MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS MOKYKLA
VIEŠOSIOS TEISĖS INSTITUTAS

NERINGA BULAKIENĖ
BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA

MAISTO PAPILDŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS:TEORINĖS IR PRAKTINĖS PROBLEMOS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovė-
Docentė
Daktarė
Jolanta Bieliauskaitė

Konsultantas
Andrej Rudanov

Vilnius, 2019

TURINYS

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS……..3
ĮVADAS……...4
1. MAISTO PAPILDŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS……..10
1.1. Maisto papildų teisinio reglamentavimo ištakos……...10
1.2. Harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys…….13
1.2.1. Teisiniai reikalavimai maisto papildų ženklinimui…….....13
1.2.2. Maisto papildų reklamos bendrų normų teisinis reglamentavimas….21
1.3. Dalinai harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys…….....26
1.3.1. Teisės aktuose keliami reikalavimai maisto papildų sudėčiai…….....26
1.3.2. Teisinis maisto papildų notifikavimo reglamentavimas……..29
2. MAISTO PAPILDŲ DALINAI HARMONIZUOTŲ TEISĖS AKTŲ TAIKYMO YPATUMAI NACIONALINIAME KONTEKSTE…….32
2.1. Maisto papildų sudėties teisinio reglamentavimo ir taikymo problemos……...32
2.2. Maisto papildų notifikavimo procedūros taikymo ypatumai……..35
3. MAISTO PAPILDŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO HARMONIZAVIMO PERSPEKTYVOS…….39
3.1. Abipusio pripažinimo principas ir jo taikymo teoriniai ypatumai……..40
3.2. Abipusio pripažinimo principas ETT praktikoje…….46
IŠVADOS……...53
PASIŪLYMAI……...55
LITERATŪRA……...57
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS……67
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA…….68
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA……..69
PRIEDAI…….70
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ……...74

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

ES – Europos Sąjunga

EK – Europos Komisija

EB – Europos Bendrija

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija

EFSA – (European Food Safety Authority) Europos maisto saugos tarnyba

EMA – (European Medicines Agency) Europos vaistų agentūra

ETT - Europos Sąjungos Teisingumo Teismas

Lietuva – Lietuvos Respublika

VMVT – Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

VVTAT – Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba

KT – Konkurencijos taryba

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

Institutas – Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas

RMV – referencinė maistinė vertė

MVO – maisto verslo operatorius - tai fiziniai arba juridiniai asmenys, atsakingi už tai, kad jų kontroliuojamame maisto versle būtų garantuotai laikomasi maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimų (regl. 178/2002)

LVAT – Lietuvos vyriausias administracinis teismas

SESV - Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo

MPGA – Maisto papildų gamintojų asociacija

ĮVADAS

Temos problematika ir aktualumas.

Maisto papildų teisinio reglamentavimo ir harmonizavimo prielaidos ES lygiu nuosekliai išplaukia iš EB steigimo sutarties 95 straipsnio[1] ir sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 26 ir 28–37 straipsnių bei 34, 35 ir 36 straipsnių, be kita ko, numatantiems ir kiekybiniams apribojimams lygiavertį poveikį turinčių priemonių uždraudimą[2], vykdomos politikos ir organiškai besivystančios rinkos tendencijų. Įgyvendinant EB steigimo sutarties nuostatas bei palaikant vykdomos politikos nuoseklumą, vienu iš aukščiausių prioritetų yra iškeltas siekis užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos bei vartotojų, įskaitant jų interesų, apsaugos lygį. Žmonių sveikatai bei gerovei ženklų poveikį turi saugaus ir sveiko maisto, tame tarpe ir maisto papildų, laisvas judėjimas ES vidaus rinkoje. Tuo tarpu vienas iš svarbiausių aspektų, ribojančių užtikrinti prioritetinius siekius - susiformavę institucinės kontrolės ir priežiūros (teisės akto aiškinimo ir taikymo) ypatumai dėl ES valstybių narių nacionalinių teisinių reguliavimų ir institucijų taikomų praktikų įvairovės. Taigi, nacionalinių teisinių praktikų suvienodinimas, be kita ko, buvo ir yra vienas iš svarbiausių tikslų.

Kitas svarbus iššūkis teisiniam maisto papildų reglamentavimui – dinamiški ekonomikos rinkos veiksniai - į vartotoją orientuota prekybos kanalų pasiūlos gausa, didėjantys maisto papildų gamybos apimčių ir vartojimo augimo tempai. Taip pat didėja ir maisto papildų prienamumas. Šiuolaikinėje visuomenėje dėmesys maisto papildų kategorijai nuolatos didėja. Vertinant pasauliniame kontekste maisto papildų gamybos apimtys auga, nomenklatūra bei vartojimas įvairiose amžiaus grupėse didėja. Pakankamai ženklią įtaką šiai dinamikai daro reklamos kampanijos ir sveikos gyvensenos mados įtaiga. Išskirtines pasaulinio lyderio pozicijas maisto papildų vartojime užima Jungtinės Amerikos Valstijos. Šioje šalyje maisto papildus reguliariai vartoja net 60-80 proc. gyventojų[3]. Lyginant su ES valstybių narių - Italijos, Vokietijos, Jungtinės Karalystės ir Prancūzijos gyventojų maisto papildų vartojimo įpročiais, lietuviai, skaičiuojant pagal populiacijos dydį, maisto papildų

