

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 536/2013

2013 m. birželio 11 d.

kuriuo iš dalies keičiamas 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

(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 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį Komisija 2012 m. gegužės 16 d. priėmė reglamentą (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⁽²⁾. Šiame sąrašė, sudarytame Reglamentu (ES) Nr. 432/2012, yra 222 leidžiami vartoti sveikumo teiginiai, atitinkantys 497 konsoliduoto sąrašo įrašus⁽³⁾, pateiktus Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) dėl mokslinio įvertinimo;
- (2) tačiau tuo metu, kai buvo priimtas leidžiamų vartoti teiginių sąrašas, liko nemažai sveikumo teiginių, kurių vertinimas Tarnyboje arba svarstymas Komisijoje nebuvo užbaigtas⁽⁴⁾;
- (3) dėl sveikumo teiginių, susijusių su mikroorganizmais, kuriuos pradiniam vertinime Tarnyba laikė nepakankamai apibūdintais teiginiais, ir sveikumo teiginių, dėl kurių ji padarė išvadą, kad „pateiktų įrodymų nepakanka, kad būtų galima nustatyti priežastinį ryšį“, Komisija ir valstybės narės susitarė, kad jos negalės svarstyti jų įrašymo arba neįrašymo į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, kol Tarnyba neatliks tolesnio vertinimo. Tarnyba baigė šių sveikumo teiginių vertinimus ir paskelbė savo nuomonės 2012 m. birželio 5 d. ir rugpjūčio 7 d.⁽⁵⁾, padariusi išvadą, kad, remiantis pateiktais duomenimis, priežastinis ryšys tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir deklaruojamo poveikio gali būti nustatytas dėl dviejų sveikumo teiginių⁽⁶⁾;

- (4) Komisija baigė svarstyti pateiktus vertinti visus sveikumo teiginius, išskyrus keturių kategorijų teiginius apie konkrečių grupių maisto produktus arba vieno iš jų sudedamąsias dalis. Šios kategorijos – tai teiginiai apie augalines ar žolines medžiagas, visuotinai žinomas kaip botaninės medžiagos, teiginiai apie specialios paskirties maisto produktus, būtent apie maisto produktus, skirtus labai mažos energinės vertės dietoms, ir maisto produktus, kuriuose sumažintas laktozės kiekis, teiginiai apie kofeiną ir teiginys apie angliavandenius;
- (5) dėl botaninių medžiagų valstybės narės ir suinteresuotosios šalys išreiškė susirūpinimą, kad skirtingai atsižvelgta į įrodymus, grindžiamus „tradiciniu naudojimu“, viena vertus, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie sveikumą ir, kita vertus, pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ir dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽⁷⁾, dėl tradiciškai vartojamų žolinių vaistų. Kadangi Komisija mano, kad šie susirūpinimą keliantys klausimai yra svarbūs ir reikia tolesnių svarstymų ir konsultacijų, sprendimas dėl teiginių, susijusių su botaninėmis medžiagomis⁽⁸⁾, turėtų būti priimtas tik tada, kai šie veiksmai bus užbaigti;
- (6) sveikumo teiginiams, nurodantiems labai mažos energinės vertės dietų⁽⁹⁾ ir maisto produktų, kuriuose sumažintas laktozės kiekis⁽¹⁰⁾, poveikį, gali turėti įtakos šiuo metu persvarstomi teisės aktai dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų⁽¹¹⁾. Siekiant išvengti galimų neatitikimų tiems teisės aktams, sprendimas dėl sveikumo teiginių, susijusių su tais maisto produktais, turėtų būti priimtas tik tada, kai šis persvarstymas bus baigtas;
- (7) dėl sveikumo teiginių apie kofeino poveikį⁽¹²⁾ valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl kofeino vartojimo įvairiose tikslinėse gyventojų grupėse saugumo. Kadangi Komisija mano, kad šie susirūpinimą keliantys klausimai yra svarbūs ir reikia tolesnių Tarnybos mokslinių rekomendacijų, sprendimas dėl teiginių, susijusių su kofeinu, turėtų būti priimtas tik tada, kai šie veiksmai bus užbaigti;

⁽⁷⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽⁸⁾ Atitinka 2078 įrašus (ID) konsoliduotame sąrašė.⁽⁹⁾ Atitinka įrašą ID 1410 konsoliduotame sąrašė.⁽¹⁰⁾ Atitinka įrašus ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 konsoliduotame sąrašė.⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 final.⁽¹²⁾ Atitinka įrašus ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 konsoliduotame sąrašė.⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ OL L 136, 2012 5 25, p. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>.⁽⁴⁾ Atitinka 2232 įrašus (ID) konsoliduotame sąrašė.⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>.⁽⁶⁾ Atitinka įrašus ID 2926 ir ID 1164 konsoliduotame sąrašė.

