

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 983/2009

2009 m. spalio 21 d.

**dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą –
susirgimo rizikos mažinimą ir apie vaikų vystymąsi bei sveikatą**

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 277, 2009 10 22, p. 3)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	2010 m. gegužės 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 376/2010	L 111	3	2010 5 4
► <u>M2</u>	2014 m. birželio 20 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 686/2014	L 182	27	2014 6 21



KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 983/2009

2009 m. spalio 21 d.

dėl leidimo vartoti ir nesutikimo leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikatingumą – susirgimo rizikos mažinimą ir apie vaikų vystymąsi bei sveikatą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų sveikatingumą ir sveikatingumą⁽¹⁾, ypač į jo 17 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 teiginiai apie maisto produktų sveikatingumą draudžiami, kol jie nėra leisti vartoti Komisijos pagal tą reglamentą 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 sveikatingumą maisto verslo subjektai gali teikti nacionalinei valstybės narės kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija paraiškas teikia Europos maisto saugos tarnybai (EMST) (toliau – Tarnyba).
- (3) Gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama informuoja apie ją kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo teiginio apie sveikatingumą.
- (4) Komisija sprendžia dėl leidimo vartoti teiginius apie sveikatingumą suteikimo atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę.
- (5) 2008 m. rugpjūčio 19 d. Komisija ir valstybės narės iš Tarnybos gavo septynias nuomones dėl paraiškų leisti vartoti teiginius apie sveikatingumą. 2008 m. rugsėjo 22 d. Komisija ir valstybės narės iš Tarnybos gavo vieną nuomonę dėl paraiškos leisti vartoti teiginius apie sveikatingumą. 2008 m. spalio 22 d. Komisija ir valstybės narės iš Tarnybos gavo aštuonias nuomones dėl paraiškų leisti vartoti teiginius apie sveikatingumą. 2008 m. spalio 31 d. Komisija ir valstybės narės iš Tarnybos gavo penkias nuomones dėl paraiškų leisti vartoti teiginius apie sveikatingumą. 2008 m. lapkričio 14 d. Komisija ir valstybės narės iš Tarnybos gavo dvi nuomones dėl paraiškų leisti vartoti teiginius apie sveikatingumą.

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

▼B

- (6) Šešios nuomonės buvo dėl paraiškų leisti vartoti teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punkte, o septyniolika nuomonių buvo dėl teiginių apie vaikų vystymąsi ir sveikatą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punkte. Be to, vieną paraišką leidimui vartoti teiginį apie sveikatingumą gauti pareiškėjas atsiėmė, o dėl vienos tokios paraiškos sprendimas bus priimtas vėliau.
- (7) Gavus *UNILEVER PLC* (Jungtinė Karalystė) ir *UNILEVER N.V.*(Nyderlandai) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su augalinių sterolių poveikiu cholesterolio kiekiui kraujyje ir rizikai susirgti koronarine širdies liga (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–085) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Augaliniai steroliai turi įrodytą poveikį žymiai sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Įrodyta, kad mažėjant cholesterolio kiekiui kraujyje, mažėja pavojus susirgti koronarine širdies liga“.
- (8) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp augalinių sterolių vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Pakeitus teiginio formuluotę jis turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 ir visų pirma jo 14 straipsnio 1 dalies a punkto reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (9) Gavus *McNeil Nutritionals* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su augalinių stanolių esterių poveikiu cholesterolio kiekiui kraujyje ir rizikai susirgti koronarine širdies liga (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–118) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Aktyviai mažindami MTL cholesterolio kiekį (iki 14 % per dvi savaites blokuodami cholesterolio rezorbciją) augalinių stanolių esteriai mažina pavojų susirgti koronarine širdies liga“.
- (10) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp augalinių stanolių esterių vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Pakeitus teiginio formuluotę jis turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 ir visų pirma jo 14 straipsnio 1 dalies a punkto reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (11) Gavus *UNILEVER PLC/NV* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta,

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 781, 1–2.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 825, 1–13.

▼B

kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su alfa–linoleno rūgšties (ALR) ir linoleno rūgšties (LR) poveikiu vaikų augimui ir vystymuisi (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–079) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Reguliarus būtinų riebalų rūgščių vartojimas svarbus tinkamam vaikų augimui ir vystymuisi“.

- (12) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp ALR ir LR vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikatingumą turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.

- (13) Gavus *Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA)* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su vitamino D poveikiu kaulų augimui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–323) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Vitaminas D būtinas vaikų kaulų augimui“.

