

GAIRĖS
dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus
teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo (Aprašo) taikymo

Maisto papildai notifikuojami siekiant užtikrinti, kad rinkai tiekiami produktai būtų saugūs, o ženklinimo etiketėje pateikta informacija įvertinta ir neklaidintų vartotojų.

BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ar Aprašas nustato naujus teisinio nacionalinio reguliavimo reikalavimus?

Aprašo nuostatomis nėra iš esmės keičiamas teisinis reguliavimas, o įvedami tik kai kurie procedūrų pakeitimai.

2. Kas privalo notifikuoti maisto papildus?

Maisto tvarkymo subjektai:

- Lietuvos Respublikoje gaminantys ir Lietuvos Respublikos rinkai pirmą kartą tiekiantys maisto papildus;
- į Lietuvos Respubliką pirmą kartą įvežantys maisto papildus iš Europos Sąjungos valstybių narių, Islandijos Respublikos, Lichtenšteino Kunigaikštystės, Norvegijos Karalystės ir Šveicarijos Konfederacijos (toliau – iš ES įvežami maisto papildai);
- importuojantys maisto papildus iš valstybių ne Europos Sąjungos narių, išskyrus Islandijos Respubliką, Lichtenšteino Kunigaikštystę, Norvegijos Karalystę ir Šveicarijos Konfederaciją (toliau – importuojami maisto papildai).

3. Ar įvežant / importuojant reikia notifikuoti maisto papildus, kurie jau įtraukti į Maisto papildų sąrašą ir yra tiekiami rinkai kitų maisto tvarkymo subjektų?

Jeigu keli maisto tvarkymo subjektai į Lietuvos Respublikos rinką įveža ir (ar) importuoja tokius pačius maisto papildus, gaminamus vieno gamintojo, tuomet kiekvienas jų pirmojo įvežimo ir (ar) importo atveju turi pranešti (notifikuoti) apie šiuos maisto papildus.

4. Kokiems maisto produktams Aprašas netaikomas?

- Intensyviai raumenų darbui reikalingiems maisto produktams, įskaitant sportininkams skirtus produktus, kurie rinkai tiekiami milteliais (sufasuoti į dideles talpas, pvz.: 500 g, 1 kg, 2 kg ar kt. ir dozuojami kaušeliais) ir yra skirti vartoti su kitais maisto produktais (pvz.: vandeniu, sultimis, pienu) arba skysčiais, kuriuos prieš vartojimą reikia smarkiai praskiesti, taip pat milteliams izotoniniams gėrimams ruošti, batonėliams ar kitokiems užkandžiams, kurie dėl savo ypatingos sudėties ar tvarkymo skiriasi nuo įprastinio maisto, yra skiriami dėl ypatingos fizinės ar fiziologinės būklės kylantiems poreikiams tenkinti, atitinka specialią paskirtį, ženklinami ir pateikiami rinkai tokiu būdu, iš kurio matyti, kokiai vartotojų grupei yra skirtas.

- Vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis papildytam maistui (pvz.: kavos gėrimas su vitaminais, batonėlis su vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis) kaip apibrėžta 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL 2006 L 404, p. 26).
- Arbatai, kavai, fasuoti gliukozei, sultims ir kt.

<i>Įprastas maistas</i>		<i>Papildytas maistas</i>	
<i>Įprastas maistas- arbata, sultys, gaivieji gėrimai</i>		<i>Įprastas maistas, kuris papildytas maistinėmis ar kitomis medžiagomis. Pvz.: ledinukai su vitaminu C, batonėliai su vitaminais</i>	
Įprastas maistas	Maisto papildas	Papildytas maistas	Maisto papildas
• Maistinių medžiagų šaltinis; • Vartotojams tiekiamas fasuota arba nefasuota forma; • Dažniausiai vartojimas neribojamas; • Sudaro normalią ir įvairią mitybą.	• Koncentruotas maistinių ir kitų medžiagų šaltinis; • Vartotojams tiekiamas tik sufasuota forma; • Parduodamas dozuota forma ir privalomai nurodomas rekomenduojamas suvartojimo kiekis; • Papildo įprastą mitybą, negali būti vartojamas kaip maisto pakaitalas.	• Įprastas maistas, kuris papildytas maistinėmis ar kitomis medžiagomis; • Paskirtis – papildyti įprastą mitybą; • Dažniausiai: – Ne dozuota forma; – Vartojimas nėra ribojamas;	• Maisto produktas, kuris yra koncentruotas maistinių ir kitų medžiagų šaltinis; • Paskirtis – papildyti įprastą mitybą; • Turi būti: – Parduodamas dozuota forma – Vartojamas mažais kiekiais.

