

## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 432/2011

2011 m. gegužės 4 d.

**kuriuo nesutinkama leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikumą, kurie nėra teiginiai apie rizikos susirgti mažinimą, arba teiginiai apie vaikų vystymąsi ir sveikatą**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

(4) Komisija atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę sprendžia dėl leidimo vartoti teiginius apie sveikumą suteikimo;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

(5) gavus *Gencor Pacific Inc.* paraišką, pateiktą 2009 m. lapkričio 10 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) hidroetanolio ekstrakto poveikiu mažinant juosmens apimtį (Klausimas Nr. EFSA-Q-2010-00027) <sup>(2)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Slimaluma® padeda sumažinti juosmens apimtį“;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 sveikumą draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;

(6) 2010 m. gegužės 12 d. ir 2010 m. gegužės 18 d. Komisija ir valstybės narės gavo atitinkamai Tarnybos mokslinę nuomonę ir jos pakeitimą, kuriuose padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio Slimaluma® vartojimo ir teigiamo Tarnybos apibrėžto fiziologinio poveikio, t. y. sumažėjusios juosmens apimties, dėl kurios pagerėtų su pilvo srities riebalų pertekliumi siejama prastesnė sveikatos būklė, ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;

(2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti teiginius apie sveikumą maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EMST) (toliau – Tarnyba);

(7) gavus *Gencor Pacific Inc.* paraišką, 2009 m. lapkričio 10 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Caralluma fimbriata* hidroetanolio ekstrakto poveikiu mažinant kūno riebalus (Klausimas Nr. EFSA-Q-2010-00028) <sup>(3)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Slimaluma® padeda sumažinti kūno riebalus“;

(3) gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo teiginio apie sveikumą;

<sup>(1)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 9.<sup>(2)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1602.<sup>(3)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1602.

- (8) 2010 m. gegužės 12 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio *Slimaluma*® vartojimo ir deklaruojamo poveikio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (9) gavus *Gencor Pacific Inc.* paraišką, 2009 m. lapkričio 10 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Caralluma fimbriata* hidroetanolio ekstrakto (*Slimaluma*®) poveikiu mažinant kūno svorį (Klausimas Nr. EFSA-Q-2010-00029) <sup>(1)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Slimaluma*® padeda sumažinti kūno svorį“;
- (10) 2010 m. gegužės 12 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio *Slimaluma*® vartojimo ir deklaruojamo poveikio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (11) gavus *Gencor Pacific Inc.* paraišką, 2009 m. lapkričio 10 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Caralluma fimbriata* hidroetanolio ekstrakto (*Slimaluma*®) poveikiu mažinant energijos suvartojimą (Klausimas Nr. EFSA-Q-2010-00030) <sup>(2)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Slimaluma*® padeda sumažinti kalorijų suvartojimą“;
- (12) 2010 m. gegužės 12 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio *Slimaluma*® vartojimo ir deklaruojamo poveikio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (13) gavus *Gencor Pacific Inc.* paraišką, 2009 m. lapkričio 10 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Caralluma fimbriata* hidroetanolio ekstrakto (*Slimaluma*®) poveikiu kontroliuojant alkį ir (arba) apetitą (Klausimas Nr. EFSA-Q-2010-00031) <sup>(3)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Slimaluma*® padeda kontroliuoti alkį ir (arba) apetitą“;
- (14) 2010 m. gegužės 12 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio *Slimaluma*® vartojimo ir teigiamo Tarnybos apibrėžto fiziologinio poveikio, t. y. sumažėjusio apetito, dėl kurio suvartojamas mažesnis energijos kiekis, ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (15) gavus *Leiber GmbH* paraišką, 2009 m. spalio 2 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Yestimun*® poveikiu imuniniam atsakui (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-667) <sup>(4)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas, *inter alia*, taip: „Kasdien vartojamas *Yestimun*® stiprina organizmo apsaugą šaltuoju metų laiku“;
- (16) 2010 m. gegužės 27 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio *Yestimun*® vartojimo ir sukkelto natūralaus ir įgyto imuninio atsako ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (17) gavus *Laboratoires innéov SNC* paraišką, 2008 m. gruodžio 30 d. pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su juodųjų serbentų sėklų aliejaus (*Ribes nigrum*), žuvų taukų, pomidorų likopeno (*Lycopersicon esculentum*) ekstrakto, vitamino C ir vitamino E poveikiu gerinant sausos odos būklę (Klausimas Nr. EFSA-Q-2009-00767) <sup>(5)</sup>. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas, *inter alia*, taip: „Padeda gerinti sausos odos būklę“;

<sup>(1)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5): 1604.

