KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/539

2015 m. kovo 31 d.

kuriuo leidžiama vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, nesusijusį su susirgimo rizikos mažinimu, vaikų vystymusi ir sveikata, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012

(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 4 dalį ir 19 straipsnį,

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) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį priimtas Komisijos reglamentas (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) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai turi 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;

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

(5) siekiant skatinti inovacijas, sveikumo teiginiai, kurie grindžiami naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurių pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, tvirtinami skubos tvarka;

(6) gavus bendrovės „Barry Callebaut Belgium NV“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 19 straipsnio 1 dalį ir prie kurios pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio „Kakavos flavanoliai padeda palaikyti kraujagyslių elastingumą, kuris padeda palaikyti normalią kraujotaką“ leidimo pakeitimo. Tą sveikumo teiginį buvo leista vartoti Komisijos reglamentu (ES) Nr. 851/2013 ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį. Pareiškėjas paprašė papildyti leidžiamas šio teiginio vartojimo sąlygas, įtraukiant daug flavanolių turintį kakavos ekstraktą, vartotiną kapsulėmis, tabletėmis arba pridedant jo į „kitus maisto produktus, įskaitant gėrimus“;

(7) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę (klausimas Nr. EFSA-Q-2013–00832) ([4]), kurioje remiantis pateiktais duomenimis padaryta išvada, kad tarp kakavos flavanolių daug flavanolių turinčiame kakavos ekstrakte (t. y. kapsulėse ar tabletėse) vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinis ryšys yra;

(8) savo nuomonėje Tarnyba nurodė, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų, jei nebūtų atsižvelgusi į vieną su žmonėmis atliktą eksperimentinį tyrimą, kurio duomenys pareiškėjo nurodymu jam priklauso nuosavybės teise ([5]);

([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]) 2013 m. rugsėjo 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 851/2013, kuriuo leidžiama vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir vaikų vystymusi bei sveikata, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 (OL L 235, 2013 9 4, p. 3).
([4]) EFSA *Journal* 2014;12(5):3654.
([5]) *ProDigest*, 2012 m.. *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices*. *ProDigest* ataskaita nr. PD-2015009/C1–11.

(9) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą su pagrindimu susijusią informaciją ir mano, kad Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatyti reikalavimai dėl šio tyrimo, kurio duomenis pareiškėjas deklaravo kaip priklausančius nuosavybės teise, yra įvykdyti. Todėl laikantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų vėlesnis pareiškėjas penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo negali remtis minėtame tyrime pateiktais moksliniais duomenimis ir kita informacija;

(10) vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, kad sveikumo teiginiai būtų teisingi, aiškūs ir patikimi bei naudingi vartotojui ir kad to siekiant būtų atsižvelgiama į teiginių formuluotę ir pateikimą. Todėl, jei pareiškėjo vartojamų teiginių tekstas vartotojui turi tą pačią prasmę kaip ir jau leidžiamas vartoti sveikumo teiginys, kadangi nurodomas tas pats maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir sveikatos ryšys, tokiems teiginiams turėtų būti taikomos tokios pačios vartojimo sąlygos, kaip nurodytos šio reglamento priede;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 20 straipsnį teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą registras, kuriame yra visi leidžiami vartoti sveikumo teiginiai, turėtų būti atnaujintas, atsižvelgiant į šį reglamentą;

(12) kadangi pareiškėjas prašo užtikrinti nuosavybės teise jam priklausančių duomenų apsaugą, tikslinga apriboti šio teiginio vartojimą ir leisti pareiškėjui jį vartoti penkerių metų laikotarpį. Vis dėlto leidimo vartoti šį teiginį suteikimas individualiam veiklos vykdytojui neturėtų trukdyti kitiems pareiškėjams teikti paraiškų dėl leidimo vartoti tą patį teiginį, jei paraiška grindžiama kitais nei pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį saugomais duomenimis ir tyrimais;

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

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

(15) buvo konsultuotasi su valstybėmis narėmis,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede pateiktas sveikumo teiginys įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalyje.

2. 1 dalyje nurodytą sveikumo teiginį leidžiama vartoti tik pareiškėjui penkerių metų laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Pasibaigus minėtam laikotarpiui tą sveikumo teiginį laikantis jam nustatytų sąlygų gali vartoti bet kuris maisto tvarkymo subjektas.

2 straipsnis

Paraiškoje pateiktus mokslinius duomenis ir kitą informaciją, kuriuos pareiškėjas deklaravo kaip jam priklausančius nuosavybės teise ir kurių nepateikus sveikumo teiginys nebūtų leistas vartoti, leidžiama vartoti tik pareiškėjui penkerių metų laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų.

3 straipsnis

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

4 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. kovo 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede kakavos flavanoliams skirtas įrašas pakeičiamas taip:

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	EFSA leidinio numeris	EFSA vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris
„Kakavos flavanoliai	Kakavos flavanoliai padeda palaikyti kraujagyslių elastingumą, kuris padeda palaikyti normalią kraujotaką (*****) (******)	Vartotojui pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis pasireiškia per parą suvartojant 200 mg kakavos flavanolių. Teiginys gali būti vartojamas tik kai kalbama apie kakavos gėrimus (iš kakavos miltelių) arba juodąjį šokoladą, kuriuos vartojant per parą gaunama ne mažiau kaip 200 mg kakavos flavanolių, kurių polimerizacijos laipsnis 1–10. (*****) Teiginys gali būti vartojamas tik kai kalbama apie kapsules arba tabletes, kurių sudėtyje yra daug flavanolių turinčio kakavos ekstrakto, kurias vartojant per parą gaunama ne mažiau kaip 200 mg kakavos flavanolių, kurių polimerizacijos laipsnis 1–10. (******)	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (******)	—

(*****) Leidžiama vartoti nuo 2013 m. rugsėjo 24 d. tik „Barry Callebaut Belgium NV“, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, penkerių metų laikotarpiu.
(******) Leidžiama vartoti nuo 2015 m. balandžio 21 d. tik „Barry Callebaut Belgium NV“, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgija, penkerių metų laikotarpiu.“