[1] „Konsoliduota Europos Bendrijos steigimo sutartis“, 2002-12-24, TAR, žiūrėta 2019-04-12, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.229734?jfwid=-fxdp79nb

[2] „Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija“, 2012-10-26, C 326/47, EUR-Lex, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT

[3] „Maisto papildai sveikatai. Vartoti ar ne?“, Maisto papildų gamintojų asociacija, žiūrėta 2019-03-03, http://www.mpga.lt/2016/11/15/maisto-papildai-sveikatai-vartoti-ar-ne/

vartoja ne procentais, bet kartais mažiau[4]. Šalies gyventojų nuomonės tyrimas dėl maisto papildų vartojimo „Spinter tyrimai“, visuomenės nuomonės apklausa, 2017 metais parodė, jog maisto papildus Lietuvoje nuolatos vartoja tik iki 8,9% gyventojų[5].

Lietuvoje maisto papildų vartojimo kultūra dar tik formuojasi, tačiau prie jos populiarinimo prisideda tiek mokslininkai, tiek mitybos srities specialistai. Pastarųjų teigimu, žmogui per dieną su maistu reikėtų gauti per 40 skirtingų maistinių medžiagų. Įvertinant dabartinį itin dinamišką gyvenimo tempą, aukštą streso lygį, technologinių procesų pagalba prailgintą maisto galiojimo laiką, žmogus per dieną retai suvartoja reikiamą kiekį maistinių medžiagų. Atitinkamai, prie maisto papildų vartojimo populiarinimo prisideda ir mitybos specialistai, kurių dažna rekomendacija yra vartoti papildomus kiekius vitaminų bei mineralų turinčius maisto produktus - maisto papildus, jeigu reikalingų maistinių medžiagų negauname su įprastu maistu.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktas prielaidas, nuo 2002 metų buvo priimta visa eilė teisės aktų, skirtų sunorminti maisto papildų teisinę aplinką ES lygmeniu.

Pirmieji teisiniai žingsniai, siekiantys suvienodinti maisto papildų kategorijos reglamentavimą ES lygiu, tai Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 22 d. reglamentas (EB) Nr. 178/2002[6], nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. Vadovaujantis pastarojo reglamento bei Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų nuostatomis, maisto papildai laikomi maisto produktais. Kitas antrinis ES teisės aktas - Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB[7], dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. Direktyva 2002/46/EB buvo pasiekti du pagrindiniai harmonizavimo tikslai. Pirma, buvo pasiūlyta suvienodinta maisto papildo apibrėžtis: „maisto papildai – tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis

[4] „Value of the dietary supplements market in Europe in 2015 and 2020, by country (in million euros)“, Statistikos portalas Statista, žiūrėta 2019-03-03, https://www.statista.com/statistics/589452/value-dietary-supplements-markets-europe-by-country/

[5] Rimantas Stukas ir Valerijus Dobrovolskis, “Lietuvos gyventojų maisto papildų vartojimas ir jų požiūris į maisto papildus“, *Visuomenės sveikata* 2, 81 (2018): 64, http://www.hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2018.2(81)/VS%202018%202(81)%20ORIG%20Maisto%20papildai.pdf

[6] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 28 d. reglamentas (EB) 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-10, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=LT

[7] “Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo”, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-10, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=LT

medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t.y. tokiomis formomis kaip kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos“ [8]. Atitinkamai, ES valstybės narės turi taikyti tokią pačią maisto papildo apibrėžtį ir vienodai traktuoti patį produktą. Antra, Direktyva Nr. 2002/46/EB suteikė galimybę ES valstybės narėms įsivesti tik notifikavimo (pranešimo) procedūrą, pagal kurią apie į rinką teikiamus maisto papildus pranešama atsakingoms valdžios institucijoms jų pateikimo į rinką metu. Trečia, Direktyvos Nr. 2002/46/EB prieduose buvo pateiktas suderintas sąrašas 13 vitaminų ir 15 mineralinių medžiagų bei atitinkamai, 33 formos vitaminų ir 89 formos mineralinių medžiagų, leidžiamų maisto papildų gamyboje.

