

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/854

2016 m. gegužės 30 d.

kuriuo leidžiama vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir vaikų vystymusi bei sveikata, ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012

(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 4 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) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį priimtas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 ⁽²⁾, kuriuo sudarytas leidžiamų vartoti maisto produktų sveikumo teiginių, nesusijusių su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata, sąrašas;
- (3) 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;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) siekiant skatinti inovacijas, sveikumo teiginiai, kurie grindžiami naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurių pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, tvirtinami skubos tvarka;
- (6) gavus bendrovės „Roquette Frères“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparatu Nutriose®, kuris turėtų pakeisti fermentuojamus angliavandenius maisto produktuose ar gėrimuose, siekiant gauti deklaruojamą poveikį, t. y. mažinant dantų demineralizaciją palaikyti dantų mineralizaciją (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Dažnas cukraus vartojimas skatina dantų demineralizaciją. Vartojant maisto produktus ir (arba) gėrimus, kurių sudėtyje vietoj cukraus yra Nutriose®, galima palaikyti dantų mineralizaciją mažinant dantų demineralizaciją“;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ 2012 m. gegužės 16 d. 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 (OL L 136, 2012 5 25, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) 2013 m. liepos 26 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad daugiausia su deklaruojamu poveikiu susijusi savybė (t. y. vartojimo metu ir iki 30 minučių po vartojimo dantų apnašų pH mažinimas iki ne mažesnės vertės nei 5,7) nėra specifinė teiginiu apibūdinamų maisto produktų savybė ⁽¹⁾ ir yra būdinga kitiems nefermentuojamiesiems angliavandeniams (pvz., polioliams, D-tagatozei, izomaltuliozei ir polidekstrozei). Tarnyba pridūrė, kad ji jau yra teigiamai įvertinusi teiginį dėl cukraus pakaitalų, t. y. ksilitolio, sorbitolio, manitolio, maltitolio, laktitolio, izomalto, eritritolio, D-tagatozės, izomaltuliozės, sukralozės ir polidekstrozės, ir dėl dantų mineralizacijos palaikymo mažinant dantų demineralizaciją ⁽²⁾. Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp maisto produktų ar gėrimų, kurių sudėtyje yra fermentuojamųjų angliavandenių, vartojimo keturis ar daugiau kartų per dieną ir padidėjusios dantų demineralizacijos ir kad vartojant maisto produktus ar gėrimus, kurių sudėtyje vietoj fermentuojamųjų angliavandenių yra nefermentuojamųjų angliavandenių, galima palaikyti dantų mineralizaciją mažinant dantų demineralizaciją, jeigu tokie maisto produktai ar gėrimai nesukelia dantų erozijos. Taigi šią išvadą atitinkantis sveikumo teiginys turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir įtrauktas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, sudarytą Reglamentu (ES) Nr. 432/2012;
- (8) gavus bendrovių „Beneo-Orafti SA“, „Sensus B.V.“ ir „Cosucra-Groupe Warcoing S.A.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2014 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su inulino fruktooligosacharidais (toliau – FOS) ir glikemijos mažinimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys, be kita ko, suformuluotas taip: „Maisto produktų ir (arba) gėrimų, kurių sudėtyje vietoj cukraus yra cikorijų oligofruktozės, vartojimas sukelia mažesnę gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą“;
- (9) 2014 m. sausio 10 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje pažymima, kad daugiausia su deklaruojamu poveikiu susijusi savybė (t. y. glikemijos mažinimu po valgio maisto produktuose ir gėrimuose pakeitus cukrų) nėra specifinė FOS savybė ir yra būdinga kitiems nevirškinamiesiems angliavandeniams (pvz., nekrakmoliniams polisacharidams, atspariems oligosacharidams, atspariam krakmolui), nes panašiai kaip FOS nevirškinamieji angliavandeniai yra atsparūs hidrolizei ir įsisavinimui plonojoje žarnoje ir todėl nedidina glikemijos po valgio. Tarnyba taip pat pažymėjo, kad ji jau yra teigiamai įvertinusi teiginį, susijusį su cukraus pakaitalais ir glikemijos mažinimu po valgio ⁽⁴⁾. Tarnyba padarė išvadą, kad remiantis pateiktais duomenimis nustatytas priežastinis ryšys tarp maisto produktų ar gėrimų, kurių sudėtyje vietoj cukraus yra nevirškinamųjų angliavandenių, vartojimo ir glikemijos mažinimo po valgio, palyginti su maisto produktais ar gėrimais, kurių sudėtyje yra cukraus. Taigi tą išvadą atitinkantis sveikumo teiginys turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir įtrauktas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, sudarytą Reglamentu (ES) Nr. 432/2012;
- (10) gavus bendrovės „Olygose“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparatu AlphaGOS[®] ir glikemijos mažinimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Maisto produktų ir (arba) gėrimų, kurių sudėtyje vietoj cukraus yra AlphaGOS[®], vartojimas sukelia mažesnę gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą, palyginti su maisto produktais ar gėrimais, kurių sudėtyje yra cukraus“;
- (11) 2014 m. spalio 8 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje pažymima, kad daugiausia su deklaruojamu poveikiu susijusi savybė (t. y. glikemijos mažinimu po valgio maisto produktuose ir gėrimuose pakeitus cukrų) nėra specifinė α -galakto-oligosacharidų (toliau – α -GOS) savybė ir yra būdinga kitiems nevirškinamiesiems angliavandeniams (pvz., nekrakmoliniams polisacharidams, atspariam krakmolui), nes panašiai kaip α -GOS nevirškinamieji angliavandeniai yra atsparūs hidrolizei ir įsisavinimui plonojoje žarnoje ir todėl nedidina glikemijos po valgio. Toje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad ji jau yra teigiamai įvertinusi teiginį dėl nevirškinamųjų angliavandenių ir glikemijos mažinimo po valgio ⁽⁶⁾, ir padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp maisto produktų ar gėrimų, kurių sudėtyje yra nevirškinamųjų angliavandenių, vartojimo ir

