

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 378/2012

2012 m. gegužės 3 d.

kuriuo nesutinkama leisti vartoti tam tikrus teiginius apie maisto produktų sveikumą, susijusius su rizikos susirgti mažinimu, 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 17 straipsnio 3 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;

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

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

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

(5) gavus SVUS Pharma a.s. paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su laisvųjų aminorūgščių, oligopeptidų ir nukleotidų mišinio ProteQuine® poveikiu didinant sumažėjusią sekretinio imunoglobulino A (ScIgA) koncentraciją ir mažinant gripo bei paprastojo peršalimo riziką (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-397)⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „ProteQuine® padidina ir (arba) palaiko ScIgA kiekį gleivinėse. Sumažėjęs ar nepakankamas ScIgA kiekis yra paprastojo peršalimo ar gripo vystymosi rizikos veiksnys“.

(6) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2011 m. balandžio 13 d., padarė išvadą, kad priežastinis ryšys tarp ProteQuine® vartojimo ir sumažėjusios ScIgA koncentracijos padidėjimo bei paprastojo peršalimo ir gripo rizikos sumažėjimo nenustatytas. Taigi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl nereikėtų leisti jo vartoti;

(7) gavus SVUS Pharma a.s. paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su laisvųjų aminorūgščių, oligopeptidų ir nukleotidų bei galvijų laktoferino mišinio ProteQuine® poveikiu didinant sumažėjusią sekretinio imunoglobulino A (ScIgA) koncentraciją ir mažinant paprastojo peršalimo su gerklės skausmu riziką (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-398)⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „ProteQuine® ir galvijų laktoferino derinys padidina ir (arba) palaiko ScIgA kiekį gleivinėse. Sumažėjęs ar nepakankamas ScIgA kiekis yra paprastojo peršalimo su gerklės skausmu vystymosi rizikos veiksnys, o ProteQuine® ir galvijų laktoferino derinys mažina gerklės skausmo vystymąsi“;

(8) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2011 m. balandžio 13 d., padarė išvadą, kad priežastinis ryšys tarp ProteQuine® bei galvijų laktoferino vartojimo ir sumažėjusios ScIgA koncentracijos padidėjimo bei paprastojo peršalimo su gerklės skausmu rizikos sumažėjimo nenustatytas. Taigi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl nereikėtų leisti jo vartoti;

(9) gavus CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kamieno AY/CSL (LMG P-17224) ir *Streptococcus thermophilus* kamieno 9Y/CSL (LMG P-17225) poveikiu palankiam žarnyno mikrofloros suregulavimui (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-273)⁽⁴⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Geros virškinamojo trakto būklės palaikymas normalizuojant žarnyno mikroflorą“;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ EMST leidinys (2011 m.), 9(4):2128.

⁽³⁾ EMST leidinys (2011 m.), 9(4):2129.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2011 m.), 9(7):2288.

- (10) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2011 m. liepos 20 d., padarė išvadą, kad priežastinis ryšys tarp *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kamieno AY/CSL (LMG P-17224) ir *S. thermophilus* kamieno 9Y/CSL (LMG P-17225) derinio vartojimo ir palankaus fiziologinio poveikio, susijusio su deklaruojamu poveikiu, nenustatytas. Taigi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl nereikėtų leisti jo vartoti;
- (11) gavus Europos dietinio maisto pramonės asociacijos (IDACE) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su beta-palmitato poveikiu gerinant kalcio įsisavinimą (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „Įdėta beta-palmitato, kuris padeda gerinti kalcio įsisavinimą“;
- (12) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija ir valstybės narės gavo 2011 m. liepos 28 d., padarė išvadą, kad pateiktų duomenų nepakako, jog būtų nustatytas beta-palmitato vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinis ryšys. Taigi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl nereikėtų leisti jo vartoti;
- (13) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 28 straipsnio 6 dalimi teiginiai apie sveikumą, nurodyti to reglamento 14 straipsnio 1 dalies b punkte ir neleidžiami vartoti sprendimu, priimtu pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 17 straipsnio 3 dalį, gali būti toliau vartojami šešis mėnesius po šio reglamento priėmimo, jeigu paraiška buvo pateikta iki 2008 m. sausio 19 d. Todėl minėtame straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis taikomas šio reglamento priede pateiktam teiginiui apie sveikumą, susijusiam su beta-palmitatu;
- (14) kadangi paraiška dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* kamieniu AY/CSL (LMG P-17224) ir *Streptococcus thermophilus* kamieniu 9Y/CSL (LMG P-17225), nebuvo pateikta iki 2008 m. sausio 19 d., 28 straipsnio 6 dalies b punkte nustatytas reikalavimas nėra įvykdytas ir tame straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis nėra taikomas;
- (15) tačiau siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai laikomasi šio reglamento reikalavimų, maisto verslo subjektai ir nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų imtis reikiamų veiksmų, kad ne vėliau kaip per šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo, jo priede išvardyti teiginiai apie sveikumą, dėl kurių buvo pateiktos paraiškos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, nebėbūt vartojami;
- (16) nustatant šiame reglamente numatytas priemones apsaugstyti pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos;
- (17) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede išvardyti teiginiai apie sveikumą neįtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalį.
2. Tačiau šio straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus teiginius apie sveikumą, naudotus iki šio reglamento įsigaliojimo, galima toliau vartoti ne ilgiau kaip šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo.

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 2012 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EMST leidinys (2011 m.), 9(7):2289.

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
14 straipsnio 1 dalies a punkto teiginys apie sveikumą, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	<i>ProteQuine</i> ®	<i>ProteQuine</i> ® padidina ir (arba) palaiko ScIgA kiekį gleivinėse. Sumažėjęs ar nepakankamas ScIgA kiekis yra paprastojo peršalimo ar gripo vystymosi rizikos veiksnys	Q-2008-397
14 straipsnio 1 dalies a punkto teiginys apie sveikumą, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	<i>ProteQuine</i> ® ir galvijų laktoferino derinys	<i>ProteQuine</i> ® ir galvijų laktoferino derinys padidina ir (arba) palaiko ScIgA kiekį gleivinėse. Sumažėjęs ar nepakankamas ScIgA kiekis yra paprastojo peršalimo su gerklės skausmu vystymosi rizikos veiksnys, o <i>ProteQuine</i> ® ir galvijų laktoferino derinys mažina gerklės skausmo vystymąsi	Q-2008-398
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie sveikumą, susijęs su vaikų vystymusi ir sveikata	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> kamienas AY/CSL (LMG P-17224) ir <i>Streptococcus thermophilus</i> kamienas 9Y/CSL (LMG P-17225)	Geros virškinamojo trakto būklės palaikymas normalizuojant žarnyno mikroflorą	Q-2008-273
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie sveikumą, susijęs su vaikų vystymusi ir sveikata	Beta-palmitatas	Įdėta beta-palmitato, kuris padeda gerinti kalcio įsisavinimą	Q-2008-172