

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 984/2009

2009 m. spalio 21 d.

## kuriuo nesutinkama leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą ir vaikų vystymąsi bei sveikatą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą<sup>(1)</sup>, ypač į jo 18 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 teiginiai apie maisto produktų sveikatingumą draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (2) Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą maisto verslo subjektai gali teikti nacionalinei valstybės narės kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EMST) (toliau – Tarnyba).
- (3) Gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo teiginio apie sveikatingumą.
- (4) Komisija sprendžia dėl leidimo vartoti teiginius apie sveikatingumą suteikimo atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę.
- (5) Atsižvelgiant į 2008 m. balandžio 14 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį pateiktą *Pierre Fabre Dermo Cosmetique* paraišką paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *Elancyl Global Silhouette®* poveikiu žmonių, turinčių nedidelį ar vidutinį antsvorį, kūno sudėjimo reguliavimui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–285)<sup>(2)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Atliktas 14 dienų trukmės klinikinis tyrimas. Jūsų siluetas bus akivaizdžiai ir iš esmės pakeistas, suformuotas iš naujo ir patobulintas per 28 dienas“.

- (6) 2008 m. rugpjūčio 12 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp *Elancyl Global Silhouette®* vartojimo pareiškėjo siūlomais kiekiais jo siūlomą laikotarpį ir deklaruojamo poveikio. Todėl teiginio, neatitinkančio Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų, nereikėtų leisti vartoti.
- (7) Atsižvelgiant į 2008 m. liepos 8 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį pateiktą *Valio Ltd.* paraišką paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *LGG®MAX* poveikiu šalinant virškinimo trakto diskomforto jausmą (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–444)<sup>(3)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „*LGG®MAX* padeda sumažinti virškinimo trakto diskomfortą“.
- (8) 2008 m. rugpjūčio 30 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp *LGG®MAX* (mišinio A ar B) vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl teiginio, neatitinkančio Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų, nereikėtų leisti vartoti.
- (9) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos buvo apsvaistytos nustatant šiame reglamente numatytas priemones.
- (10) Teiginys apie sveikatingumą „*LGG®MAX* padeda sumažinti virškinimo trakto diskomfortą“ yra teiginys apie sveikatingumą, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies a punkte, todėl turi būti taikoma to reglamento 28 straipsnio 5 dalyje nustatyta pereinamojo laikotarpio priemonė. Kadangi Tarnyba padarė išvadą, jog nėra priežastinio ryšio tarp *LGG®MAX* vartojimo ir deklaruojamo poveikio, teiginys neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų, todėl 28 straipsnio 5 dalyje numatytas pereinamasis laikotarpis nėra taikomas. Reikėtų suteikti šešių mėnesių pereinamąjį laikotarpį siekiant sudaryti galimybę maisto verslo subjektams prisitaikyti prie Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų. Teiginys apie sveikatingumą „Atliktas 14 dienų trukmės klinikinis tyrimas. Jūsų siluetas bus akivaizdžiai ir iš esmės pakeistas, suformuotas iš naujo ir patobulintas per 28 dienas“ yra teiginys apie sveikatingumą, nurodytas Reglamento (EB)

<sup>(1)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 9.<sup>(2)</sup> EMST leidinys (2008) 789, 1–2.<sup>(3)</sup> EMST leidinys (2008) 853, 1–2.

Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies c punkte, todėl turi būti taikoma to reglamento 28 straipsnio 6 dalyje nustatyta pereinamojo laikotarpio priemonė. Tačiau, kadangi paraiška nebuvo pateikta iki 2008 m. sausio 19 d., 28 straipsnio 6 dalies b punkte nustatyto reikalavimo nebuvo laikomasi, o tame straipsnyje numatytas pereinamasis laikotarpis nėra taikomas. Atitinkamai reikėtų suteikti šešių mėnesių pereinamąjį laikotarpį siekiant sudaryti galimybę maisto verslo subjektams prisitaikyti prie Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų.

- (11) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Šio reglamento priede išvardyti teiginiai apie maisto produktų sveikatingumą negali būti siejami su Bendrijos rinkai tiekiamais maisto produktais.

*2 straipsnis*

Priede nurodyti teiginiai apie sveikatingumą gali būti toliau vartojami šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. spalio 21 d.

*Komisijos vardu*  
Androulla VASSILIOU  
*Komisijos narė*

PRIEDAS

ATMESTI TEIGINIAI APIE SVEIKATINGUMĄ

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EMST nuomonės nuoroda
13 straipsnio 5 dalis – teiginys apie sveikatingumą, grindžiamas naujaisiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	Elancyl Global Silhouette®	Atliktas 14 dienų trukmės klinikinis tyrimas. Jūsų siluetas bus akivaizdžiai ir iš esmės pakeistas, suformuotas iš naujo ir patobulintas per 28 dienas.	EFSA-Q-2008-285
13 straipsnio 5 dalis – teiginys apie sveikatingumą, grindžiamas naujaisiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	LGG@MAX daugiaryšis probiotikas	LGG@MAX padeda sumažinti virškinimo trakto diskomfortą.	EFSA-Q-2008-444