II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/77

2021 m. sausio 27 d.

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 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 teiginiai apie maisto produktų sveikumą 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 teiginius apie maisto produktų sveikumą maisto verslo 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 „Lonza Ltd“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su L-karnitinu ir normalia lipidų apykaita (Klausimas Nr. EFSA-Q-2017-00564). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „L-karnitinas padeda palaikyti normalią lipidų apykaitą“;

(6) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba mokslinėje nuomonėje ([2]), kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2018 m. sausio 16 d., padarė išvadą, kad tarp L-karnitino vartojimo ir normalios lipidų apykaitos palaikymo tikslinėje populiacijoje 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* 2018;16(1):5137.

(7) gavus bendrovės „Unilever N.V.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su juodąja arbata ir normalios nuo endotelio priklausomos vazodilatacijos palaikymu (klausimas Nr. EFSA-Q-2017-00419). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Stiprina nuo endotelio priklausomą vazodilataciją, kuri padeda palaikyti sveiką kraujotaką“;

(8) 2018 m. sausio 16 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę ([3]), kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp juodosios arbatos vartojimo ir normalios nuo endotelio priklausomos vazodilatacijos palaikymo priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(9) gavus bendrovės „Newtricious R&D B.V.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su NWT-02 (kiaušinio trynyje fiksuotu liuteino, zeaksantino ir dokozaheksaeno rūgšties mišiniu) ir daliniu regėjimo funkcijos išsaugojimu (Klausimas Nr. EFSA-Q-2017-00539). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „NWT-02 vartojimas padeda iš dalies išsaugoti regėjimo funkciją“;

(10) 2018 m. sausio 18 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę ([4]), kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp NWT-02 (kiaušinio trynyje fiksuoto liuteino, zeaksantino ir dokozaheksaeno rūgšties mišinio) vartojimo ir dalinio regėjimo funkcijos išsaugojimo priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(11) gavus bendrovės „TA-XAN AG“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su XERME® ksantohumoliu (ksantohumoliu praturtintu skrudinto salyklo ekstraktu) ir DNR apsauga nuo oksidacinės pažaidos (Klausimas Nr. EFSA-Q-2017-00663). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Padeda palaikyti DNR vientisumą ir apsaugo nuo organizmo ląstelių oksidacinės pažaidos“;

(12) 2018 m. kovo 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę ([5]), kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp XERME® ksantohumolio (ksantohumoliu praturtinto skrudinto salyklo ekstrakto) vartojimo ir DNR apsaugos nuo oksidacinės pažaidos priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(13) gavus bendrovės „Essential Sterolin Products (Pty) Ltd.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su beta-sitosterolio ir beta-sitosterolio gliukozido mišiniu ir normalia imuninės sistemos veikla (klausimas Nr. EFSA-Q-2018-00701). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Padeda palaikyti normalią imuninės sistemos veiklą, nes atkuria T_H1- ir T_H2 ląstelių palaikomo imuniteto pusiausvyrą“;

(14) 2019 m. liepos 24 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę ([6]), kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp beta-sitosterolio ir beta-sitosterolio gliukozido mišinio santykiu 100:1 vartojimo ir naudingo fiziologinio poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

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

([3]) EFSA *Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) EFSA *Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) EFSA *Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) EFSA *Journal* 2019;17(7):5776.

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*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	L-karnitinas	L-karnitinas padeda palaikyti normalią lipidų apykaitą.	2018;16(1):5137
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Juodoji arbata	Stiprina nuo endotelio priklausomą vazodilataciją, kuri padeda palaikyti sveiką kraujotaką.	2018;16(1):5138
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	NWT-02 (kiaušinio trynyje fiksuotas liuteino, zeaksantino ir dokozaheksaeno rūgšties mišinys)	NWT-02 vartojimas padeda iš dalies išsaugoti regėjimo funkciją.	2018;16(1):5139
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	XERME® ksantohumolis (ksantohumoliu praturtintas skrudinto salyklo ekstraktas)	Padeda palaikyti DNR vientisumą ir apsaugo nuo organizmo ląstelių oksidacinės pažaidos.	2018;16(3):5192
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Beta-sitosterolio ir beta-sitosterolio gliukozido mišinys	Padeda palaikyti normalią imuninės sistemos veiklą, nes atkuria T_H1 ir T_H2 ląstelių palaikomo imuniteto pusiausvyrą.	2019;17(7):5776