⁽¹⁾ t. y. 85 % atsparaus dekstrino, esant vidutiniam polimerizacijos laipsniui 12–25, ir mažiau kaip 0,5 % monosacharidų ir disacharidų, o tai susiję su deklaruojamu poveikiu (t. y. vartojimo metu ir iki 30 minučių po vartojimo dantų apnašų pH mažinimas iki ne mažesnės vertės nei 5,7).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

glikemijos mažinimo po valgio, palyginti su maisto produktais ar gėrimais, kurių sudėtyje yra cukraus. Taigi šią išvadą atitinkantis sveikumo teiginys turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir įtrauktas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, sudarytą Reglamentu (ES) Nr. 432/2012;

- (12) gavus bendrovės „Roquette Italia S.P.A.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su preparatu Nutriose®06 ir glikemijos mažinimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Maisto produktų ir (arba) gėrimų, kurių sudėtyje vietoj angliavandenių, kurių glikemijos indeksas yra aukštas, yra Nutriose®06, vartojimas sukelia mažesnę gliukozės kiekio kraujyje padidėjimą, palyginti su maisto produktais ar gėrimais, kurių sudėtyje yra angliavandenių, kurių glikemijos indeksas yra aukštas“;
- (13) 2014 m. spalio 8 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje pažymima, kad daugiausia su deklaruojamu poveikiu susijusi savybė (t. y. glikemijos mažinimu po valgio maisto produktuose ir gėrimuose pakeitus glikeminius angliavandenius) yra atsparaus dekstrino, esančio teiginiu apibūdinamų maisto produktų sudėtyje, nesuvirškinimas ⁽²⁾. Be to, Tarnybos manymu, ši su deklaruojamu poveikiu susijusi savybė nėra specifinė atsparaus dekstrino savybė ir yra būdinga kitiems nevirškinamiesiems angliavandeniams (t. y. nekrakmoliniams polisacharidams ir atspariems oligosacharidams), nes panašiai kaip atsparus dekstrinas nevirškinamieji angliavandeniai yra atsparūs hidrolizei ir įsisavinimui plonojoje žarnoje ir todėl nedidina glikemijos po valgio. Toje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad ji jau yra teigiamai įvertinusi teiginį dėl nevirškinamųjų angliavandenių ir glikemijos mažinimo po valgio ⁽³⁾, ir padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp maisto produktų ar gėrimų, kurių sudėtyje yra nevirškinamųjų angliavandenių, vartojimo ir glikemijos mažinimo po valgio, palyginti su maisto produktais ar gėrimais, kurių sudėtyje yra glikeminių angliavandenių. Taigi šią išvadą atitinkantis sveikumo teiginys turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir įtrauktas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, sudarytą Reglamentu (ES) Nr. 432/2012;
- (14) vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, kad sveikumo teiginiai būtų teisingi, aiškūs ir patikimi bei naudingi vartotojui ir kad to siekiant būtų atsižvelgiama į teiginių formuluotę ir pateikimą. Todėl, jei pareiškėjo vartojamų teiginių tekstas vartotojui turi tą pačią prasmę kaip ir jau leidžiamas vartoti sveikumo teiginys, kadangi nurodomas tas pats maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir sveikatos ryšys, tokiems teiginiams turėtų būti taikomos tokios pačios vartojimo sąlygos, kaip nurodytos šio reglamento priede;
- (15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 20 straipsnį teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą registras, kuriame yra visi leidžiami vartoti sveikumo teiginiai, turėtų būti atnaujintas atsižvelgiant į šį reglamentą;
- (16) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos vieno iš pareiškėjų pastabos buvo apsvarstytos nustatant šiame reglamente numatytas priemones;
- (17) todėl Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (18) buvo konsultuotasi su valstybėmis narėmis,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede išvardyti sveikumo teiginiai įtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalyje.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ t. y. 85 % atsparaus dekstrino, esant vidutiniam polimerizacijos laipsniui 12–25, ir mažiau kaip 0,5 % monosacharidų ir disacharidų.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

