



VALSTYBINĖ VISUOMENĖS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Valstybės biudžetinė įstaiga, Kalvarijų g. 153, LT-08221 Vilnius, tel. (8 5) 277 8036, faks. (8 5) 277 8093, el. p. vvspt@vvspt.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188748667

Lietuvos Respublikos Seimo narei
Agnei Zuokienei

2010-06-21 Nr. S-1539
Į 2010-06-08 Nr. 178

DĖL MAISTO PAPILDŲ NOTIFIKAVIMO

Išnagrinėjome Jūsų rašte pateiktus klausimus ir pagal kompetenciją teikiame atsakymus.

Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVSPT) 2009 metais vykdė maisto papildų registravimą ir notifikavimą vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymu Nr. V-651 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo bei Maisto papildų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. 90-3585). Remiantis šiuo įsakymu iš Europos ekonominei erdvei (toliau – EEE) nepriklausančių šalių į Lietuvos Respubliką tiekiami maisto papildai buvo registruojami, o maisto papildai, tiekiami iš EEE šalių buvo notifikuojami. 2009 m. registracijai buvo pateikti 127 pavadinimų maisto papildai, iš jų registruota 72, neregistruota 55 (14 nepriskirtini maisto papildų kategorijai, todėl turėtų būti tiekiami rinkai kaip specialios paskirties maisto produktai, maistas, vaistiniai preparatai; 13 maisto papildų buvo netinkamai įforminti dokumentai; 9 maisto papildų sudėtyje buvo draudžiamų maisto priedų arba jų kiekis viršijo didžiausius leidžiamus kiekius; 11 maisto papildų sudedamosios dalys neatitiko teisės aktų reikalavimų; 8 maisto papildų etiketėse buvo nepagrįstai nurodyti sveikatingumo teiginiai).

2009 metais į notifikuotų maisto papildų sąrašą įtraukta 1960 pranešimų.

2009 metais VVSPT į notifikuotų maisto papildų sąrašus neįtraukė informacijos apie 107 produktus dėl šių priežasčių:

1. 46 maisto papildų sudėtyje buvo draudžiamų maisto papilduose maisto priedų (dažiklių, konservantų ir kt.).

2. 8 maisto papildai neatitiko 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1170/2009, iš dalies keičiančio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurių galima pridėti į maisto produktus, įskaitant maisto papildus, sąrašų (OL 2009 L 314, p. 36) (toliau – Reglamentas).

3. 2 produktai turėjo vaistinių medžiagų (idebenono, vinpocetino).

4. 12 produktų iš Olandijos, vadinamųjų „vakarėlių piliulių“ (angl. *party pills*), sudėtyje galimai turinčių haliucinogeninio poveikio augalų.

5. 4 produktų sudėtyje buvo teisės aktų reikalavimų neatitinkančių naujų maisto ingredientų (noni sulčių, trehalozės).

6. Dėl 35 notifikacijai pateiktų produktų priskyrimo maisto papildų kategorijai VVSPT kreipėsi į Probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinę komisiją (toliau – Komisija), patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymu Nr. V-758 (Žin., 2006, Nr. 101-3922). Komisija VVSPT pateikė išvadas, kad 6 produktai į rinką turėtų būti tiekiami kaip maisto produktai, 29 nepriskirtini maisto papildams, nes sudėtyje turi vaistinių medžiagų (homeopatinių vaistų; terapinių vitaminų dozių; vaistažolių preparatų, kurių analogai

kaip vaistai registruoti Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje). VVSPT yra kreipusis į Komisiją dėl notifikacijai pateiktų produktų „Gudobelių tinktūra“ (70 % etanolio), „Valerijonų tinktūra“ (70 % etanolio), „Sukatžolių tinktūra“ (70 % etanolio), „Sibirinių bijūnų tinktūra“ (40 % etanolio) priskyrimo atitinkamai produktų grupei. Komisija priėmė sprendimą, kad „produktas nepriskirtinas maisto papildams remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 punkto nuostata: „jei produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai“. Šie produktai nebuvo notifikuoti kaip maisto papildai.

Maisto papildas yra maisto produktas, skirtas papildyti įprastą maisto racioną ir kuris vienas arba derinyje su kitomis medžiagomis yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų, turinčių mitybinį ar fiziologinį poveikį, šaltinis. Maisto papildai rinkai tiekiami dozuotomis formomis: kapsulėmis, tabletėmis, kitomis panašiomis formomis bei ampulėmis, buteliukais su lašų dozatoriais bei kitomis panašiomis skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formomis. Reglamentas nustato maisto papildų gamyboje leidžiamas maistines medžiagas, t. y. vitaminus ir mineralines medžiagas. Kitos medžiagos nėra reglamentuotos nei nacionaliniu, nei Europos Sąjungos lygiu. VVSPT notifikuoti etanolio turintys maisto papildai – tai etanolio pagrindu paruoštos augalinės tinktūros, užpilai, ekstraktai. Remdamiesi teisės aktų reikalavimais negalėtume teigti, kad etanolis negali būti maisto papildų sudedamoji dalis.

Igyvendindamas Lietuvos higienos normos HN 17:2003 „Maisto papildai“ (Žin., 2010, Nr. 24-1148, Nr. 58-2844) 8 punkto nuostatas sveikatos apsaugos ministras 2010 m. vasario 22 d. įsakymu Nr. V-161 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) tvarkos apie į Lietuvos Respublikos rinką pateikiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2010, Nr. 24-1149) pakeitė maisto papildų tiekimo į rinką reikalavimus nustatydamas vienintelį reikalavimą – asmenims, tiekiantiems Lietuvos rinkai maisto papildus, pagamintus ir (ar) importuojamus iš valstybių nepriklausančių EEE, apie produkto pateikimą į rinką pranešti VVSPT pateikiant produkto ženklinimo etiketės lietuvių kalba pavyzdį bei asmens kontaktinius duomenis.

Vadovaudamai šiuo įsakymu VVSPT gauna informaciją tik apie dalį į Lietuvos Respublikos rinką tiekiamų maisto papildų – pagamintų EEE nepriklausančiose šalyse, todėl vykdyti veiksmingą rinkoje esančių maisto papildų sudedamųjų dalių monitoringą nėra galimybių.

2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL 2004 m. *specialus leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 463), 17 straipsnis nustato, kad gamintojas ar subjektas, teikiantis produktą į rinką, yra atsakingas už tiekiamo į rinką maisto produkto kokybę bei pateikiamos ant produkto pakuotės informacijos turinį. Todėl maisto papildų, neatitinkančių teisės aktų reikalavimų, rinkoje teoriškai neturėtų būti. Šias teisės aktų nuostatas turėtų užtikrinti maisto papildų rinkos priežiūrą atliekanti Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Direktorius

Vytautas Bakasėnas