- (14) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp vitamino D vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikatingumą turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.

- (15) Gavus *Yoplait Dairy Crest Ltd.* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su kalcio ir vitamino D poveikiu kaulų stiprumui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–116) ⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Kalcis ir vitaminas D, sveikos mitybos ir sveikos gyvensenos dalis, stiprina vaikų ir paauglių kaulus“.

- (16) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp kalcio ir vitamino D vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikatingumą turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.

- (17) Gavus *Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA)* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 783, 1–10.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 827, 1–2.

⁽³⁾ EMST leidinys (2008) 828, 1–13.

▼B

Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su kalcio poveikiu kaulų augimui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–322) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Kalcis reikalingas, kad vaikų kaulai augtų sveiki“.

- (18) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp kalcio vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikatingumą turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (19) Gavus *Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA)* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su gyvūninės kilmės baltymų poveikiu kaulų augimui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–326) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Gyvūninės kilmės baltymai padeda vaikų kaulams augti“.
- (20) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad yra priežastinis ryšys tarp suvartojamo baltymų kiekio ir deklaruojamo poveikio. Šią išvadą atitinkantis teiginys apie sveikatingumą turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus, todėl jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (21) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad palankioje nuomonėje dėl leidimo vartoti teiginį apie sveikatingumą turėtų būti tam tikri duomenys. Atitinkamai šie duomenys turėtų būti nurodyti šio reglamento I priede dėl septynių leidžiamų vartoti teiginių, įskaitant galimą teiginio formuluotės pakeitimą, specifines teiginio vartojimo sąlygas ir, jei taikoma, maisto produkto vartojimo sąlygas ar apribojimus ir (arba) papildomus teiginius ar išpėjimus, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų taisyklių ir atsižvelgiant į Tarnybos nuomones.
- (22) Vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, jog teiginiai apie sveikatingumą būtų teisingi, aiškūs ir patikimi bei naudingi vartotojui, o teiginio formuluotė ir pateikimas turi būti vertinami šiuo požiūriu; todėl, jei teiginių tekstas turi tą pačią prasmę vartotojui, palyginti su jau leidžiamais vartoti teiginiais apie sveikatingumą, kadangi nurodomas tas pats ryšys tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir sveikatos, jie turėtų būti įrašomi į I priedą laikantis tų pačių nurodytų vartojimo sąlygų.
- (23) Gavus *BIO SERAE* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 826, 1–11.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 858, 1–2.

▼B

Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *NeOpuntia*® poveikiu kraujo riebalų, ypač DTL cholesterolio, rodikliams, siejamiems su rizika susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–214) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „*NeOpuntia*® padeda pagerinti kraujo riebalų, ypač DTL cholesterolio, rodiklius, siejamus su rizika susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis“.

- (24) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp *NeOpuntia*® vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.

- (25) Gavus *Valio Ltd.* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *Lactobacillus helveticus* fermentuoto *Evolus*® nedaug riebalų turinčių pieno produktų poveikiu arterijų kietėjimui (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–218) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „*Evolus*® mažina arterijų kietėjimą“.

- (26) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp *Lactobacillus helveticus* fermentuotų *Evolus*® nedaug riebalų turinčių pieno produktų vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.

- (27) Gavus *Martek Biosciences Corporation* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktą nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su dokozaheksaeno rūgšties (DHA) ir arachidono rūgšties (ARA) poveikiu smegenų ir akių neuronų vystymuisi (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–120) ⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „DHA ir ARA padeda smegenų ir akių neuronų vystymuisi“.

- (28) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp maisto produktų ir (arba) sudedamųjų dalių – DHA ir ARA vartojimo pradedant nuo šešių mėnesių amžiaus ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad kūdikiams skirtų maisto produktų (mišinių), papildytų DHA ir ARA, vartojimas nuo šešių mėnesių iki vienerių metų amžiaus gali turėti teigiamą poveikį krūtimi iki 4–6 mėnesių amžiaus maitinamų kūdikių regėjimo aštrumo vystymuisi. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nebuvo pateikti maisto produktų papildymo DHA ir ARA pradedant nuo šešių mėnesių amžiaus poveikio sveikų kūdikių, kurie nebuvo maitinami krūtimi, bet gavo nepapildytus mišinius pirmais gyvenimo mėnesiais, poveikio regėjimo

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 788, 1–2.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 824, 1–2.

⁽³⁾ EMST leidinys (2008) 794, 1–2.

