

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/402

2015 m. kovo 11 d.

kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius 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 leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) (toliau – Tarnyba) moksliniam vertinimui atlikti ir Komisijai bei valstybėms narėms susipažinti;
- (3) Tarnyba pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus bendrovės *ICP Ltd* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparato *Dictyolone*® sudėtyje esančio *Padina pavonica* ekstrakto poveikiu ir kaulų mineralinio tankio didinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Kalciotrofiniu poveikiu ir fiziologiškai atkurdamas kaulų baltymus teigiamai veikia kaulų tankį, visų pirma tada, kai sveikų žmonių kaulai retėja dėl senėjimo“;
- (6) 2014 m. sausio 10 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp preparato *Dictyolone*® sudėtyje esančio *Padina pavonica* ekstrakto vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;
- (7) gavus bendrovės *Omikron Italia S.r.l.* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su citidin- 5'-difosfocholino (CDP cholino arba citikolino) poveikiu ir normalaus regėjimo palaikymu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00757 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „CDP cholinas geriamajame tirpale kaip cholino šaltinis padeda palaikyti normalią akies nervinių struktūrų funkciją“;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3575.

- (8) 2014 m. vasario 21 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp citidin- 5'-difosfocholino vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;
- (9) gavus bendrovės *Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su gėrimo *Rosbacher drive*[®] poveikiu ir geresniu dėmesio sutelkimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00444⁽¹⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „Padeda sutelkti/didina/palaiko dėmesį“;
- (10) 2014 m. vasario 24 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp gėrimo *Rosbacher drive*[®] vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;
- (11) nustatant šiame reglamente pateiktas priemones apsvaistytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede išvardyti sveikumo teiginiai neįtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti 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 2015 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3576.

PRIEDAS

Atmesti sveikumo teiginiai

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produktų kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Preparato <i>Dictyolone</i> ® sudėtyje esantis <i>Padina pavonica</i> ekstraktas	Kalciotrofiniu poveikiu ir fiziologiškai atkurdamas kaulų baltymus teigiamai veikia kaulų tankį, visų pirma tada, kai sveikų žmonių kaulai retėja dėl senėjimo	Q-2013-00249
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Citidin-5'-difosfocholinas (CDP cholinas arba citikolinas)	CDP cholinas geriamajame tirpale kaip cholino šaltinis padeda palaikyti normalią akies nervinių struktūrų funkciją	Q-2013-00757
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Rosbacher drive®	Padedą sutelkti/didina/palaiko dėmesį	Q-2013-00444