- (8) dėl sveikumo teiginio apie teigiamą angliavandenių poveikį⁽¹⁾ kai kurios valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl leidimo jį vartoti, kadangi jos laiko jį galinčiu suklaidinti vartotojus, ypač atsižvelgiant į nacionalines mitybos rekomendacijas sumažinti cukrų vartojimą. Komisija mano, kad prieštaringi šio konkretaus teiginio vartojimo tikslai turi būti suderinti, todėl reikalinga tolesnė analizė siekiant nustatyti to teiginio vartojimo sąlygas. Todėl sprendimas dėl teiginio apie angliavandenius turėtų būti priimtas tik užbaigus minėtą analizę;
- (9) siekiant užtikrinti skaidrumą ir teisinį saugumą visoms suinteresuotosioms šalims, teiginiai, kurių svarstymas dar nebaigtas, liks paskelbti Komisijos interneto svetainėje⁽²⁾ ir gali būti toliau vartojami pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 28 straipsnio 5 ir 6 dalis;
- (10) sveikumo teiginiai, atitinkantys Tarnybos išvadas, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir deklaruojamo poveikio, ir Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, turėtų būti leisti vartoti pagal to reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, sudarytą Reglamentu (ES) Nr. 432/2012⁽³⁾.
- (11) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad leidžiant vartoti sveikumo teiginius turi būti nurodytos visos būtinos jų vartojimo sąlygos (įskaitant apribojimus). Todėl leidžiamų vartoti teiginių sąrašą turėtų būti nustatyta teiginių formuluotė ir konkrečios teiginių vartojimo sąlygos ir, jei taikoma, maisto produkto vartojimo sąlygos ar apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar išpėjimai, laikantis Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų taisyklių ir atsižvelgiant į Tarnybos nuomones;
- (12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 6 straipsnio 1 dalį ir 13 straipsnio 1 dalį sveikumo teiginiai turi būti grindžiami visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais. Todėl sveikumo teiginiai, kurie Tarnybos pradiniam vertinime arba „tolesnio vertinimo“ metu buvo įvertinti nepalankiai dėl jų mokslinio pagrindimo, neturėtų būti leidžiami vartoti;
- (13) leidimas vartoti taip pat neturėtų būti teisėtai suteiktas, jeigu sveikumo teiginiai neatitinka kitų bendrųjų ir specialiųjų Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimų, net ir esant teigiamam Tarnybos atliktam moksliniam vertinimui. Dėl teiginio apie L-arginino poveikį⁽⁴⁾ normalaus amoniako klirenso palaikymui ir kito teiginio apie L-tirozino poveikį⁽⁵⁾ normaliai katecholaminų
- sintizei Tarnyba padarė išvadą, kad priežastinis ryšys yra nustatytas. Komisija ir valstybės narės apsvaistė, ar šias išvadas atitinkantys sveikumo teiginiai turėtų būti leidžiami vartoti. Pagal pateiktus duomenis ir dabartinės mokslo žinias Tarnyba padarė išvadą, kad negalima nustatyti vartojimo sąlygų, kuriomis (sveikumo) teiginys apie L-argininą turėtų būti vartojamas⁽⁶⁾, o dėl (sveikumo) teiginio apie L-tiroziną Tarnyba pasiūlė atitinkamas vartojimo sąlygas, kad „maisto produktas turėtų būti bent jau baltymų šaltinis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 priede“⁽⁷⁾. 2012 m. lapkričio 9 d. atsakyme į Komisijos prašymą patikslinti Tarnyba pažymėjo, kad jos išvados dėl šių teiginių buvo pagrįstos abiejų aminorūgščių, esančių baltymų sudėtyje, žinoma svarba biocheminiu požiūriu. Ji pridūrė, kad negalėjo pateikti kiekybinio nurodymo dėl būtino L-tirozino ir L-arginino suvartojamo per parą kiekio, reikalingo *per se*, norint gauti atitinkamą teigiamą fiziologinį poveikį. Todėl neįmanoma nustatyti konkrečių šių teiginių vartojimo sąlygų, siekiant užtikrinti, kad šių amino rūgščių, esančių gatavame produkte, kiekis būtų toks, kad būtų gautas atitinkamas teigiamas fiziologinis poveikis pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 5 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktį. Nesant tokių konkrečių vartojimo sąlygų medžiagos, su kuria susijęs teiginys, teigiamas poveikis negali būti užtikrintas. Todėl šie teiginiai gali klaidinti vartotojus ir neturėtų būti įtraukti į leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;
- (14) šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti po šešių mėnesių nuo jo įsigaliojimo datos siekiant sudaryti galimybę maisto verslo subjektams prisitaikyti prie jo reikalavimų, įskaitant draudimą vartoti pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 10 straipsnio 1 dalį tuos sveikumo teiginius, kurių Tarnybos atliekamas vertinimas ir kurių svarstymas Komisijoje buvo užbaigtas;
- (15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 20 straipsnio 1 dalį teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą registras, kuriame yra visi leidžiami vartoti ir atmesti sveikumo teiginiai ir jų atmetimo priežastys, turėtų būti atnaujintas, atsižvelgiant į šį reglamentą bei jo nukeltą taikymo pradžią;
- (16) nustatant šiame reglamente siūlomas priemones buvo atidžiai nagrinėjamos visos Komisijos gautos visuomenės ir suinteresuotųjų šalių atstovų pastabos;
- (17) todėl Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(1) Atitinka įrašus ID 603 ir ID 653 konsoliduotame sąrašė.

