

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/1052**2015 m. liepos 1 d.****kuriuo neleidžiama vartoti tam tikrų maisto produktų sveikumo teiginių, susijusių su susirgimo rizikos mažinimu****(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 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);
- (3) gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama apie ją informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus bendrovės SANOFI-AVENTIS FRANCE paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 19 straipsnio 1 dalį, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl leidimo vartoti sveikumo teiginį, susijusį su augalinių sterolių esteriais ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu, pakeitimo. Tą sveikumo teiginį buvo leista vartoti pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą Komisijos reglamentais (EB) Nr. 983/2009 ⁽²⁾ ir (ES) Nr. 384/2010 ⁽³⁾. Pareiškėjas paprašė išplėsti sveikumo teiginio vartojimo sąlygas, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 983/2009, iš dalies pakeistame Reglamentu (ES) Nr. 376/2010 ⁽⁴⁾, ir Reglamento (ES) Nr. 384/2010 pradinėje redakcijoje, miltelių pavidalo papildams, kurie turi būti skiedžiami vandeniui ir kurių suvartojant 2 g per parą MTL cholesterolio kiekis kraujyje po šešių savaičių kasdienio vartojimo sumažėja „5,4–8,1 %“;
- (6) 2014 m. vasario 21 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, kurioje padaryta išvada, kad, nors daugeliu tyrimų įrodyta, kad augaliniai steroliai, kuriais papildyti maisto produktai, kaip antai į margarina panašūs užtepai, majonezas, salotų užpilai ir pieno produktai, kaip antai pienas, jogurtas, įskaitant mažo riebumo jogurtą, ir sūris, padeda sistemingai mažinti MTL cholesterolio kiekį kraujyje, remiantis turimais duomenimis, augalinių sterolių (vandeniui skiedžiamų miltelių) veiksminga dozė, būtina padaryti tam tikrą poveikį per tam tikrą laiką tarpą, kaip prašo pareiškėjas, negali būti nustatyta;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalies antrą pastraipą pareiškėjas ar visuomenės nariai gali teikti Komisijai pastabas dėl Tarnybos nuomonių, paskelbtų pagal to reglamento 16 straipsnio 6 dalies pirmą pastraipą. 2014 m. balandžio 14 d. Komisija paprašė Tarnybos atsakyti į mokslines pastabas, gautas iš pareiškėjo pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį. Pastabos buvo susijusios su Tarnybos moksliniu

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ 2009 m. spalio 21 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 983/2009 dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą – susirgimo rizikos mažinimą ir apie vaikų vystymąsi bei sveikatą (OL L 277, 2009 10 22, p. 3).⁽³⁾ 2010 m. gegužės 5 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 384/2010 dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti tam tikrus teiginius apie maisto produktų sveikumą – susirgimo rizikos mažinimą ir vaikų vystymąsi bei sveikatą (OL L 113, 2010 5 6, p. 6).⁽⁴⁾ 2010 m. gegužės 3 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 376/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 983/2009 dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą – susirgimo rizikos mažinimą ir apie vaikų vystymąsi bei sveikatą (OL L 111, 2010 5 4, p. 3).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

vertinimu dėl teiginio vartojimo sąlygų išplėtimo miltelių pavidalo augalinių sterolių esteriams, visų pirma su eksperimentiniu tyrimu, kuriuo buvo grindžiama priimta mokslinė nuomonė ir su naujai paskelbta metaanalize, kurios rezultatai buvo pateikti kartu su pastabomis;

- (8) 2014 m. gegužės 21 d. Komisija gavo Tarnybos atsakymą į pastabas dėl mokslinės nuomonės (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, kuriame Tarnyba, atsižvelgdama į eksperimentinį tyrimą, pakartojo savo mokslinės nuomonės (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00595) išvadas. Tarnyba pridūrė, kad naujai paskelbtuose metaanalizės duomenyse nėra papildomos informacijos, kuria būtų galima moksliškai pagrįsti vartojimo sąlygų išplėtimą miltelių pavidalo augalinių sterolių esteriams. Kadangi, atsižvelgiant į būtinas teiginio vartojimo sąlygas, teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (9) gavus bendrovės „Jemo-pharm A/S“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparato *CranMax*[®] poveikiu ir šlapimo takų infekcijos rizikos mažinimu, nes taip slopinamas tam tikrų bakterijų prikibimas prie šlapimtakių (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Neleidžia *E. coli* bakterijoms prikibti prie moterų uroepitelio ląstelių ir taip sumažina šlapimtakių infekcijų išsivystymo riziką“;
- (10) 2014 m. gegužės 5 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp preparato *CranMax*[®] vartojimo ir šlapimo takų infekcijos rizikos mažinimo, nes taip slopinamas tam tikrų bakterijų prikibimas prie šlapimtakių, priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pastabos buvo apsvarstytos nustatant šiame reglamente numatytas priemones;
- (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 14 straipsnio 1 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. liepos 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA papildomas leidinys 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

Atmesti sveikumo teiginiai

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginio, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas, pakeitimas pagal 19 straipsnį	Augalinių sterolių esteriai	Įrodyta, kad augalinių sterolių esteriai, pateikiami kaip maisto papildas (miltelių pakeliais), mažina cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys.	Q-2013-00595
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	CranMax®	Neleidžia <i>E. coli</i> bakterijoms prikibti prie moterų uroepitelio ląstelių ir taip sumažina šlapimtakių infekcijų išsivystymo riziką.	Q-2013-00649