Vertinant retrospektyviai, maisto papildų teisinio harmonizavimo pradžia atrodė daug žadanti, tačiau, neatsižvelgiant į tolimesnius raginimus tęsti vienodinimo politiką, nuo 2002 metų Europos Komisija taip ir nepasiūlė konkrečių iniciatyvų šiuo klausimu. Išsiskiriančios ES valstybių narių pozicijos dėl valstybėms narėms paliktos diskrecijos teisės apimties ir gylio, skirtingai aiškinamos netgi suderintų teisės aktų nuostatos, nacionalinių teisėkūrų iniciatyvų gausa ir institucijų taikomų praktikų įvairovė – visa tai apsunkina bendrą dialogą ES lygiu ir lėtina derybų eigą. Nepaisant to, ES valstybės narės turi užtikrinti saugių ir kokybiškų maisto produktų laisvą judėjimą ES rinkos viduje, o dalinai harmonizuotų teisės aktų nuostatoms taikyti abipusio pripažinimo principą. Vadovaujantis šiuo principu, kuris pagrįstas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika ir kuris yra viena iš priemonių užtikrinti laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje[9], valstybė narė savo teritorijoje negali uždrausti, išskyrus tam tikras išlygas, platinti tų produktų, tame tarpe ir maisto papildų, kurie yra saugūs, teisėtai pagaminti ir platinami kitoje valstybėje narėje. Šiame darbe taip pat bus analizuojamos aplinkybės ir priemonės, numatytos teisės aktuose, kurių pagrindu valstybės narės vis dėlto gali teisėtai apriboti tarpusavio prekybą arba sumažinti pastarosios apimtis.

Taigi, šiame darbe bus nagrinėjamas maisto papildų teisinis reglamentavimas ir jo praktinio taikymo ypatumai ES bei nacionaliniame teisės aktų kontekste. Ginamajam

[8] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=LT

[9] „Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. reglamentas (EB) Nr. 764/2008 nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantis Sprendimą Nr. 3052/95/EB“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12,https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=LT

teiginiui pagrįsti bus analizuojamos Sutarties dėl Europos Sąjungos steigimo nuostatos dėl laisvos prekybos bendroje ES vidaus rinkoje bei abipusio pripažinimo principo, ETT sprendimai, nacionalinės teisėkūros iniciatyvos ir institucijų taikomos praktikos, kaip vienos iš priemonių, ribojančių laisvą maisto papildų judėjimą bendroje vidaus rinkoje.

Tyrimo objektas. Maisto papildų teisinis reglamentavimas ir jo taikymo ypatumai.

Tyrimo tikslas. Išnagrinėti maisto papildų teisinį reglamentavimą, išanalizuoti maisto papildų teisinio reglamentavimo taikymo ypatumus ir atskleisti dalinai harmonizuotų sričių taikymo problematiką.

Ginamasis teiginys. Dalinai harmonizuotas maisto papildų teisinis reglamentavimas sudaro erdvę ES valstybių narių teisėkūros iniciatyvoms ir ribojimus sklandžiam ES vidaus rinkos funkcionavimui.

Tyrimo uždaviniai:

1. Išanalizuoti maisto papildų teisinio reglamentavimo visumą
2. Išnagrinėti maisto papildų teisinio reguliavimo taikymo ypatumus praktikoje
3. Įvertinti maisto papildų reglamentavimo tobulinimo perspektyvas

Tyrimo metodai:

1. Teorinis analizės metodas: analizuoti ir aprašyti maisto papildų reglamentavimo temą gvildenantys straipsniai, susiję su magistro darbo tema;
2. Teisės aktų analizė. Darbe bus apžvelgiama maisto papildų teisinio reguliavimo visuma, atliekama teisės aktų analizė ES ir nacionaliniame kontekste;
3. Dokumentų analizė – švelniosios teisės, taikomos maisto papildų reguliavime – rekomendacijų, gairių apžvalga ir analizė, sudaranti sąlygas įvertinti kiek pastarosios priemonės gali būti veiksmingos arba ribojančios abipusio pripažinimo principo atžvilgiu;
4. Mokslinio tyrimo metodai: apibendrinimo, loginis - analitinis, lyginamamosios analizės. Lyginamosios analizės metodas – taikomas lyginant skirtingas mokslininkų ir kitų autorių nuomones. Loginis – analitinis metodas darbe bus naudojamas teisės aktų analizės, teismų praktikos ir mokslinės literatūros pagrindu daryti galimas įžvalgas dėl ES valstybių narių pozicijų abipusio pripažinimo principo atžvilgiu.

Tyrimo struktūra. Darbą sudaro trys skyriai. **Pirmame skyriuje** analizuojamos maisto papildų teisinio reglamentavimo prielaidos ir visuma. Struktūrizuojant ir siekiant didesnio aiškumo, darbe išskiriamos dvi teisinės maisto papildų reguliavimo pusės - harmonizuotų ir

dalinai harmonizuotų sričių. Teisinių aktų, priskiriamų pastarajai sričiai, tam tikri įgyvendinimo aspektai yra palikti ES valstybių narių nacionalinei diskrecijai. **Antrame skyriuje** analizuojami maisto papildų dalinai harmonizuoto teisinio reglamentavimo taikymo ypatumai nacionaliniame kontekste. **Trečiajame skyriuje** bus analizuojamas abipusio pripažinimo principas, jo teoriniai ir praktinio taikymo ypatumai bei ETT praktika, formuojanti teisinio reglamentavimo tobulinimo perspektyvas.