2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) NR. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis.

Maistas sportininkams



Maisto produktai reikalingi intensyviam raumenų darbui, įskaitant maisto produktus sportininkams

Maistas sportininkams	Maisto papildas
• Sudėtis: – Leidžiamų vitaminų, mineralinių medžiagų ir kitų maistinių medžiagų sąrašas (953/2009/EC iki 2016 m. liepos 20 d. Nuo 2016 m. liepos 20 d. (EB) Nr. 1925/2006) • Fasuota forma: – Baltymų miltelių pakuotės didelėse talpose, skystieji, milteliai izotoniniam gėrimui ruošti • Porcijos dydis: – Nenumatytas.	• Sudėtis: – Leidžiamų vitaminų, mineralinių medžiagų ir kitų maistinių medžiagų sąrašas (1170/2009/EC, (EB) Nr. 1925/2006) • Fasuota forma: – Kapsulės, pastilės, tabletės, piliulės, miltelių maišeliai, ampulės, buteliukai su lašų dozatoriumis • Porcijos dydis: – Mažas kiekis.

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų.

2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) NR. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis.

5. Kas atsakingas už maisto papildų notifikavimui pateikiamus duomenis ir dokumentus bei produktų ženklinimą?

Už notifikavimui pateiktų dokumentų ir duomenų teisingumą, taip pat ant tiekiamo rinkai maisto produkto pakuotės pateiktą informaciją yra atsakingas gamintojas ar subjektas, teikiantis produktą rinkai.

REIKALAVIMAI DOKUMENTŲ PATEIKIMUI

Apraše nurodyti dokumentai VMVT teikiami valstybine lietuvių kalba. Lietuvos Respublikos viešojo administravimo 32 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Administracinės procedūros kalba – valstybinė lietuvių kalba. Lietuvos Respublikos paslaugų įstatymo 21 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija, priimdama šio straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytus dokumentus, turi teisę reikalauti, kad būtų pateiktas vertimas į lietuvių kalbą, tačiau šis vertimas neprivalo būti oficialiai patvirtintas. Jeigu pateikiamas oficialus notaro patvirtintas vertimas, originalo pateikti nebūtina. Kitu atveju, kiekvieną vertimo lapą reikia patvirtinti maisto

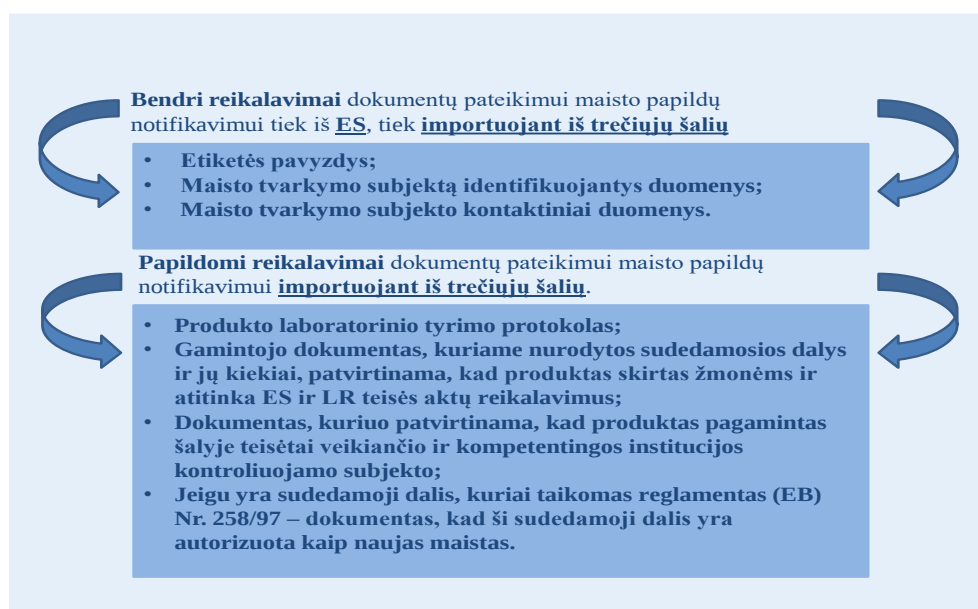
tvarkymo subjekto atsakingo asmens parašu bei kartu pateikti ir dokumento originalą. Šiuo reikalavimu siekiama išvengti neteisingo duomenų interpretavimo atvejų verčiant iš užsienio kalbos, ypač kai dokumentai pateikiami ne viena iš oficialių ES kalbų.

