

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 440/2011

2011 m. gegužės 6 d.

dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti tam tikrus su vaikų vystymuisi ir sveikata siejamus teiginius apie maisto produktų sveikumą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

riebalų rūgščių poveikį vaikų vystymuisi ir sveikatai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punkte;

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 turi nedelsdama informuoti apie ją kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikti nuomonę dėl atitinkamo teiginio apie sveikumą;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti teiginius apie sveikumą suteikimo. Visuose sprendimuose, kuriais iš dalies keičiami leidžiamų vartoti teiginių apie sveikumą sąrašai, pateikiama Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 4 dalyje nurodyta informacija, įskaitant, *inter alia*, galimas konkrečias vartojimo sąlygas;
- (5) aštuonios šiame reglamente nurodytos nuomonės yra susijusios su paraiškomis dėl teiginių apie nepakeičiamųjų

- (6) gavus tris *Mead Johnson & Company* paraiškas, pateiktas 2008 m. sausio 19 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą prašant apsaugoti nuosavybės teise devyniolikos tyrimų duomenis, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų tris nuomones dėl teiginių apie sveikumą, susijusių su dokozaheksaeno rūgšties (DHR) ir arachidono rūgšties (ARR) poveikiu regėjimo vystymuisi (Klausimai Nr. EFSA-Q-2008-211⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688⁽³⁾ ir EFSA-Q-2008-689⁽⁴⁾). Pareiškėjo pasiūlyti teiginiai atitinkamai suformuluoti taip: „DHR ir ARR yra naudingos optimaliam kūdikių ir mažų vaikų regėjimo vystymuisi“, „*Lipil*® yra naudinga optimaliam kūdikių ir mažų vaikų regėjimo vystymuisi“ ir „*Enfamil*® *Premium* yra naudinga optimaliam kūdikių regėjimo vystymuisi.“ *Lipil*® ir *Enfamil*® *Premium* sudėtyje, kaip nurodė pareiškėjas, yra tam tikros koncentracijos DHR ir ARR konkrečiu santykiu;

- (7) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėse, kurias Komisija gavo atitinkamai 2009 m. vasario 13 d. ir 2009 m. kovo 23 d., padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp DHR papildytų pradinėlių mišinių kūdikiams bei tolesnio maitinimo mišinių vartojimo ir kūdikių, kurie maitinami krūtimi iki žindimo nutraukimo arba kurie nuo gimimo iki žindimo nutraukimo maitinami DHR papildytais mišiniais, kurių sudėtyje yra 0,3 proc. riebalų rūgščių, tokių kaip DHR, regėjimo vystymosi. Tarnyba pažymėjo, kad ji nebūtų galėjusi padaryti šios išvados neatsižvelgdama į septynių tyrimų duomenis, kuriuos pareiškėjas deklaravo kaip saugomus nuosavybės teise. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp ARR vartojimo ir deklaruojamo poveikio;

- (8) Tarnybos 2009 m. rugsėjo 3 d. atsakyme į pastabas, pateiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį, ir 2009 m. gruodžio 3 d. atsakyme, Komisijai paprašius patarimo dėl, *inter alia*, klausimuose Nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ir EFSA-Q-2008-689 nurodytų paraiškų, buvo padaryta išvada, kad deklaruojamas poveikis galėtų būti priskiriamas ir maisto produktams, skirtiems kūdikiams

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1003, p. 1–8.⁽³⁾ EMST leidinys (2009 m.) 941, p. 1–14.⁽⁴⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1004, p. 1–8.

- žindimo nutraukimo laikotarpiu, kaip apibrėžta Komisijos direktyvoje 2006/125/EB⁽¹⁾. Todėl nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/39/EB⁽²⁾ ir konkrečių direktyvų, taikomų tam tikroms specialios mitybinės paskirties maisto produktų grupėms, šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikumą, prie kurio nurodytos konkrečios vartojimo sąlygos, turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir reikėtų jį įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (9) gavusi Tarnybos nuomonės dėl paraiškų, nurodytų klausimuose Nr. EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ir EFSA-Q-2008-689, Komisija kreipėsi į pareiškėją prašydama tolesnių paaiškinimų dėl septynių tyrimų, kurie buvo deklaruoti kaip saugomi nuosavybės teise, pagrindimo, visų pirma dėl „išimtinės teisės panaudoti nuosavybės teise saugomus duomenis“, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalies b punkte. Visa pareiškėjo pateikta su pagrindimu susijusi informacija buvo įvertinta. Kadangi visų septynių tyrimų duomenys buvo paskelbti iki paraiškų dėl leidimo vartoti teiginius apie sveikumą pateikimo, jų apsauga, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslus, tarp jų į tikslą apsaugoti novatorių investicijas į informacijos ir duomenų, kuriais grindžiama paraiška pagal šį reglamentą, rinkimą nėra pagrįsta ir atitinkamai neturėtų būti suteikta;
- (10) gavus *Merck Selbstmedikation GmbH* paraišką, pateiktą 2008 m. sausio 16 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su DHR poveikiu negimusio vaiko ir žindomo kūdikio regėjimo vystymuisi (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-675⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „DHR yra svarbi ankstyvam vaisiaus (negimusio vaiko) ir kūdikio akių vystymuisi. Motinos vartojama DHR yra naudinga vaiko regėjimo vystimuisi“;
- (11) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija gavo 2009 m. balandžio 23 d., padarė išvadą, jog nėra pakankamai įrodymų, kad būtų galima nustatyti priežastinį ryšį tarp papildomo DHR vartojimo neštumo bei laktacijos laikotarpiu ir negimusių vaikų ar žindomų kūdikių regėjimo vystimosi;
- (12) gavus *Merck Selbstmedikation GmbH* paraišką, pateiktą 2008 m. sausio 16 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikumą, susijusio su DHR poveikiu pažintiniam vystymuisi (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-773⁽⁴⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „DHR yra svarbi ankstyvam vaisiaus (negimusio vaiko) ir kūdikio smegenų vystymuisi. Motinos vartojama DHR yra naudinga vaiko pažintiniam vystymuisi“;
- (13) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba nuomonėje, kurią Komisija gavo 2009 m. balandžio 23 d., padarė išvadą, kad nėra pakankamai įrodymų, kad būtų galima nustatyti priežastinį ryšį tarp papildomo DHR vartojimo neštumo bei laktacijos laikotarpiu ir negimusių vaikų ar žindomų kūdikių pažintinio vystimosi;
- (14) vis dėlto, Tarnybos 2009 m. rugpjūčio 4 d. atsakyme į pastabas, pateiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį, ir 2009 m. gruodžio 3 d. atsakyme, Komisijai paprašius patarimo dėl, *inter alia*, klausimuose Nr. EFSA-Q-2008-675 ir EFSA-Q-2008-773 nurodytų paraiškų, buvo padaryta išvada, kad DHR yra pagrindinė struktūrinė ir funkcinė ilgagrandinė polinesočioji riebalų rūgštis, kuri gali būti naudinga normaliam vaisiaus ir žindomų kūdikių smegenų ir akių vystymuisi. Be to, buvo patikslinta, kad daugiausia DHR žindomi kūdikiai gauna su motinos pienu; jame DHR koncentracija priklauso nuo to, kokį DHR kiekį motina gauna per maistą ir kiek sukaučia DHR atsargų. Taigi šias išvadas atitinkantys teiginiai apie sveikumą, prie kurių nurodytos konkrečios vartojimo sąlygos, turėtų būti laikomi atitinkančiais Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir reikėtų juos įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (15) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad palankioje nuomonėje dėl leidimo vartoti teiginį apie sveikumą turėtų būti pateikta tam tikra informacija. Atitinkamai ši informacija turėtų būti nurodyta šio reglamento priede dėl leidžiamo vartoti teiginio, įskaitant galimą teiginio formuluotės pakeitimą, konkrečias teiginio vartojimo sąlygas ir, jei taikoma, maisto produkto vartojimo sąlygas ar apribojimus ir (arba) papildomus teiginius ar išpėjimus, laikantis Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų taisyklių ir atsižvelgiant į Tarnybos nuomones;

⁽¹⁾ OL L 339, 2006 12 6, p. 16.