Baigiamojo darbo mokslinis naujumas ir tiriamos problemos ištyrimo lygis. Lietuvos teisės doktrinoje problematika, susijusi su maisto papildų teisiniu reglamentavimu, o ypač su dalinai harmonizuotu reglamentavimu ir iš pastarojo kylančių praktinių ypatumų, nėra išsamiai, visapusiškai bei nuosekliai išnagrinėta. Baigiamuosiuose magistro darbuose bene daugiausia analizuota maisto papildų reklamos[10], pastarosios atitikimo teisės aktų reikalavimams ir įtakos vartotojui[11], maisto papildų sudėties reglamentavimo[12] temos. Pavieniuose mokslininkų, kitų autorių darbuose selektyviai apžvelgiamos ir analizuojamos tik tam tikros maisto papildų reglamentavimo temos. Kaip pavyzdžiui, maisto papildų ir vaistinių preparatų teisinio atribojimo problematika analizuojama I.Špokienės straipsnyje „Vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo teoriniai ypatumai ir praktinės problemos“[13]. Užsienio autoriai maisto papildų teisinio reglamentavimo temai skiria daugiau dėmesio, tačiau vėl gi susisteminto, nuoseklaus, visapusiško nagrinėjimo pasigendama. Europinės maisto papildų asociacijos „Food Supplements Europe“ mokslinio ir teisinio reguliavimo departamento direktorius P. Coopens[14] ir ES teisės profesorius Pieter Van Cleynenbreugel[15] savo straipsniuose analizuoja praktinius maisto papildų teisinio harmonizavimo aspektus, abipusio pripažinimo principo taikymo teorinius ir praktinius ypatumus, maksimalių maisto

[10] Saulė Umbrasienė, „Maisto papildų reklamos teisinis reguliavimas“, (magistro darbas, Mykolo Romerio universitetas, 2012), www.elaba.lt

[11] Dalius Rastauskas, „Maisto papildų reklamos atitikimas teisės aktų reikalavimams ir jos įtaka vartotojui“, (magistro darbas, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2014), www.elaba.lt

[12] Monika Stašauskaitė, „ Augalinių maisto papildų asortimento ir jų vartojimo tendencijų UAB „Norfos tinklo vaistinėse tyrimas“, (magistro darbas, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, 2017), www.elaba.lt.

[13] Indrė Špokienė, „Vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo teoriniai ypatumai ir praktinės problemos*“*, Vilnius: *Jurisprudencija*, 18, 2 (2011):769-790, žiūrėta 2019-03-12, https://www.mruni.eu/upload/iblock/212/021_Spokiene.pdf

[14] Patrick Coppens, „Food Supplements in the European Union: the Difficult Route to Harmonization Botanicals and Maximum Levels“, Regulatory Focus, 2018, Regulatory Affairs Professionals Society, žiūrėta 2019-03-10, https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/food-supplements-in-the-european-union-the-diffic

[15] Pieter Van Cleynenbreugel, „Maximum Vitamin Amounts in Food Supplements: Towards Science-based and Streamlined EU Mutual Recognition and Risk Assessment Procedures?“, *European journal of risk regulation*, žiūrėta 2019-03-12, https://www-cambridge-org.skaitykla.mruni.eu/core/services/aop-cambridge-core/content/view/A8E043AEB9B6EC1E13D302381412A678/S1867299X18000016a.pdf/maximum_vitamin_amounts_in_food_supplements_towards_sciencebased_and_streamlined_eu_mutual_recognition_and_risk_assessment_procedures.pdf

papildų sudedamųjų dalių dozių harmonizavimo perspektyvas. Viena iš ryškiausių maisto teisės eksperčių, advokatė daktarė Barbara Klaus, reziduojanti Italijoje, daug dėmesio skiria maisto papildų sudėties, ypač augalinės kilmės, temai[16].

Maisto papildų teisinio reglamentavimo nuosekli ir sisteminga analizė, teorinių bei praktinių ypatumų atskleidimas galės pasitarnauti įstatymų leidybos kompetenciją turinčioms institucijoms teikiant naujas teisėkūrines iniciatyvas bei tobulinant jau taikomų teisės aktų, reglamentuojančių maisto papildų sritį, nuostatas. Magistrinio darbo rezultatai taip pat galės būti naudingi politiką formuojančioms ir kontroliuojančioms institucijoms, gerinant ir optimizuojant jų kompetencijoms priskirtas funkcijas.

Siekiant magistriniame darbe iškeltų tikslų ir įgyvendinat numatytus uždavinius bus pasitelkiama mokslinės literatūros šaltiniai, moksliniai straipsniai, ES ir Lietuvos teisės aktai bei jų praktinio taikymo analizė. Taip pat bus analizuojama ETT, bei nacionalinių institucijų taikoma praktika.