▼B

vystymuisi įrodymai. Teiginys apie sveikatingumą, atitinkantis šią išvadą, negali atitikti Reglamente (EB) Nr. 1924/2006, ypač jo 3, 5 ir 6 straipsniuose, nustatytų bendrųjų principų ir reikalavimų, ir neturėtų būti leidžiamas vartoti.

- (29) Gavus *National Dairy Council* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su pieno produktų (pieno ir sūrio) poveikiu dantų būklei (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–112) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Pieno produktai (pienas ir sūris) vaikų dantis daro sveikesnius“.
- (30) Remdamasi pateiktais duomenimis, Tarnyba padarė išvadą, kad teiginyje apie sveikatingumą minima pieno produktų (pieno ir sūrio) kategorija nėra pakankamai apibūdinta, o tarp pieno ar sūrio vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (31) Gavus *National Dairy Council* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su pieno produktų poveikiu kūno svoriui sveikatos požiūriu (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–110) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „Trys porcijos pieno produktų kiekvieną dieną kaip subalansuotos mitybos dalis gali padėti vaikams ir paaugliams išlaikyti normalų kūno svorį“.
- (32) Remdamasi pateiktais duomenimis, Tarnyba padarė išvadą, kad teiginyje apie sveikatingumą minima pieno produktų (pieno ir sūrio) kategorija nėra pakankamai apibūdinta, o tarp pieno produktų (pieno, sūrio ir jogurtų) kasdieninio vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (33) Gavus *enzyme.pro.ag* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *regulat@pro.kid IMMUN* poveikiu vaikų imuninei sistemai jiems augant (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–082) ⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „*regulat@pro.kid IMMUN* palaiko, stimuliuoja ir moduliuoja vaikų imuninę sistemą jiems augant“.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 787, 1–2.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 786, 1–10.

⁽³⁾ EMST leidinys (2008) 782, 1–2.

▼B

- (34) Remdamasi pateiktais duomenimis, Tarnyba padarė išvadą, kad teiginyje apie sveikatingumą minima maisto produktų *regulat®-pro.kid IMMUN* kategorija nėra pakankamai apibūdinta, o tarp šio produkto vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (35) Gavus *enzyme.pro.ag* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *regulat®pro.kid BRAIN* poveikiu vaikų protiniam ir pažintinių gebėjimų vystymuisi (Klausimas Nr. EFSA–Q–2008–083) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „*regulat®pro.kid BRAIN* padeda vaikų protiniam ir pažintinių gebėjimų vystymuisi“.
- (36) Remdamasi pateiktais duomenimis, Tarnyba padarė išvadą, kad teiginyje apie sveikatingumą minima maisto produktų *regulat®-pro.kid BRAIN* kategorija nėra pakankamai apibūdinta, o tarp šio produkto vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (37) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *I omega kids®/Pufan 3 kids®* raminančiu poveikiu (Klausimai Nr. EFSA–Q–X2008–091 ir Nr. EFSA–Q–2008–096) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „raminantis poveikis“.
- (38) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir eikozapentaeno rūgšties (EPA) vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (39) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *I omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu ramumo jausmui (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–092 ir Nr. EFSA–Q–2008–097) ⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „suteikia ramybę ir galimybę vaikui palankiai vystytis“.
- (40) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 829, 1–10.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 830, 1–2.

⁽³⁾ EMST leidinys (2008) 831, 1–2.

▼B

- (41) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *1 omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu regėjimui (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–095 ir Nr. EFSA–Q–2008–100) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „padeda išlaikyti gerą regėjimą“.
- (42) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (43) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *1 omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu protiniam vystymuisi (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–098 ir Nr. EFSA–Q–2008–104) ⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „padeda protiniam vystymuisi“.
- (44) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (45) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *1 omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu koncentracijos gebėjimui (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–094 ir Nr. EFSA–Q–2008–099) ⁽³⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „padeda susikaupti“.
- (46) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (47) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *1 omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu mąstymo gebėjimams (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–093 ir Nr. EFSA–Q–2008–101) ⁽⁴⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „padeda gerinti mąstymo gebėjimus“.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 832, 1–8.

⁽²⁾ EMST leidinys (2008) 847, 1–10.

⁽³⁾ EMST leidinys (2008) 846, 1–10.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2008) 845, 1–2.

▼B

- (48) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (49) Gavus *Pharma Consulting & Industries* paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punktą, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie sveikatingumą, susijusio su *I omega kids®/Pufan 3 kids®* poveikiu mokymosi gebėjimams (Klausimai Nr. EFSA–Q–2008–102 ir Nr. EFSA–Q–2008–103) ⁽¹⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys formuluojamas taip: „padeda gerinti mokymosi gebėjimus“.
- (50) Remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nėra priežastinio ryšio tarp DHA ir EPA vartojimo ir deklaruojamo poveikio. Todėl, kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti.
- (51) Nustatant šiame reglamente numatytas priemones buvo apsvarstytos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų ir visuomenės atstovų pastabos.
- (52) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 28 straipsnio 6 dalį teiginiai apie sveikatingumą, nurodyti to reglamento 14 straipsnio 1 dalies b punkte ir neleidžiami vartoti pagal šį reglamentą, gali būti toliau vartojami šešis mėnesius po Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 17 straipsnio 3 dalyje numatyto sprendimo priėmimo. Tačiau paraiškoms, kurios nebuvo pateiktos iki 2008 m. sausio 19 d., 28 straipsnio 6 dalies b punkte nustatytas reikalavimas neįvykdytas ir tame straipsnyje nurodytas pereinamasis laikotarpis nėra taikomas. Todėl reikėtų suteikti šešių mėnesių pereinamąjį laikotarpį tik siekiant sudaryti galimybę maisto verslo subjektams prisitaikyti prie šio reglamento reikalavimų.
- (53) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento I priede išvardyti teiginiai apie sveikatingumą gali būti siejami su Bendrijos rinkai tiekiamais maisto produktais laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2008) 848, 1–10.

▼B

Šie teiginiai apie sveikatingumą įtraukiami į Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalyje nurodytą leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.

2 straipsnis

Šio reglamento II priede nurodyti teiginiai apie sveikatingumą yra atmetami.

3 straipsnis

Teiginiai apie sveikatingumą, nurodyti Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies b punkte ir išvardyti II priede, gali būti toliau vartojami šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo.

4 straipsnis

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

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

I PRIEDAS

LEIDŽIAMAI VARTOTI TEIGINIAI APIE SVEIKATINGUMĄ

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Pareiškėjo – adresas	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto naudojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas teiginys apie sveikatingumą, nurodantis susirgimo rizikos mažinimą	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Jungtinė Karalystė ir Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nyderlandai	Augaliniai steroliai: steroliai, ekstrahuoti iš augalų, laisvi ar esterių su maistinėmis riebalų rūgštimis pavidalu	Augaliniai steroliai turi įrodytą poveikį mažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys.	► M2 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“). ◀		► M2 Q-2008–085 Q-2009–00530 ir Q-2009–00718 Q-2011–01241 ◀
14 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas teiginys apie sveikatingumą, nurodantis susirgimo rizikos mažinimą	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr strasse, 6300 Zug; Šveicarija	Augalinių stanolių esteriai	Augalinių stanolių esteriai turi įrodytą poveikį mažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys.	► M2 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“). ◀		► M2 Q-2008–118 Q-2009–00530 ir Q-2009–00718 Q-2011–00851 Q-2011–01241 ◀

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Pareiškėjo – adresas	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto naudojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vysty- mąsi ir sveikatą	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Jungtinė Karalystė ir Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nyderlandai	ALFA–linoleno rūgštis ir linoleno rūgštis	Būtinės riebalų rūgštys yra reika- lingos normaliam vaikų augimui ir vystymuisi.	►M1 Informacija vartotojui, kad teigiamas poveikis atsiranda per dieną suvartojant 2 g alfa-linoleno rūgš- ties ir 10 g linolo rūgšties. ◀		Q–2008–079
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vysty- mąsi ir sveikatą	Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA), 42, rue du Chateaudun, 75314, Paris Cedex 09, Prancūzija	Kalcis	Kalcis reikalingas, kad vaikų kaulai augtų sveiki.	Teiginys gali būti vartojamas tik su maisto produktu, kuris bent jau yra kalcio šaltinis, kaip nurodyta teigi- nyje [VITAMINO (-Ų) PAVADINIMAS] IR/ARBA [MINERALINĖS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) PAVADI- NIMAS] ŠALTINIS, kaip nurodyta Reglamento 1924/ 2006 priede.		Q–2008–322
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vysty- mąsi ir sveikatą	Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA), 42, rue du Chateaudun, 75314, Paris Cedex 09, Prancūzija	Baltymai	Baltymai reikalingi, kad vaikų kaulai normaliai augtų ir vystytųsi.	Teiginys gali būti vartojamas tik su maisto produktu, kuris bent jau yra baltymų šaltinis, kaip nurodyta teiginyje BALTŲMŲ ŠALTINIS, kaip nurodyta Reglamento 1924/2006 priede.		Q–2008–326
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vysty- mąsi ir sveikatą	Yoplait Dairy Crest Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Jungtinė Karalystė	Kalcis ir vitaminas D	Kalcis ir vitaminas D reikalingi, kad vaikų kaulai normaliai augtų ir vystytųsi.	Teiginys gali būti vartojamas tik su maisto produktu, kuris bent jau yra kalcio ir vitamino D šaltinis, kaip nurodyta teiginyje [VITAMINO (-Ų) PAVADI- NIMAS] IR/ARBA [MINERALINĖS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) PAVADINIMAS] ŠALTINIS, kaip nurodyta Reglamento 1924/2006 priede.		Q–2008–116

