

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 686/2014**2014 m. birželio 20 d.**

kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (EB) Nr. 983/2009 ir (ES) Nr. 384/2010 nuostatos dėl tam tikrų sveikumo teiginių, susijusių su augalinių sterolių ir augalinių stanolių poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu, vartojimo sąlygų

(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) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius reikia teikti atitinkamos valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti tas paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) (toliau – Tarnyba). Tarnyba pateikia nuomonę dėl sveikumo teiginio ir perduoda ją Komisijai, kuri, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 4 dalį palankioje nuomonėje dėl leidimo vartoti sveikumo teiginį pririnkus gali būti nustatytos konkrečios sveikumo teiginio vartojimo sąlygos;
- (3) sveikumo teiginių leidimas gali būti pakeistas pareiškėjui arba vartotojui pateikus prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 19 straipsnio 1 dalį arba Tarnybai savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikus nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 19 straipsnio 2 dalį;
- (4) gavusi Tarnybos nuomonę, pagrįstą Komisijos prašymu ir panašiu Prancūzijos prašymu dėl galimybės nurodyti kiekybinį poveikį sveikumo teiginiuose, susijusiuose su augalinių sterolių (augalinių stanolių esterių) poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2009-00530 ir Q-2009-00718) ⁽²⁾, Komisija Reglamentu (ES) Nr. 376/2010 ⁽³⁾ iš dalies pakeitė dviejų sveikumo teiginių, susijusių su augalinių sterolių ir augalinių stanolių esterių poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu, vartojimo sąlygas, nustatytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 983/2009 ⁽⁴⁾, nurodydama kiekybinį poveikį. Be to, remdamasi ta pačia Tarnybos nuomone, Komisija Reglamentu (ES) Nr. 384/2010 ⁽⁵⁾ leido sveikumo teiginiui, susijusiam su augalinių sterolių (augalinių stanolių esterių) poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu, nustatyti vartojimo sąlygas nurodant kiekybinį poveikį;
- (5) gavus „Raisio Nutrition Ltd.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su augalinių sterolių kaip augalinių stanolių esterių poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu (klausimas Nr. EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Įrodyta, kad kasdien suvartojant 3 g augalinių stanolių esterių forma cholesterolio kiekis kraujyje sumažėja 12 % Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, (2009) 1175, 1–9.⁽³⁾ 2010 m. gegužės 3 d. Komisijos reglamentas (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).⁽⁴⁾ 2009 m. spalio 21 d. Komisijos 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 277, 2009 10 22, p. 3).⁽⁵⁾ 2010 m. gegužės 5 d. Komisijos reglamentas (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).⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2692.

koronarine širdies liga veiksny". Toliau pareiškėjas paprašė, kad trumpiausias laikotarpis, per kurį padaromas poveikis, būtų nurodytos viena dvi savaitės, ir kad leidimas vartoti sveikumo teiginius būtų suteiktas didesniai skaičiui maisto produktų, įskaitant geltonuosius riebalų užtepus, pieno produktus, sūrį, ruginę duoną, avižines kruopas, fermentuotus sojų pieno gaminius (geriamuosius ir valgomuosius jogurto produktus) ir avižinius pieno gėrimus;