[16] Barbara Klaus and Antonia Corini, „Recent Developments in Italy in the Field of Food Supplements Containing Botanicals“, *European Food and Feed Law Review (EFFL)*, 10, 4 (2015): 266-274, žiūrėta 2019-03-10, https://heinonline-org.skaitykla.mruni.eu/HOL/Page?collection=journals&handle=hein.journals/effl2015&id=295&men_tab=srchresults

1. MAISTO PAPILDŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Šiame skyriuje apžvelgsiu maisto papildų teisinio reglamentavimo ir harmonizavimo ištakas bei vystymąsi nuo 2002 metų, kuomet buvo priimta visa eilė ES antrinės ir nacionalinių teisės aktų. Atsižvelgiant į tai, jog ES maisto papildų teisinis reguliavimas yra dalinai harmonizuotas, šiame skyriuje apžvelgiamą teisės aktų imtį struktūrizuosiu atitinkamai pagal harmonizuotas ir dalinai harmonizuotas maisto papildų teisinio reglamentavimo sritis.

1.1. Maisto papildų teisinio reglamentavimo ištakos

Pirmieji teisiniai žingsniai reglamentuojantys maisto papildus ES – Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 22 d. reglamentas (EB) Nr. 178/2002[17], nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (toliau Reglamentas Nr. 178/2002). Vadovaujantis pastarojo reglamento bei Lietuvos Respublikos maisto įstatymo[18] nuostatomis, maisto papildai laikomi maisto produktais, todėl maisto papildams taikomi: a) teisės aktai, nustatantys bendrus reikalavimus maistui; b) specialieji teisės aktai, nustatantys papildomus reikalavimus maisto papildams.

Atsižvelgiant į tai, jog ES valstybėse narėse maisto papildus reglamentuoja skirtingos nacionalinės taisyklės, kurios gali apsunkinti pastarųjų laisvą judėjimą, išleista Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB[19], dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (toliau - Direktyva Nr. 2002/46/EB).

2005 m. lapkričio 15 d. priimtas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2073/2005, dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų.

Vertinant tai, jog vis daugiau maisto papildų į rinką buvo pateikiama juos ženklinant ir reklamuojant teiginių apie maistingumą ir sveikatingumą (sveikumą) pagalba, 2006 m.

[17] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 28 d. reglamentas (EB) 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-02-01, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=LT

[18] „Lietuvos Respublikos 2000 m. balandžio 4 d. maisto įstatymas Nr. VIII-1608“, LRS, žiūrėta 2019-02-01, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.98953/BQoArPqqsg

[19] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-02-01, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=LT

gruodžio 20 d. priimtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006[20] (toliau – Reglamentas Nr. 1924/2006) dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. Šiuo reglametu buvo įtvirtinti ženklinime vartojami teiginiai apie maistingumą ir sveikatingumą (sveikumą), bei šių teiginių vartojimo bendrieji principai bei sąlygos. Teiginio apie sveikatingumą (sveikumą) vartojimą lemiantis kriterijus yra tas, kad nurodomas maistinės ar kitos medžiagos poveikis sveikatai absoliučiai privalo būti pagrįstas moksliniais įrodymais. Pastarasis reglamentas taikomas nuo 2007 m. liepos 1 d.

2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008[21] dėl maisto priedų buvo suderintas maisto priedų naudojimas ir jų ženklinimas maisto produktuose, tame tarpe ir maisto papilduose, ES lygmeniu.

Maisto papildų sudėčiai taikomas 2008 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006[22] (toliau – Reglamentas Nr. 1881/2006), nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas. Maisto papildai laikomi nesaugiais ir neleidžiami tiekti į rinką, jeigu jų sudėtyje randamos didesnės, negu numatytos Reglamente Nr. 1881/2006, teršalų koncentracijos.

Reikalavimai maisto papildų sudėtyje naudojamiems vitaminams ir mineralinėms medžiagoms yra įtvirtinti 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1170/2009[23], iš dalies keičiantį 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 (toliau – Reglamentas Nr. 1170/2009).

Pagrindinis teisės aktas, kuriame yra įtvirtinti bendrieji principai ir reikalavimai maisto produktų, tame tarpe maisto papildų, ženklinimui bei nustatantis maisto verslo operatorių

[20] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-01, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT

[21] „Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. gruodžio 16 d. reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&from=LT

[22] „Komisijos 2006 m. gruodžio 19 d. reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&from=LT

[23] „Komisijos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) Nr. Nr. 1170/2009, iš dalies keičiantis 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“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&from=LT

atsakomybę yra Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011[24] dėl informacijos apie maistą tiekimą vartotojams dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (toliau - Reglamentas Nr.1169/2011).

Komisijos 2012 m. gegužės 16 d. reglamentu (ES) Nr. 432/2012[25] dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo (toliau - Reglamentas Nr. 432/2012) buvo patvirtinti 222 teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą), pastarųjų vartojimo sąlygos bei maisto produkto vartojimo sąlygos ir (ar) apribojimai ir (ar) papildomi teiginiai ar perspėjimai.