(2) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

(3) Atitinka 16 įrašų (ID) konsoliduotame sąrašė, kaip išdėstyta šio reglamento priede.

(4) Atitinka konsoliduoto sąrašo įrašą ID 4683.

(5) Atitinka konsoliduoto sąrašo įrašą ID 1928.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>.

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>.

(18) 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

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

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2014 m. sausio 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede šie leidžiamų vartoti sveikumo teiginių įrašai įtraukiami abėcėlės tvarka:

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	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris
ALFA ciklodekstrinas	ALFA ciklodekstrino kaip krakmolo turinčių maisto produktų komponento vartojimas padeda mažinti padidėjusią gliukozės koncentraciją kraujyje iš karto pavalgius	Teiginys gali būti vartojamas kalbant apie maisto produktą, kuriame yra mažiausiai 5 g alfa ciklodekstrino 50 g krakmolo vienoje kiekybiškai išreikštoje produkto porcijoje. Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda alfa ciklodekstriną vartojant kaip maisto produkto sudėtinę dalį.		2012;10(6):2713	2926
Dokozaheksaeno rūgštis (DHR)	DHR padeda palaikyti normalią trigliceridų koncentraciją kraujyje	Teiginys gali būti vartojamas tik kalbant apie maisto produktą, su kuriuo per parą suvartojama 2 g DHR ir kuriame, be DHR, yra ir eikozapentaeno rūgšties (EPR). Norint vartoti teiginį, vartotojui pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda, jei per parą suvartojama 2 g DHR. Jeigu teiginys yra vartojamas kalbant apie maisto papildus ir (arba) papildytus maisto produktus, vartotojui pateikiama informacija, kad papildomai per parą suvartojamas kiekis neturi viršyti 5 g EPR ir DHR.	Teiginys negali būti vartojamas kalbant apie maisto produktus, skirtus vaikams.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Dokozaheksaeno rūgštis ir eikozapentaeno rūgštis (DHR ir EPR)	DHR ir EPR padeda palaikyti normalų kraujospūdį	Teiginys gali būti vartojamas tik kalbant apie maisto produktą, su kuriuo per parą suvartojama 3 g EPR ir DHR. Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda, jei per parą suvartojama 3 g EPR ir DHR. Jeigu teiginys yra vartojamas kalbant apie maisto papildus ir (arba) papildytus maisto produktus, vartotojui pateikiama informacija, kad papildomai per parą suvartojamas bendras EPR ir DHR kiekis neturi viršyti 5 g.	Teiginys negali būti vartojamas kalbant apie maisto produktus, skirtus vaikams.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokozaheksaeno rūgštis ir eikozapentaeno rūgštis (DHR ir EPR)	DHR ir EPR padeda palaikyti normalią trigliceridų koncentraciją kraujyje	Teiginys gali būti vartojamas tik kalbant apie maisto produktą, su kuriuo per parą suvartojama 2 g EPR ir DHR. Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda, jei per parą suvartojama 2 g EPR ir DHR. Jeigu teiginys yra vartojamas kalbant apie maisto papildus ir (arba) papildytus maisto produktus, vartotojui pateikiama informacija, kad papildomai per parą suvartojamas bendras EPR ir DHR kiekis neturi viršyti 5 g.	Teiginys negali būti vartojamas kalbant apie maisto produktus, skirtus vaikams.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
„Slyvų“ (<i>Prunus domestica L.</i>) veislių džiovintos slyvos	Džiovintos slyvos padeda palaikyti normalią žarnyno funkciją	Teiginys gali būti vartojamas kalbant tik apie maisto produktą, su kuriuo per parą suvartojama 100 g džiovintų slyvų. Norint vartoti teiginį, vartotojui pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda, jei per parą suvartojama 100 g džiovintų slyvų.		2012;10(6):2712	1164

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	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris
Fruktozė	Maisto produktų, kuriuose yra fruktozės, vartojimas sukelia mažesnę gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą, palyginti su maisto produktais, kurių sudėtyje yra sacharozės arba gliukozės	Norint vartoti teiginį, gliukozė ir (arba) sacharozė turėtų būti pakeista fruktoze cukrumi pasaldintuose maisto produktuose ir gėrimuose taip, kad gliukozės ir (arba) sacharozės kiekis šiuose maisto produktuose ar gėrimuose sumažėtų ne mažiau kaip 30 %		2011;9(6):2223	558