2 straipsnis

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

3 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 2016 m. gegužės 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede abėcėlės tvarka įterpiami šie įrašai:

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
„Nefermentuojamieji angliavandeniai	Maisto produktų ir (arba) gėrimų, kurių sudėtyje vietoj fermentuojamųjų angliavandenių yra <visų vartojamų nefermentuojamųjų angliavandenių pavadinimas>, vartojimas padeda palaikyti dantų mineralizaciją.	<p>Norint vartoti teiginį, maisto produktuose ir gėrimuose fermentuojamieji angliavandeniai ^(1**) turėtų būti pakeisti nefermentuojamaisiais angliavandeniais ^(2***) tokiu kiekiu, kad tokių maisto produktų ar gėrimų vartojimo metu ir iki 30 minučių po vartojimo dantų apnašų pH nesumažėtų žemiau 5,7.</p> <p>^(1**) Fermentuojamieji angliavandeniai – su maisto produktais ar gėrimais vartojami angliavandeniai ar angliavandenių preparatai, kurie, kaip nustatyta telemetriniais dantų apnašų pH bandymais <i>in vivo</i> arba <i>in situ</i>, vartojimo metu ir iki 30 minučių po vartojimo mikrobinės fermentacijos būdu sumažina dantų apnašų pH iki mažesnės vertės nei 5,7.</p> <p>^(2***) Nefermentuojamieji angliavandeniai – su maisto produktais ar gėrimais vartojami angliavandeniai ar angliavandenių preparatai, kurie, kaip nustatyta telemetriniais dantų apnašų pH bandymais <i>in vivo</i> arba <i>in situ</i>, vartojimo metu ir iki 30 minučių po vartojimo mikrobinės fermentacijos būdu nesumažina dantų apnašų pH iki mažesnės konservatyvios vertės nei 5,7.</p>		2013;11(7):3329“	
„Nevirškinamieji angliavandeniai	Maisto produktų (gėrimų), kurių sudėtyje vietoj cukraus yra <visų vartojamų nevirškinamųjų angliavandenių pavadinimas>, vartojimas sukelia mažesnę gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą po jų vartojimo, palyginti su cukraus turinčiais maisto produktais (gėrimais).	Norint vartoti teiginį, maisto produktuose ar gėrimuose cukrus turėtų būti pakeistas nevirškinamaisiais angliavandeniais, kurie plonojoje žarnoje nėra nei virškinami, nei įsisavinami angliavandeniai, kad maisto produktų ar gėrimų sudėtyje cukraus būtų mažiau bent kiekiu, nurodytu teiginyje MAŽIAU [MAISTINĖS MEDŽAGOS PAVADINIMAS], pateiktame Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 priede.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839“	