikroelementų būtų dedama į pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti. Atsižvelgiant į tai, kad pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti poveikis susijęs su kontroliuojama energine verte ir santykinai dideliu baltymų bei mažu riebalų kiekiu, nebūtina reikalauti, kad pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti būtų ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių fluorido, chromo, chlorido ir molibdeno verčių, kaip nustatyta Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011;

(14) Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede nenustatyta referencinė maistinė natrio vertė. Tačiau, atsižvelgiant į pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti naudojimo paskirtį, 30 % natrio kiekio vienoje maisto porcijoje reikalavimas, nustatytas Direktyvos 96/8/EB I priede, turėtų būti ir toliau įtrauktas į atitinkamų sveikumo teiginių vartojimo sąlygas;

(15) Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede pateikta referencinė maistinė kalio vertė yra 2 000 miligramų. Direktyva 96/8/EB nereikalaujama, kad pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti būtų 30 % kalio vertės, tačiau nustatytas mažiausias kiekis – 500 miligramų vienoje maisto porcijoje. Ši vertė turėtų būti toliau taikoma;

(16) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba 2015 m. nuomonėje patvirtino savo 2010 m. nuomonės išvadas dėl atitinkamų produktų energinės vertės, turėtų būti nustatyta, kad viena porcija sudarytų ne daugiau kaip 250 kcal. Direktyva 96/8/EB nustatyti reikalavimai dėl riebalų, baltymų ir aminorūgščių turėtų būti toliau taikomi;

(17) dėl privalomų duomenų, kurie turi būti pateikti ženklinant pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti, Direktyva 96/8/EB nustatyti informacijos apie maisto produktus reikalavimai turėtų būti ir toliau įtraukti į sveikumo teiginių vartojimo sąlygas;

([1]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

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

(18) siekiant sudaryti galimybę maisto tvarkymo subjektams prisitaikyti prie būtinų pokyčių, susijusių su pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių vartojimo sąlygomis, visų pirma susijusiomis su energine verte ir vitaminų bei mineralinių medžiagų kiekiu, *reikėtų nustatyti* pereinamąjį laikotarpį;

(19) todėl Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

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 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priedo įrašai, skirti maisto produktų kategorijomis „Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti“, pakeičiami taip:

<table>
<tr><th>Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija</th><th>Teiginys</th><th>Teiginio vartojimo sąlygos</th><th>Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai</th><th>EMST leidinio numeris</th><th>EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris</th></tr>
<tr><td>„Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti</td><td>Vieno pagrindinio valgio per parą pakeitimas pakaitiniu maisto produktu laikantis sumažinto energijos kiekio dietos padeda išlaikyti sumažėjusį kūno svorį.</td><td>Norint vartoti šį teiginį, maisto produktas turėtų atitikti šiuos reikalavimus:

1. Energinė vertė

Maisto produkto porcijos energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 250 kcal (1 046 kJ) (*).

2. Riebalų kiekis ir sudėtis

Iš riebalų gaunama energija turi neviršyti 30 % visos produkto energinės vertės.

Linoleno rūgšties kiekis (gliceridų pavidalu) turi būti ne mažesnis kaip 1 g.

3. Baltymų kiekis ir sudėtis

Maisto produkto sudėtyje esantys baltymai turi sudaryti ne mažiau kaip 25 % ir ne daugiau kaip 50 % visos produkto energinės vertės.

Cheminis baltymų indeksas turi būti lygus indeksui, kurį nustatė Pasaulio sveikatos organizacija „Energinės vertės ir baltymų reikalavimuose“. Jungtinio PSO, FAO ir JT universiteto posėdžio ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija, 1985 m. (PSO techninių ataskaitų serija, 724)

Reikalavimų dėl aminorūgščių modelis (g/100 g baltymų)
<table>
<tr><td>Cisteinas ir metioninas</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidinas</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Izoleucinas</td><td>1,3</td></tr>
</table></td><td>Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija apie tinkamo paros skysčių suvartojimo svarbą ir apie tai, kad produktai numatyta paskirtimi yra naudingi tik tada, kai jie vartojami kaip dalis sumažinto energijos kiekio dietos, o kitą raciono dalį būtinai turi sudaryti kiti maisto produktai.

Norint pasiekti deklaruojamą poveikį, vienas pagrindinis valgis kasdien turėtų būti keičiamas vienu pakaitiniu maisto produktu.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1418</td></tr>
</table>

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris

Leucinas	1,9
Lizinas	1,6
Fenilalaninas ir tirozinas	1,9
Treoninas	0,9
Triptofanas	0,5
Valinas	1,3

Cheminis indeksas – tai mažiausias santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo nepakeičiamos aminorūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo aminorūgšties kiekio pamatiniame baltyme.