- (6) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba savo nuomonėje (ją Komisija ir valstybės narės gavo 2012 m. gegužės 16 d.) padarė išvadą, kad per parą suvartojant 3 g (ribinės vertės 2,7–3,3 g) augalinių stanolių esterių MTL cholesterolio kiekis kraujyje sumažėja 11,4 % (95 % pasikliaujamasis intervalas: 9,8–13,0), o trumpiausias laikotarpis, kurio reikia, kad augalinių stanolių esterių MTL poveikis cholesterolio kiekiui kraujyje būtų didžiausias, yra dvi trys savaitės. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, nors įrodyta, kad augalinių stanolių esteriai, kuriais papildytas margarinas ir į jį panašūs užtepai, majonezas, salotų užpilai ir pieno produktai, kaip antai pienas, jogurtas, įskaitant mažo riebumo jogurtą, sūris, padeda sistemingai mažinti MTL cholesterolio kiekį kraujyje, apie augalinių stanolių, kuriais papildyti kiti maisto produktai, poveikį cholesterolio mažėjimui turima mažiau duomenų;
- (7) „Unilever PLC“ ir „Unilever NV“ pateikė paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 19 straipsnį dėl sveikumo teiginių, susijusių su augalinių sterolių ir augalinių stanolių poveikiu ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimu, vartojimo sąlygų pakeitimo (klausimas Nr. EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Pakeitimas yra susijęs su MTL cholesterolio kiekio kraujyje mažinimo mastu (7–12 %) per parą suvartojant 1,5–3 g augalinių sterolių ir augalinių stanolių. Pareiškėjas toliau pateikė prašymą, kad nurodytas trumpiausias laikotarpis, per kurį padaromas poveikis, būtų viena dvi savaitės;
- (8) remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba savo nuomonėje (ją Komisija ir valstybės narės gavo 2012 m. gegužės 16 d.) padarė išvadą, kad per parą suvartojant 3 g (ribinės vertės 2,6–3,4 g) augalinių sterolių ir augalinių stanolių esterių MTL cholesterolio kiekis kraujyje sumažėja 11,3 % (95 % pasikliaujamasis intervalas: 10,0–12,5), o trumpiausias laikotarpis, kurio reikia, kad augalinių sterolių ir augalinių stanolių poveikis MTL cholesterolio kiekiui kraujyje būtų didžiausias, yra dvi trys savaitės. Tarnyba savo vertinime taip pat pabrėžė, kad augaliniai steroliai ir augaliniai stanoliai, jei jų per parą suvartojama 1,5–3 g, panašiai mažina MTL cholesterolio kiekį kraujyje;
- (9) leidžiamų vartoti sveikumo teiginių apie augalinius sterolius, augalinių stanolių esterius ir augalinius sterolius (augalinių stanolių esterius) vartojimo sąlygose, kaip nustatyta reglamentuose (EB) Nr. 983/2009 ir (ES) Nr. 384/2010, nurodyta, kad nuoroda apie tų medžiagų poveikio mastą ir cholesterolio kiekio kraujyje mažinimą gali būti pateikiama tik su tam tikrų kategorijų maisto produktais. Atsižvelgiant į tas sąlygas, kai nuoroda yra daroma į cholesterolio kiekio kraujyje mažinimo mastą, vartotojus privalu informuoti apie tai, kad per parą suvartojant 1,5–2,4 g augalinių sterolių ir (arba) augalinių stanolių esterių MTL cholesterolio kiekis kraujyje sumažėja 7–10 % per dvi tris savaites. Kadangi yra naujų įrodymų, kad suvartojant šių medžiagų daugiau – iki 3 g per parą – padaromas didesnis poveikis, tikslinga, atsižvelgiant į Tarnybos mokslines nuomones, iš dalies pakeisti šias vartojimo sąlygas dėl vartotojų informavimo apie poveikio mastą ir reikalingą paros dozę;
- (10) siekiant užtikrinti, kad reglamentų (EB) Nr. 983/2009 ir (ES) Nr. 384/2010 leidžiami sveikumo teiginiai vartotojams nekeltų painiavos arba vartotojai nebūtų klaidinami, turėtų būti aiškiai nustatytos vartotojų informavimo apie cholesterolio kiekio kraujyje mažinimo mastą sąlygos. Kadangi per parą suvartojant 1,5–3 g augalinių sterolių ir augalinių stanolių jų poveikis panašus, tikslinga nurodyti tokį patį augalinių sterolių, augalinių stanolių esterių ir augalinių stanolių (augalinių stanolių esterių) poveikio mastą. Komisijos reglamente (EB) Nr. 608/2004 ⁽²⁾ nustatyta, kad reikėtų vengti suvartoti daugiau nei 3 g augalinių sterolių ir stanolių. Todėl tikslinga vartojimo sąlygose nurodyti tik suvartojimo ribinę vertę iki 3 g;
- (11) todėl reglamentai (EB) Nr. 983/2009 ir (ES) Nr. 384/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (12) nustatant šiame reglamente pateiktas priemones apsvaistytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ 2004 m. kovo 31 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 dėl maisto produktų ir maisto ingredientų, į kuriuos įdėta fitosterolių, fitosterolio esterių, fitostanolių ir (arba) fitostanolio esterių, ženklinimo (OL L 97, 2004 4 1, p. 44).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 983/2009 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 983/2009 I priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) Pirmasis įrašas (susijęs su sveikumo teiginiu „Įrodyta, kad augaliniai steroliai mažina cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys“), iš dalies keičiamas taip:

- a) penktoje skiltyje (Teiginio vartojimo sąlygos) tekstas pakeičiamas taip:

„Informacija vartotojui, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 1,5–3 g augalinių sterolių. Nuoroda apie poveikio mastą gali būti pateikiama tik su šių kategorijų produktais: geltonieji riebalų užtepai, pieno produktai, majonezas ir salotų užpilai. Kalbant apie poveikio mastą, vartotojui būtina nurodyti 7–10 % ribinę vertę, jei su maisto produktais per parą suvartojama 1,5–2,4 g augalinių sterolių, arba 10–12,5 % ribinę vertę, jei su maisto produktais suvartojama 2,5–3 g augalinių sterolių, ir laikotarpį, per kurį padaromas poveikis („per 2–3 savaites“).“;

- b) septintoje skiltyje (EFSA nuomonės nuoroda) tekstas pakeičiamas taip:

„Q-2008–085

Q-2009–00530 ir Q-2009–00718

Q-2011–01241“.

- 2) Antrasis įrašas (susijęs su sveikumo teiginiu „Įrodyta, kad augalinių stanolių esteriai mažina cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys“), iš dalies keičiamas taip:

- a) penktoje skiltyje (Teiginio vartojimo sąlygos) tekstas pakeičiamas taip:

„Informacija vartotojui, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 1,5–3 g augalinių stanolių. Nuoroda apie poveikio mastą gali būti pateikiama tik su šių kategorijų produktais: geltonieji riebalų užtepai, pieno produktai, majonezas ir salotų užpilai. Kalbant apie poveikio mastą, vartotojui būtina nurodyti 7–10 % ribinę vertę, jei su maisto produktais per parą suvartojama 1,5–2,4 g augalinių stanolių, arba 10–12,5 % ribinę vertę, jei su maisto produktais suvartojama 2,5–3 g augalinių stanolių, ir laikotarpį, per kurį padaromas poveikis („per 2–3 savaites“).“;

- b) septintoje skiltyje (EFSA nuomonės nuoroda) tekstas pakeičiamas taip:

„Q-2008–118

Q-2009–00530 ir Q-2009–00718

Q-2011–00851

Q-2011–01241“.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 384/2010 pakeitimai

Reglamento (ES) Nr. 384/2010 I priedo pirmasis įrašas (susijęs su sveikumo teiginiu „Įrodyta, kad augaliniai steroliai ir augalinių stanolių esteriai mažina cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys“), iš dalies keičiamas taip:

- a) penktoje skiltyje (Teiginio vartojimo sąlygos) tekstas pakeičiamas taip:

„Informacija vartotojui, kad teigiamas poveikis atsiranda per parą suvartojant 1,5–3 g augalinių sterolių (stanolių). Nuoroda apie poveikio mastą gali būti pateikiama tik su šių kategorijų produktais: geltonieji riebalų užtepai, pieno produktai, majonezas ir salotų užpilai. Kalbant apie poveikio mastą, vartotojui būtina nurodyti 7–10 % ribinę vertę, jei su maisto produktais per parą suvartojama 1,5–2,4 g augalinių sterolių (stanolių), arba 10–12,5 % ribinę vertę, jei su maisto produktais suvartojama 2,5–3 g augalinių sterolių (stanolių), ir laikotarpį, per kurį padaromas poveikis („per 2–3 savaites“).“;

b) septintoje skiltyje (EFSA nuomonės nuoroda) tekstas pakeičiamas taip:

„Q-2008–779

Q-2009–00530 ir Q-2009–00718

Q-2011–01241“.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. birželio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO
