KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/1041

2015 m. birželio 30 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 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 „Biocodex“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su citrulino malato poveikiu ir greitesniu pavargusių raumenų atsigavimu po treniruotės (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00659 ([2])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Mažinant laktatų perteklių išlaikomas adenozino trifosfato (ATP) kiekis ir taip padedama greičiau atsigauti pavargusiems raumenims“;

(6) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad sveikumo teiginį, susijusį su citrulino malatu ir greitesniu pavargusių raumenų atsigavimu po treniruotės, Tarnyba jau įvertino pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį ir jos nuomonė buvo neigiama (klausimas Nr. EFSA-Q-2011–00931 ([3])). Pareiškėjo pateiktoje papildomoje informacijoje dėl klausimo Nr. EFSA-Q-2013–00659 nėra įrodymų, kuriuos galima buvo panaudoti šiam teiginiui moksliškai įrodyti. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(7) gavus bendrovės „Comvita New Zealand Limited“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su alyvmedžio lapų (*Olea europaea* L.) vandeninio ekstrakto poveikiu ir geresniu gliukozės toleravimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00783 ([4])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Kasdien papildomai vartojant alyvmedžio lapų ekstrakto polifenolių, padedama sumažinti po valgio padidėjantį gliukozės kiekį kraujyje“;

(8) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad trūksta mokslinių duomenų nustatyti priežastinį ryšį tarp alyvmedžio lapų vandeninio ekstrakto vartojimo ir geresnio gliukozės toleravimo. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 9.
([2]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(5):3650.
([3]) EFSA *Journal* 2012 m.;10(5):2699.
([4]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(5):3655.

(9) gavus bendrovės „Naturex SA“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su Pacran® poveikiu ir apsauga nuo patogeninių bakterijų apatiniuose šlapimo takuose (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00889 ([1])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Pacran® neleidžia bakterijų *E. coli* P fimbrijoms prikibti prie šlapimtakių ląstelių“;

(10) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp Pacran® vartojimo ir apsaugos nuo patogeninių bakterijų apatiniuose šlapimo takuose priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(11) gavus bendrovės „PiLeJe“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinio poveikiu ir virškinamojo trakto diskomforto mažinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00892 ([2])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „Gerina virškinamojo trakto komforto jausmą“;

(12) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinio vartojimo ir virškinamojo trakto diskomforto mažinimo priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(13) gavus bendrovės „PiLeJe“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinio poveikiu ir žarnyno funkcijos gerinimu, t. y. skatinimu dažniau tuštintis (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00893 ([3])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „Reguliuoja žarnyno praeinamumą“;

(14) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinio vartojimo ir žarnyno funkcijos gerinimo, t. y. skatinimo dažniau tuštintis, priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(15) gavus bendrovės „DoubleGood AB“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su L-treonino, L-valino, L-leucino, L-izoleucino, L-lizino ir chromo pikolinato mišinio poveikiu ir glikemijos mažinimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00756 ([4])). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Padeda mažinti gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą vartojant kartu su daug angliavandenių turinčiais maisto produktais“;

(16) 2014 m. liepos 16 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje nurodyta, kad pareiškėjas nepateikė jokių įrodymų, kad gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimas po valgio dėl insulino sekrecijos padidėjimo yra teigiamas fiziologinis poveikis. Todėl Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis pateiktais duomenimis, tarp maisto produkto, L-treonino, L-valino, L-leucino, L-izoleucino, L-lizino ir chromo pikolinato mišinio, kuris yra šio sveikumo teiginio objektas, vartojimo ir teigiamo fiziologinio poveikio priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

([1]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(5):3656.
([2]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(5):3658.
([3]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(5):3659.
([4]) EFSA *Journal* 2014 m.;12(7):3752.

(17) gavus bendrovės „DSM Nutritional Products and Kemin Foods“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su liuteino ir zeaksantino mišinio poveikiu ir geresniu matymu ryškioje šviesoje (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00875 [1]). Pareiškėjų pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Liuteinas kartu su zeaksantinu padeda išlaikyti aiškų matymą ir regėjimo kontrastą ryškioje šviesoje“;

(18) 2014 m. liepos 16 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp liuteino ir zeaksantino mišinio vartojimo ir geresnio matymo ryškioje šviesoje priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

(19) 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*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. birželio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA *Journal* 2014 m.;12(7):3753.

PRIEDAS

Atmesti sveikumo teiginiai

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produktų 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	Citrulino malatas	Mažinant laktatų perteklių išlaikomas adenozino trifosfato (ATP) kiekis ir taip padedama greičiau atsigauti pavargusiems raumenims.	Q-2013–00659
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Alyvmedžio lapų (*Olea europaea L.*) vandens ekstraktas	Kasdien papildomai vartojant alyvmedžio lapų ekstrakto polifenolių, padedama sumažinti po valgio padidėjantį gliukozės kiekį kraujyje.	Q-2013–00783
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Pacran®	Pacran® neleidžia bakterijų *E. coli* P fimbrijoms prikibti prie šlapimtakių ląstelių.	Q-2013–00889
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	*Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinys	Gerina virškinamojo trakto komforto jausmą.	Q-2013–00892
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	*Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ir *Streptococcus thermophilus* LA 104 mišinys	Reguliuoja žarnyno praeinamumą.	Q-2013–00893
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	L-treonino, L-valino, L-leucino, L-izoleucino, L-lizino ir chromo pikolinato mišinys	Padeda mažinti gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą vartojant kartu su daug angliavandenių turinčiais maisto produktais.	Q-2013–00756
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Liuteino ir zeaksantino mišinys	Liuteinas kartu su zeaksantinu padeda išlaikyti aiškų matymą ir regėjimo kontrastą ryškioje šviesoje.	Q-2013–00875