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Pareiškėjo – adresas	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto naudojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vysty- mąsi ir sveikatą	Association de la Transformation Laitiere Francaise (ATLA), 42, rue du Chateaudun, 75314, Paris Cedex 09, Prancūzija	Vitaminas D	Vitaminas D reika- lingas, kad vaikų kaulai normaliai augtų ir vystytųsi.	Teiginys gali būti vartojamas tik su maisto produktu, kuris bent jau yra vitamino D šaltinis, kaip nurodyta teiginyje [VITAMINO (-Ų) PAVADINIMAS] IR/ ARBA [MINERALINĖS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) PAVADINIMAS] ŠALTINIS, kaip nurodyta Regla- mento 1924/2006 priede.		Q–2008–323

II PRIEDAS

ATMESTI TEIGINIAI APIE SVEIKATINGUMĄ

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EMST nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas teiginys apie sveikatingumą, nurodantis susirgimo rizikos mažinimą	NeOpuntia®	<i>NeOpuntia</i> ® padeda pagerinti kraujyje esančių riebalų, ypač DTL cholesterolio, rodiklius, siejamus su rizika susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis.	EFSA–Q–2008–214
14 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas teiginys apie sveikatingumą, nurodantis susirgimo rizikos mažinimą	<i>Lactobacillus helveticus</i> fermentuoti <i>Evolus</i> ® nedaug riebalų turintys pieno produktai	<i>Evolus</i> ® mažina arterijų kietėjimą.	EFSA–Q–2008–218
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	regulat®pro.kid IMMUN	<i>regulat®pro.kid IMMUN</i> palaiko, stimuliuoja ir moduliuoja vaikų imuninę sistemą jiems augant.	EFSA–Q–2008–082
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Pieno produktai	Trys porcijos pieno produktų kiekvieną dieną kaip subalansuotos mitybos dalis gali padėti vaikams ir paaugliams išlaikyti normalų kūno svorį.	EFSA–Q–2008–110
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Pieno produktai	Pieno produktai (pienas ir sūris) daro vaikų dantis sveikesnius.	EFSA–Q–2008–112
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir arachidono rūgštis (ARA)	DHA ir ARA padeda smegenų ir akių neuronų vystymuisi.	EFSA–Q–2008–120
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	regulat®pro.kid BRAIN	„ <i>regulat®pro.kid BRAIN</i> padeda vaikų protiniam ir pažintinių gebėjimų vystymuisi“.	EFSA–Q–2008–083
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Raminantis poveikis	EFSA–Q–2008–091 ir EFSA–Q–2008–096
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Suteikia ramybę ir galimybę vaikui palankiai vystytis.	EFSA–Q–2008–092 ir EFSA–Q–2008–097
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Padedą išlaikyti gerą regėjimą.	EFSA–Q–2008–095 ir EFSA–Q–2008–100

▼B

Paraiška – atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Mitybinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EMST nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Padedą protiniam vystimuisi.	EFSA-Q-2008-098 ir EFSA-Q-2008-104
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Padedą susikaupti.	EFSA-Q-2008-094 ir EFSA-Q-2008-099
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Padedą gerinti mąstymo gebėjimus.	EFSA-Q-2008-093 ir EFSA-Q-2008-101
14 straipsnio 1 dalies b punkte numatytas teiginys apie vaikų vystymąsi ir sveikatą	Dokozaheksaeno rūgštis (DHA) ir eikozapentaeno rūgštis (EPA)	Padedą gerinti mokymosi gebėjimus.	EFSA-Q-2008-102 ir EFSA-Q-2008-103