Jei cheminis indeksas žemesnis nei 100 % pamatinio baltymo indekso, minimalūs baltymų lygiai atitinkamai didinami. Bet kokiu atveju, baltymo cheminis indeksas sudaro ne mažiau kaip 80 % pamatinio baltymo indekso.

Visais atvejais aminorūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

4. **Vitaminai ir mineralinės medžiagos**

Iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Šis reikalavimas netaikomas fluoridui, chromui, chloridui ir molibdenui. Natrio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 172,5 mg. Kalio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 500 mg (**).

<table>
<tr><th>Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija</th><th>Teiginys</th><th>Teiginio vartojimo sąlygos</th><th>Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai</th><th>EMST leidinio numeris</th><th>EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris</th></tr>
<tr>
<td>Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti</td>
<td>Laikantis sumažinto energijos kiekio dietos dviejų pagrindinių paros valgių pakeitimas pakaitiniais maisto produktais padeda mažinti svorį.</td>
<td>Norint vartoti šį teiginį, maisto produktas turėtų atitikti šiuos reikalavimus:

1. Energijos kiekis

Maisto produkto porcijos energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 250 kcal (1 046 kJ) (*).

2. Riebalų kiekis ir sudėtis

Iš riebalų gaunama energija turi neviršyti 30 % visos produkto energinės vertės.

Linoleno rūgšties kiekis (gliceridų pavidalu) turi būti ne mažesnis kaip 1 g.

3. Baltymų kiekis ir sudėtis

Maisto produkto sudėtyje esantys baltymai turi sudaryti ne mažiau kaip 25 % ir ne daugiau kaip 50 % visos produkto energinės vertės.

Cheminis baltymų indeksas turi būti lygus indeksui, kurį nustatė Pasaulio sveikatos organizacija „Energinės vertės ir baltymų reikalavimuose“. Jungtinio PSO, FAO ir JT universiteto posėdžio ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija, 1985 m. (PSO techninių ataskaitų serija, 724)

Reikalavimų dėl aminorūgščių modelis (g/100 g baltymų)
<table>
<tr><td>Cisteinas ir metioninas</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidinas</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Izoleucinas</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leucinas</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lizinas</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Fenilalaninas ir tirozinas</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td>
<td>Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija apie tinkamo paros skysčių suvartojimo svarbą ir apie tai, kad produktai numatyta paskirtimi yra naudingi tik tada, kai jie vartojami kaip dalis sumažinto energijos kiekio dietos, o kitą raciono dalį būtinai turi sudaryti kiti maisto produktai.

Norint pasiekti deklaruojamą poveikį, vienas pagrindinis valgis kasdien turėtų būti keičiamas vienu pakaitiniu maisto produktu.</td>
<td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td>
<td>1417</td>
</tr>
</table>

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris
		Treoninas 0,9 Triptofanas 0,5 Valinas 1,3 Cheminis indeksas – tai mažiausias santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo nepakeičiamos aminorūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo aminorūgšties kiekio pamatiniame baltyme. Jei cheminis indeksas žemesnis nei 100 % pamatinio baltymo indekso, minimalūs baltymų lygiai atitinkamai didinami. Bet kokiu atveju, baltymo cheminis indeksas sudaro ne mažiau kaip 80 % pamatinio baltymo indekso. Visais atvejais aminorūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis. 4. **Vitaminai ir mineralinės medžiagos** Iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Šis reikalavimas netaikomas fluoridui, chromui, chloridui ir molibdenui. Natrio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 172,5 mg. Kalio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 500 mg. (**)			

(*) Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. maisto produkto energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % toliau lentelėje nurodytų referencinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių:

Vitaminas A	(μg RE)	700
Vitaminas D	(μg)	5

Vitaminas E	(mg)	10
Vitaminas C	(mg)	45
Tiaminas	(mg)	1,1
Riboflavinas	(mg)	1,6
Niacinas	(mg-NE)	18
Vitaminas B_6	(mg)	1,5
Foliatai	(µg)	200
Vitaminas B_{12}	(µg)	1,4
Biotinas	(µg)	15
Pantoteno rūgštis	(mg)	3
Kalcis	(mg)	700
Fosforas	(mg)	550
Geležis	(mg)	16
Cinkas	(mg)	9,5
Varis	(mg)	1,1
Jodas	(µg)	130
Selenas	(µg)	55
Natris	(mg)	575
Magnis	(mg)	150
Manganas	(mg)	1

Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. kalio kiekis vienoje maisto produkto porcijoje turi sudaryti ne mažiau kaip 500 mg.“