⁽²⁾ OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

⁽³⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1006, p. 1–12.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1007, p. 1–14.

- (16) vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, kad teiginiai apie sveikumą būtų teisingi, aiškūs ir patikimi bei naudingi vartotojui ir kad to siekiant būtų atsižvelgiama į teiginių formuluotę ir pateikimą. Todėl tais atvejais, kai teiginių formuluotės, palyginti su jau leidžiamais vartoti teiginiais apie sveikumą, turi tą pačią prasmę vartotojams, nes nurodomas tas pats ryšys tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir sveikatos, jie turėtų būti vartojami laikantis tų pačių šio reglamento priede nurodytų vartojimo sąlygų;
- (17) gavus tris *Mead Johnson & Company* paraiškas, pateiktas 2008 m. sausio 19 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Taryba pateiktų tris nuomones dėl teiginių apie sveikumą, susijusių su DHR ir ARR poveikiu smegenų vystymuisi (Klausimai Nr. EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ ir EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlyti teiginiai atitinkamai suformuluoti taip: „DHR ir ARR yra naudingos optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi“, „*Lipil*® yra naudinga optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi“ ir „*Enfamil*® Premium yra naudinga optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi.“ *Lipil*® ir *Enfamil*® Premium sudėtyje, kaip nurodo pareiškėjas, yra tam tikros koncentracijos DHR ir ARR konkrečiu santykiu;
- (18) remdamasi pateiktais duomenimis Taryba nuomonėse, kurias Komisija gavo 2009 m. kovo 23 d., padarė išvadą, jog nėra pakankamai įrodymų, kad būtų galima nustatyti priežastinį ryšį tarp, atitinkamai, DHR ir ARR, *Lipil*® ir *Enfamil*® Premium vartojimo ir deklaruojamo poveikio;
- (19) Tarybos 2009 m. rugsėjo 3 d. atsakyme į pastabas, pateiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį, ir 2009 m. gruodžio 3 d. atsakyme, Komisijai paprašius patarimo dėl, *inter alia*, klausimuose Nr. EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 ir EFSA-Q-2008-212 nurodytų paraiškų, buvo padaryta išvada, kad DHR yra pagrindinė struktūrinė ir funkcinė ilgagrandinė polinesočioji riebalų rūgštis, kuri gali būti naudinga normaliam vaisiaus, kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi. Todėl Komisija ir valstybės narės svarstė, ar reikėtų leisti vartoti šią išvadą atitinkantį teiginį apie sveikumą. Vis dėlto, remdamasi trijose paraiškose pateiktais duomenimis ir dabartinėmis mokslo žiniomis, Taryba negalėjo pateikti konkrečios nuomonės dėl tinkamų vartojimo sąlygų, kurios turėtų būti nurodytos prie šio teiginio apie sveikumą. Todėl, kadangi rizikos valdytojai negalėjo nustatyti konkrečių vartojimo sąlygų pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 4 dalį ir atsižvelgiant į tai, kad nenustatius tokių konkrečių vartojimo sąlygų nebūtų galima užtikrinti teigiamo produkto poveikio (o tai reikštų vartotojo klaidinimą), šis teiginys apie sveikumą neturėtų būti įtrauktas į leidžiamų vartoti teiginių apie sveikumą sąrašus;
- (20) nustatant šiame reglamente nurodytas priemones atsižvelgta į pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijai pateiktas pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabas. Komisija taip pat atsižvelgė į visas susijusias Tarybos nuomones, įskaitant nuomones dėl ženklinant nurodomų rekomenduojamų suvartoti polinesočiojų riebalų rūgščių n-3 ir n-6 kiekių (Klausimas Nr. EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) ir dėl rekomenduojamų suvartoti riebalų, įskaitant sočiasias riebalų rūgštis, polinesočiasias riebalų rūgštis, mononesočiasias riebalų rūgštis, transriebalų rūgštis ir cholesterolį, kiekių (Klausimas Nr. EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾);
- (21) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 28 straipsnio 6 dalį 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 tame straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis taikomas šio Reglamento II priede išvardytiems teiginiais apie sveikumą;
- (22) šiame reglamente nustatytos 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 I priede išvardyti teiginiai apie Europos Sąjungos rinkai tiekiamų maisto produktų sveikumą gali būti vartojami laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