1. Ar galima dokumentus pateikti tik elektroniniu paštu?

Apraše numatytos formos prašymą / pranešimą ir kitus dokumentus galima pateikti el. paštu vvt@vmvt.lt. Papildomai etiketės pavyzdį reikia atsiųsti el. paštu maistopapildai@vmvt.lt.

2. Ar skiriasi dokumentų pateikimo reikalavimai notifikuojant maisto papildus, įvežamus iš ES ir importuojamus iš trečiųjų šalių?

VMVT, vykdydama valstybinę maisto kontrolę, siekia užtikrinti, kad Lietuvos Respublikos vartotojams būtų tiekiamas saugos, kokybės ir ženklinimo reikalavimus atitinkantis maistas. Todėl, atsižvelgiant į tai, kad importuojamus maisto papildus svarbu išsamiau įvertinti dėl galimų teisinio reguliavimo ES ir trečiosiose šalyse skirtumų, reikalaujama pateikti papildomus dokumentus.



3. Kokie reikalavimai taikomi iš trečiųjų šalių importuojamų maisto papildų dokumentams juos notifikuojant?

Maisto papildo laboratorinio tyrimo protokolus išduoda teisėtai veikiančios laboratorijos (privачios, valstybinės ar kt.). Dokumente pateikti duomenys turi patvirtinti, kad maisto papildo sudėtyje esančių maistinių ar kitų fiziologinį poveikį turinčių medžiagų kiekis produkto galiojimo termino pabaigoje atitinka ženklinimo etiketėje deklaruojamą kiekį (t. y. šių medžiagų kiekiai visą produkto galiojimo terminą išlieka stabilūs ir nepakinta). Taip pat protokole nurodomi tyrimo metodai, tarptautinių ir (ar) Europos standartizacijos organizacijų standartai, standarto pavadinimas ir numeris ar konkretus pavadinimas. Jeigu nėra nustatytų maisto papildo laboratorinių tyrimo metodų, tada tinka taikytos procedūros aprašymas, t. y. visa informacija, kuri leistų identifikuoti, koku būdu buvo atliktas tyrimas.

Ši informacija reikalinga, kai reikia atlikti valstybinės kontrolės metu paimtų mėginių tyrimus alternatyviam akredituotam metodui parinkti. Jeigu maisto tvarkymo subjekto pasirinktos

laboratorijos ir NMVRVI valstybinės kontrolės metu atrinktų maisto produktų mėginių laboratorinių tyrimų rezultatai nesutampa, VMVT vadovaujasi pastarojo pateiktomis išvadomis, kadangi vadovaujantis 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 NMVRVI yra įgaliotas atlikti valstybinės kontrolės metu atrinktų maisto produktų mėginių tyrimus.

Maisto papildų gamintojo dokumentas, kuriame nurodytos sudedamosios dalys ir jų paskirtis, bei maistinių ar kitų medžiagų kiekiai ir kuriuo patvirtinama, kad produktas skirtas žmonėms ir atitinka ES ir Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus. Tai gali būti produkto specifikacija, sertifikatas ar kitas maisto papildų gamintojo išduodamas dokumentas. Šiame dokumente turi būti nurodytos produkto sudedamosios dalys ir jų kiekiai, aiškiai išskirtos mitybinę ar fiziologinę poveikį turinčios medžiagos, nurodyta pagalbinių medžiagų paskirtis (pvz.: maisto priedo kategorijos pavadinimas, dažikliai). Taip pat pateikta informacija, kad produktas skirtas žmonėms vartoti bei yra saugus ir atitinka ES ir Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus. Kai maisto papildų saugos, sudėties ir kokybės rodikliai nurodyti keliuose dokumentuose, pateikiamas šių dokumentų rinkinys.

Dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad produktas pagamintas šalyje teisėtai veikiančio ir kompetentingos institucijos kontroliuojamo maisto tvarkymo subjekto. Pateikiamas šalies, iš kurios maisto papildai importuojami, kompetentingos institucijos išduotas dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad maisto papildai pagaminti toje šalyje teisėtai veikiančio ir kompetentingos institucijos kontroliuojamo maisto tvarkymo subjekto. Kiekvienoje šalyje vadovaujantis tos šalies įstatymais tokios funkcijos gali būti priskirtos skirtingoms institucijoms, todėl pateiktinų dokumentų forma nėra nustatyta ar apibrėžta.

Jeigu maisto papildų sudėtyje yra sudedamoji dalis, kuriai taikomas Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1) turi būti pateikiami dokumentai, kuriais patvirtinama, kad ši sudedamoji dalis yra patvirtinta kaip naujas maistas. Naujas maisto produktas – bet kuris maisto produktas, kuris ES nebuvo plačiai vartotas žmonių iki 1997 m. gegužės 15 d., kai įsigaliojo pirmasis naujus maisto produktus reglamentuojantis teisės aktas. Tai gali būti naujai sukurti produktai arba produktai, gaminami naudojant naujas technologijas ir gamybos procesus, taip pat už ES ribų vartojami tradiciniai maisto produktai.

Visas naujų maisto produktų, kuriems suteiktas leidimas, sąrašas http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm

Pristatomo dokumento forma Apraše nėra apibrėžta, todėl gali būti pateikiami Komisijos sprendimai, kuriais leidžiama tiekti rinkai vieną ar kitą ingredientą kaip naują maisto sudedamąją dalį. Taip pat gali būti pateikiami maisto papildų gamintojo arba naujo maisto produkto gamintojo dokumentai, kuriais įrodoma, kad ingredientas yra autorizuotas (tokiame dokumente paprastai yra pateikiama išsami informacija apie naują maisto ingredientą).

4. Ar gali apie maisto papildų tiekimą rinkai pranešti ne Lietuvos Respublikos, o kitos ES valstybės narės maisto tvarkymo subjektas?

Taip, tokiu atveju maisto tvarkymo subjektas turi pateikti dokumentą, kuriuo patvirtinama, kad šis subjektas yra registruotas ar patvirtintas pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos 6 straipsnį. Pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad vadovaujantis tos šalies įstatymais įmonė yra registruota šalies teritorijoje ir kontroliuojama kompetentingos institucijos. Tai gali būti dokumentas, analogiškas VMVT išduodamam maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimui arba atsakingos šalies

institucijos išduotas dokumentas, kad tam tikra įmonė yra notifikavusi maisto papildą toje šalyje arba leidimas prekiauti fasuotais maisto produktais (maisto papildais) ir panašūs dokumentai.

PRANEŠIMO (NOTIFIKAVIMO) APIE LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI TIEKIAMUS MAISTO PAPILDUS TEIKIMO IR VERTINIMO PROCEDŪRA

1. Ar skiriasi pranešimo (notifikavimo) apie įvežamus iš ES maisto papildus ir apie importuojamus maisto papildus teikimo ir vertinimo procedūra?



2. Dėl kokių priežasčių notifikavimo procedūra gali užtrukti?

Dokumentų ir duomenų vertinimui nustatytas **20 darbo dienų terminas** stabdomas:

- kai VMVT, vertindama duomenų teikėjo pateiktus duomenis ir dokumentus, nustatys, kad jų nepakanka maisto papildui atitikčiai teisės aktų reikalavimams įvertinti ir raštu kreipsis į duomenų teikėją;
- kilus įtarimui dėl produkto priskyrimo vaistiniams preparatams, dėl sudėtyje galimai esančių narkotinių ar psichotropinių medžiagų arba naujo maisto komponentų, VMVT kreipsis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentą arba Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją dėl pateiktų duomenų įvertinimo;
- kai VMVT teikimu, produktai, galimai neatitinkantys maisto papildams taikomų teisės aktų reikalavimų ar galimai nepriskirtini maisto papildams, bus vertinami Maisto papildų vertinimo komisijos.