Vienas iš naujausių antrinės ES teisės aktų, reglamentuojančių reikalavimus maisto papildų sudėčiai dėl naujo maisto - 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283[26] dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (toliau Reglamentas Nr. 2015/2283).

Lietuvoje maisto papildų kategorijos reglamentavimas taip pat pradėtas 2002 metais, įsigaliojus Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymui Nr. 666 Dėl

[24] „Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=LT

[25] „Komisijos 2012 m. gegužės 16 d. reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:LT:PDF

[26] „Europos Parlamento ir Tarybos 2015 m. lapkričio 25 d reglamentas (ES) Nr. 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001“,EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=LT

Lietuvos higienos normos HN 107:2001 „Specialios paskirties maisto produktai"[27]. Šiame teisės akte pateikta maisto papildo apibrėžtis nuo „specialios paskirties maisto produktas, skirtas mitybai pagerinti ar papildyti" evoliucionavo į Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakyme Nr. V-432 Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai" įtvirtos apibrėžties, jog tai „įprastam racionui papildyti skirtas maisto produktas, kuris yra koncentruotas vienos arba kelių maistinių arba kitų medžiagų, turinčių mitybinį arba fiziologinį poveikį, šaltinis. Pastarojoje higienos normoje taip pat numatyta, kokiomis formomis maisto papildai gali būti tiekiami rinkai – „maisto papildai tiekiami rinkai dozuotomis formomis - kapsulėmis, pastilėmis, piliulėmis, tabletėmis, kitomis panašiomis formomis bei miltelių maišeliais, skysčių ampulėmis, buteliukais su lašų dozatoriais bei kitomis panašiomis skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formomis"[28]. Taigi, maisto papildai priskiriami maisto produktų kategorijai, tačiau jie skirti tik papildyti įprastą racioną ir neturėtų būti vartojami kaip maisto pakaitalai.

Apibendrinant šiame skyriuje pateikiamą ES teisės aktų, reglamentuojančių maisto papildus, išklotinę, galima daryti įžvalgą, jog teisinė aplinka teoriniame lygmenyje yra pakankamai sureguliuota, tačiau kaip tai įgyvendinama praktikoje bus nagrinėjama kitose šio darbo dalyse.

1.2. Harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys

Kaip jau minėta šio skyriaus pradžioje, maisto papildų teisinis reglamentavimas ES lygmeniu yra harmonizuotas ne visa apimtimi. Šiame poskyryje bus išsamiai nagrinėjamos harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys: ženklinimo ir reklamos bendrų normų teisinis reglamentavimas.

1.2.1. Teisiniai reikalavimai maisto papildų ženklinimui

Maisto papildų, kaip ir bet kokio kito maisto ženklinimui yra tiesiogiai taikomas Reglamentas Nr. 1169/2011, kuris visose ES valstybėse narėse yra taikomas vienoda apimtimi. Maisto, tame tarpe maisto papildų, ženklinimas Reglamento Nr. 1169/2011 2 straipsnio 2 dalies f punkte apibrėžiamas kaip „su maisto produktu susiję žodžiai, duomenys,

[27] „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. 666 Dėl Lietuvos higienos normos HN 107:2001 „Specialios paskirties maisto produktai" patvirtinimo", *Valstybės žinios*, 2002-01-18, Nr. 5-199.
[28] Ibid.

prekės ženklai, registruotasis prekės pavadinimas, vaizduojamoji medžiaga arba simbolis, pateikti ant pakuotės, dokumente, informaciniame lapelyje, etiketėje, žiede ar lankelyje, pridedamuose prie tokio maisto produkto arba jį nurodančiuose“ [29].

Pagrindinis teisės aktas, kuriame yra įtvirtinti bendrieji principai ir reikalavimai maisto produktų, tame tarpe maisto papildų, ženklinimui yra Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą tiekimą vartotojams dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004[30] (toliau - Reglamentas Nr.1169/2011).

Informacija, pateikiama maisto papildų ženklinime skirstoma **į privalomą ir neprivalomą (savanorišką). Privalomos informacijos** imtį reglamentuoja Reglamentas Nr.1169/2011, kurio IV skyrius ir yra skirtas privalomai informacijai apie maistą, jos turiniui ir pateikimui, o 9 straipsnyje yra nurodyta kokius duomenis maisto verslo operatorius turi pateikti privaloma tvarka (privaloma informacija): a) maisto papildo pavadinimą; b) sudedamųjų dalių sąrašą; c) vartojimo instrukciją; d) laikymo sąlygas; e) maisto papildo grynąjį kiekį; f) maisto verslo operatoriaus pavadinimą ar įmonės pavadinimą ir adresą; g) kilmės šalį ar kilmės vietą, jeigu nepateikus tokių duomenų vartotojas būtų klaidinamas dėl tikrosios maisto produkto kilmės šalies ar kilmės vietos; h) minimalų tinkamumo vartoti terminą[31].