<sup>(2)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1605.

<sup>(3)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1606.

<sup>(4)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1607.

<sup>(5)</sup> EMST leidinys (2010); 8 (5):1608.

- (18) 2010 m. gegužės 25 d. Komisija ir valstybės narės gavo mokslinę Tarnybos nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priešastinio juodųjų serbentų sėklų aliejaus (*Ribes nigrum*), žuvų taukų, pomidorų likopeno (*Lycopersicon esculentum*) ekstrakto, vitamino C ir vitamino E mišinio vartojimo ir deklaruojamo poveikio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (19) nustatant šiame reglamente pateiktas priemones apsvartytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos;
- (20) su Slimaluma® susiję teiginiai apie sveikumą priskiriami Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytiems teiginiams, todėl jiems taikomas to reglamento 28 straipsnio 6 dalyje nustatytas pereinamasis laikotarpis. Tačiau paraiškos nebuvo pateiktos iki 2008 m. sausio 19 d., todėl to reglamento 28 straipsnio 6 dalies b punkto sąlyga neįvykdyta ir šiems teiginiams negali būti taikomas tame straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis;
- (21) su Yestimun® ir juodųjų serbentų sėklų aliejumi (*Ribes nigrum*), žuvų taukais, pomidorų likopeno (*Lycopersicon esculentum*) ekstraktu, vitaminu C ir vitaminu E susiję teiginiai apie sveikumą priskiriami Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytiems teiginiams, todėl jiems taikomas to reglamento 28 straipsnio 5 dalyje nustatytas pereinamasis laikotarpis. Kadangi Tarnyba padarė išvadą, jog priešastinio maisto produktų vartojimo ir atitinkamo deklaruojamo poveikio

ryšio nėra, abu teiginiai neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų, todėl tame straipsnyje numatytas pereinamasis laikotarpis jiems nėra taikomas;

- (22) siekiant užtikrinti, kad visiškai laikomasi šio reglamento reikalavimų, maisto tvarkymo subjektai ir nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų imtis veiksmų, kad ne vėliau kaip per šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo reglamento priede išvardytais teiginiais apie sveikumą paženklintų produktų rinkoje nebebūtų;
- (23) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Šio reglamento priede pateikti teiginiai apie sveikumą nėra įtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalyje.

Vis dėlto prieš 2 straipsnyje nurodytą datą rinkai pateikti arba teiginiais apie sveikumą paženklinti produktai gali likti rinkoje ne ilgiau kaip šešis mėnesius po šios datos.

#### 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

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

Priimta Briuselyje 2011 m. gegužės 4 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO

## PRIEDAS

## Atmesti teiginiai apie sveikumą

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EMST nuomonės nuoroda
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	<i>Caralluma fimbriata</i> etanolio ir vandens ekstraktas (Slimaluma®)	Slimaluma® padeda sumažinti juosmens apimtį.	Q-2010-00027
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	<i>Caralluma fimbriata</i> etanolio ir vandens ekstraktas (Slimaluma®)	Slimaluma® padeda sumažinti kūno riebalus.	Q-2010-00028
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	<i>Caralluma fimbriata</i> etanolio ir vandens ekstraktas (Slimaluma®)	Slimaluma® padeda sumažinti kūno svorį.	Q-2010-00029
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	<i>Caralluma fimbriata</i> etanolio ir vandens ekstraktas (Slimaluma®)	Slimaluma® padeda sumažinti kalorijų suvartojimą.	Q-2010-00030
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	<i>Caralluma fimbriata</i> etanolio ir vandens ekstraktas (Slimaluma®)	Slimaluma® padeda kontroliuoti alkį ir (arba) apetitą.	Q-2010-00031
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	Yestimun®	Kasdien vartojamas Yestimun® stiprina organizmo apsaugą šaltuoju metų laiku.	Q-2008-667
13 straipsnio 5 dalis, teiginys apie sveikumą, grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas apsaugoti nuosavybės teises į duomenis	Juodųjų serbentų sėklų aliejaus ( <i>Ribes nigrum</i> ), žuvų taukų, pomidorų likopeno ( <i>Lycopersicon esculentum</i> ) ekstrakto, vitamino C ir vitamino E mišinys	Padeda gerinti sausos odos būklę.	Q-2009-00767