3. Kada VMVT gali kreiptis į duomenų teikėją ir prašyti papildomų duomenų?

Jeigu VMVT nustato, kad pateiktų duomenų ir dokumentų nepakanka arba jie nepakankamai tikslūs maisto papildui atitikčiai teisės aktų reikalavimams įvertinti, raštu gali kreiptis į duomenų teikėją ir prašyti pateikti arba patikslinti reikiamus duomenis. Maisto papildui vertinimo metu gali kilti abejonių dėl maisto papildui atitikties nustatytiems teisės aktų reikalavimams. Pvz., gali kilti neaiškumų dėl sudedamųjų dalių paskirties (mitybiniu ar fiziologiniu poveikiu pasižyminti medžiaga ar maisto priedas), dėl sudedamųjų dalių kilmės (galimas alergenai), jeigu neaišku ar tai

maisto papildas ar papildytas vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis maisto produktas, jeigu vitaminų ar mineralinių medžiagų referencinė maistinė vertė ženkliai viršijama ir kt.

4. Per kokį laikotarpį duomenų teikėjas turi pateikti arba patikslinti VMVT rašte nurodytus trūkstamus maisto papildų atitikčiai įvertinti prašomus dokumentus ar duomenis (pvz., patikslintą maisto papildų etiketę)?

Duomenų teikėjas per 14 kalendorinių dienų nuo VMVT rašto išsiuntimo dienos turi pateikti VMVT prašomus duomenis.

5. Kokiais atvejais VMVT kreipiasi į kitas atsakingas institucijas?

VMVT kreipiasi į kitas atsakingas institucijas tik tais atvejais, kai produktas galimai atitinka vaistinių preparatų, kai produkto sudėtyje esančios medžiagos galimai atitinka narkotines ar psichotropines medžiagas, kai sudėtyje esančios medžiagos galimai priskiriamos naujam maistui ar naujo maisto komponentams, ir tik tuo atveju, jeigu dėl šių medžiagų nebuvo kreiptasi į atitinkamas institucijas anksčiau. Pateiktomis išvadomis VMVT vadovaujasi priimant galutinį sprendimą dėl produkto atitikties maisto papildams taikomiems teisės aktų reikalavimams. Apie kreipimąsi į kitas institucijas Aprašo nustatyta tvarka maisto tvarkymo subjektai yra informuojami ir su gautomis išvadomis pagal jų prašymą gali susipažinti pagal Lietuvos Respublikos Teisės gauti informaciją iš valstybės ir savivaldybių institucijų ir įstaigų įstatymo nuostatas.

6. Ar privaloma pranešti VMVT nusprendus netiekti maisto papildų rinkai, apie pasikeitusius įmonių duomenis, ženklavimo etiketės pokyčius?

Pagal Aprašo 34 punkto reikalavimus, privaloma apie bet kokius pasikeitimus (ženklavimo, maisto tvarkymo subjektą identifikuojančius duomenis bei kontaktinius duomenis) per 10 darbo dienų pateikti informaciją VMVT. Jeigu pakeitimai nėra susiję su maisto papildų sauga, sudėtimi, teiginių apie maistingumą ir sveikatingumą nurodymu, tada informacija Maisto papildų sąraše atnaujinama per 3 darbo dienas, priešingu atveju duomenys yra vertinami Apraše nustatyta tvarka.

7. Kada VMVT gali kreiptis į teritorinį VMVT padalinį?

- nustačius, kad Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami nenotifikuoti maisto papildai, taip pat maisto papildai, kurių notifikavimo procedūra buvo nutraukta, iš Maisto papildų sąrašo išbraukti maisto papildai ar maisto papildai, kurių ženklavimo etiketė vykdant pranešimo (notifikavimo) procedūrą pasikeitė ir rinkoje gali būti produktų, kurių ženklavimas neatitinka reikalavimų, ir įvertinus riziką vartotojų sveikatai;
- VMVT priėmus sprendimą, kad produktai, kurie buvo vertinami Maisto papildų vertinimo komisijos, neatitinka maisto papildams taikomų teisės aktų reikalavimų;
- VMVT turi teisę kreiptis į atitinkamą teritorinį padalinį su prašymu patikrinti informacijos, reikalingos maisto papildų notifikavimo teikimo ir vertinimo procedūrai atlikti, teisingumą, taip pat ar maisto papildai, tiekiami rinkai laikantis teisės aktų reikalavimų.

8. Kada VMVT atsisako įtraukti produktus į Maisto papildų sąrašą arba iš jo išbraukia?