2. 1 dalyje nurodyti teiginiai apie sveikumą įtraukiami į Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1000, p. 1–13.

⁽²⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1001, p. 1–8.

⁽³⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1002, p. 1–8.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1176, p. 1–11.

⁽⁵⁾ EMST leidinys (2010 m.), 8(3) 1461.

2 straipsnis

1. Šio reglamento II 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 jie gali būti toliau vartojami šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo.

3 straipsnis

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

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. gegužės 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Leidžiami vartoti teiginiai apie sveikumą

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Pareiškėjo adresas	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 nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	<i>Mead Johnson & Company</i> , 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil- Malmaison Cedex, Prancūzija	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR)	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR) vartojimas yra naudingas normaliam kūdikių iki 12 mėn. amžiaus regėjimo vystymuisi.	Vartotojui pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 100 mg DHR. Kai teiginys yra taikomas tolesnio maitinimo mišiniui, maisto produkte turi būti bent 0,3 proc. visų riebalų rūgščių, tokių kaip DHR.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
14 straipsnio 1 dalies b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	<i>Merck Selbstmedikation GmbH</i> , Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Vokietija	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR)	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR), motinai ją vartojant, yra naudinga normaliam vaisiaus ir žindomų kūdikių akių vystymuisi.	Nėščioms ir žindančioms moterims pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 200 mg DHR kartu su suaugusiesiems rekomenduojamu suvartoti per parą omega-3 riebalų rūgšties kiekiu, t. y. 250 mg DHR ir eikozapentaeno rūgštimi (EPR). Teiginys gali būti taikomas tik maisto produktui, kurį vartojant per parą gaunama bent 200 mg DHR.		Q-2008-675
14 straipsnio 1 dalies b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	<i>Merck Selbstmedikation GmbH</i> , Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Vokietija	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR)	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR), motinai ją vartojant, yra naudinga normaliam vaisiaus ir žindomų kūdikių smegenų vystymuisi.	Nėščioms ir žindančioms moterims pateikiama informacija, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 200 mg DHR kartu su suaugusiesiems rekomenduojamu suvartoti per parą omega-3 riebalų rūgšties kiekiu, t. y. 250 mg DHR ir EPR. Teiginys gali būti taikomas tik maisto produktui, kurį vartojant per parą gaunama bent 200 mg DHR.		Q-2008-773

II PRIEDAS

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 b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR) ir arachidono rūgštis (ARR)	Dokozaheksaeno rūgštis (DHR) ir arachidono rūgštis (ARR) yra naudingos optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi.	Q-2008-212
14 straipsnio 1 dalies b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	<i>Lipil</i> ®	<i>Lipil</i> ® yra naudinga optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi.	Q-2008-690
14 straipsnio 1 dalies b punktas, teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	<i>Enfamil</i> ® Premium	<i>Enfamil</i> ® Premium yra naudinga optimaliam kūdikių ir mažų vaikų smegenų vystymuisi.	Q-2008-691