Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/350

2025 2 24

# KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/350

**2025 m. vasario 21 d.**

**kuriuo atsisakoma leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, nesusijusį 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 Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;

(2) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 mokslinis pagrindimas turėtų būti pagrindinis aspektas, į kurį reikia atsižvelgti vartojant teiginius apie maistingumą ir sveikumą, o šiuos teiginius vartojantys maisto tvarkymo subjektai turėtų juos pagrįsti. Teiginys turėtų būti moksliškai pagrįstas, atsižvelgiant į turimų mokslinių duomenų visumą ir suteikiant reikšmę įrodymams;

(3) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 18 straipsnyje taip pat nustatyta, kad paraiškas dėl sveikumo teiginių įtraukimo į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) moksliniam vertinimui atlikti ir Komisijai bei valstybėms narėms susipažinti;

(4) gavusi paraišką Tarnyba turi pateikti nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio. Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginį suteikimo;

(5) gavus bendrovės „Greenleaf Medical AB“ (toliau – pareiškėja) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 18 straipsnio 1 dalį, Tarnybos buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su „Appethyl®“ ir kūno svorio mažinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2022-00096), mokslinio pagrindimo. Pareiškėjos pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Preparatas „Appethyl®“ padeda mažinti jūsų kūno svorį šiek tiek sumažinant gaunamų kalorijų kiekį“;

(6) 2023 m. rugpjūčio 31 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([2]) dėl to sveikumo teiginio ir perdavė ją Komisijai ir valstybėms narėms atitinkamai 2023 m. spalio 11 d. ir lapkričio 9 d.;

(7) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis pateiktais duomenimis, maisto produktas ir (arba) sudedamoji dalis „Appethyl®“, gamybos proceso metu standartizuotas špinatų lapų vandeninis ekstraktas ir jo lipazės / kolipazės slopinimo geba *in vitro*, dėl kurio teikiamas sveikumo teiginys, yra pakankamai apibūdinti. Vis dėlto priežastinio ryšio tarp „Appethyl®“ vartojimo ir kūno svorio mažinimo pareiškėjos siūlomomis naudojimo sąlygomis nėra. Kadangi sveikumo teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal,* 2023;21(10):8239.

(8) paskelbus šią nuomonę, Komisija negavo jokių pastabų pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį;

(9) su valstybėmis narėmis konsultuotasi 2023 m. lapkričio 17 d. darbo grupės posėdyje maistingumo ir sveikumo teiginių klausimais;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Šio reglamento priede nurodytas sveikumo teiginys neįtraukiamas į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo 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 2025 m. vasario 21 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

**ATMESTAS SVEIKUMO TEIGINYS**

| 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) su kuriuo pateikiamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą | „Appethyl®“, špinatų lapų vandeninis ekstraktas, standartizuotas gamybos proceso metu, ir jo lipazės / kolipazės slopinimo geba *in vitro* | Preparatas „Appethyl®“ padeda mažinti jūsų kūno svorį šiek tiek sumažinant gaunamų kalorijų kiekį | *EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096 |