Privaloma informacija nurodoma ant pakuotės arba prie jos pritvirtintoje etiketėje spausdinant šriftu, kurio rašmenų x aukštis yra lygus ir turi būti 1,2 mm arba didesnis. Pakuotėms, kurių didžiausias paviršiaus plotas yra mažesnis nei 80 cm^2, yra numatyta išimtis – šrifto dydžio x aukštis gali būti lygus 0,9 mm arba didesnis. Lygiagrečiai su maisto papildo pavadinimimu, pvz. „Žuvų taukai“ visada privalo būti pateikiamas užrašas, jog tai maisto

[29] „Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=LT

[30] Ibid.29.

[31] „Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011“, op. cit. 32.

papildas. Tame pačiame regėjimo lauke, kur nurodytas maisto papildo pavadinimas, turi būti pateikiamas ir produkto grynasis kiekis.

Ženklinant maisto papildą sudedamųjų dalių sąraše turi būti pateikiamos visos maisto papildo sudedamosios dalys pagal svorį mažėjančia tvarka. Sudedamųjų dalių, kaip vitaminų, mineralų ar maisto priedų pavadinimai pateikiami taip, kaip jie yra reglamentuoti teisės aktuose, jų kiekis išreiškiamas procentais, atitinkančiais tam tikros sudedamosios dalies kiekį jos naudojimo metu.

Maisto papildams gaminti gali būti naudojami tik tie vitaminai ir mineralai, kurie numatyti 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1170/2009, iš dalies keičiantį 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 (toliau – Reglamentas Nr. 1170/2009) . Pastarojo reglamento I-ame priede išvardyti vitaminai ir mineralinės medžiagos, o II-ame priede vitaminų ir mineralinių medžiagų formos[32]. Ženklinant maisto papildus, vitaminai, esantys sudedamosiose dalyse, turi būti nurodomi pateikiant vitaminų bei jų formų pavadinimus. **Ženklinant,** pristatant bei reklamuojant maisto papildus nei vienam iš jų negali būti priskirtos gydomosios ar profilaktinės savybės arba daroma nuoroda į jas. **Ženklinant,** pristatant bei reklamuojant maisto papildus gali būti vartojami teiginiai apie sveikatingumą ir maistingumą su sąlyga, jeigu atitinka Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatas.

Lietuvoje maisto papildų ženklinimo principus įtvirtina specialusis teisės aktas - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymu Nr. V-432 patvirtinta Lietuvos higienos norma HN 17:2010 „Maisto papildai”[33], į kurią buvo perkeltos Direktyvos Nr. 2002/46/EB nuostatos, tame tarpe, be kita ko, ir reikalavimas, jog ženklinant, pristatant ir reklamuojant maisto papildus, nei vienam iš jų negali būti priskiriamos gydomosios ar profilaktinės savybės arba daroma nuoroda į jas.

Neprivaloma (savanoriška) informacija – teiginiai apie sveikatingumą, maistingumą, rinkodariniai teiginiai – šūkiai, informacija apie patrauklias konkretaus maisto papildo

[32] „Komisijos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) Nr. Nr. 1170/2009, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 925/2006 dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurių galima pridėti į maisto produktus, įskaitant maisto papildus, sąrašų“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&from=LT

[33] „Lietuvos Respublikos 2010 m. gegužės 13 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-432 Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2016 „Maisto papildai“ patvirtinimo“, *Valstybės žinios*, 2010-05-20, Nr. 58-2844. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719/faYoYmIYZD

savybes. Pastaruosius MVO gali vartoti savo nuožiūra ir atsakomybe, tačiau neprivalomos (savanoriškos) informacijos, jeigu tokia vartojama, forma ir turinys taip pat turi atitikti teisės aktų reikalavimus.

Teiginio apibrėžtis įtvirtinta Reglamente Nr. 1924/2006, kur nurodoma, jog tai „bet koks pranešimas arba išraiška, kurie nėra privalomi pagal ES arba nacionalinius teisės aktus, taip pat vaizdinė, grafinė arba simbolinė bet kokia forma pateikiama išraiška, kuria tiesiogiai arba netiesiogiai teigiama arba užsimenama, kad maisto papildas turi tam tikrų savybių“[34].

Teiginiai, pristatant, ženklinant bei reklamuojant maisto papildus apie naudingąsias šių produktų savybes skirstomi į:

- teiginius apie maistingumą ir
- teiginius apie sveikatingumą (sveikumą).

Nuo 2007 m. liepos 1 d. Reglamentu Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (sveikumą) buvo suderintos ES valstybių narių teisės aktų nuostatos, susijusios su teiginiais apie maistingumą ir sveikatingumą ir nustatyta, kokie teiginiai apie maistingumą ir sveikatingumą gali būti vartojami. Teiginius apie maistingumą galima vartoti tik tuo atveju, jeigu jie yra išvardinti Reglamento Nr. 1924/2006 priede ir atitinkama šiame reglamente išdėstytas sąlygas ir bendruosius reikalavimus.

Teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą) ar maistingumą turi būti:

- Pagrįsti ir įrodyti visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais;
- Susiję su naudingu mitybiniu arba fiziologiniu poveikiu;
- Suprantami ir naudingi vidutiniam vartotojui.

Teiginius apie sveikatingumą (sveikumą) leidžiama vartoti tuomet:

- Kai vartoti leidžia Europos Komisija arba
- Jie vartojami pagal Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatas.

Teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą) ar maistingumą neturi būti:

- Klaidinantys, dviprasmiški ar melagingi;
- Naudojant simbolinę, grafinę ar vaizdinę išraišką arba tekstu nurodyti organizmo funkcijų pasikeitimus, jeigu šios nuorodos gali sukelti vartotojų baimę arba ja pasinaudoti (pvz.: nevartodami rizikuojate susirgti);
- Tiesiogiai ar netiesiogiai užsiminti, jog subalansuota ir įvairi mityba apskritai negali suteikti tinkamo maistinių medžiagų kiekio;

[34] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT

- Skatinti ar pritarti perdėtam maisto produkto vartojimui.

Teiginius apie sveikatingumą (sveikumą) draudžiama vartoti tuomet:

- Kai teiginiai yra įtraukti į vieną iš leidžiamų vartoti teiginių apie sveikatingumą (sveikumą) sąrašų, tačiau jie vartojami ne pagal Reglamente Nr. 1924/2006 nustatytas taisykles;
- Kai teiginiai neįtraukti į vieną iš leidžiamų vartoti teiginių apie sveikatingumą (sveikumą) sąrašų.

Teiginys apie maistingumą – teiginys, kuriuo tiesiogiai ar netiesiogiai teigiama ar užsimenama, kad esama ryšio tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos jų sudėtinių dalių ir sveikatos[35], t.y., jog produktas turi tam tikrų naudingų maistinių savybių dėl:

a) Energijos (kaloringumo), kurią jis suteikia, suteikia mažesnį ar didesnį kiekį, arba nesuteikia, ir (arba)
b) Maistinių arba kitų medžiagų, kurių jis turi, turi mažesnį ar didesnį kiekį arba neturi.

Pavyzdžiui,

- Maistingumo teiginys „DAUG (VITAMINO (-Ų) PAVADINIMAS) IR (ARBA) (MINERALO (-Ų) PAVADINIMAS)“. Pastarasis teiginys, kad maisto produktas turi daug vitaminų ir (arba) mineralų, arba kitas teiginys, kuris vartotojui gali reikšti tą patį, gali būti nurodomas tik tuo atveju, jei produkto sudėtyje yra mažiausiai dvigubai daugiau vitaminų ir (arba) mineralų (t.y. lygu arba daugiau nei 30%) negu „(VITAMINO (-Ų) PAVADINIMAS) ir (arba) (MINERALO (-Ų) PAVADINIMAS) šaltinyje“ (t.y. ne mažiau nei 15%).
- Maistingumo teiginys „BE KALORIJŲ“. Maisto papildas neturi kalorijų, arba kitas teiginys, kuris vartotojui gali reikšti tą patį, gali būti nurodomas tik tuo atveju, jeigu 100 ml produkto yra ne daugiau kaip 4 kcal (17kJ). Saldikliams, skirtiems pasaldinti maistą valgant, taikomas 0,4 kcal (1,7kJ) apribojimas vienai porcijai, j7 saldinamosioms savybėms atitinkant 6 g sacharozės.

Vadovaujantis Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatomis, teiginius apie sveikatingumą (sveikumą) galima vartoti tik tuo atveju, jeigu jie atitinka pastarojo reglamento bendruosius reikalavimus ir yra įtraukti į leidžiamų naudoti teiginių sąrašus, numatytus reglamento 13 ir

[35] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT

14 straipsniuose. Pastarajame reglamente taip pat įtvirtinta, jog teiginiai apie sveikumą turi būti aiškūs, teisingi, patikimi bei naudingi vartotojui. Vartojant teiginius apie maistingumą ir sveikatingumą (sveikumą) jie turi būti pagrindžiami ir įrodomi visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis. Už teiginių vartojimo teisėtumą yra atsakingas maisto verslo operatorius.

Teiginius apie sveikatingumą (sveikumą) leidžiama vartoti tik tokiu atveju, jeigu žemiau detalizuota informacija yra pateikta ženklinime, o jeigu ženklinime nėra, pateikiama ir reklamoje:

- Teiginys, kuriame nurodoma įvairios ir subalansuotos mitybos ir sveiko gyvenimo būdo svarba.

Pavyzdys: „Maisto papildas neturi būti vartojamas kaip maisto pakaitalas. Svarbi įvairi ir subalansuota mityba bei sveikas gyvenimo būdas“.

- Būtinas suvartoti maisto papildo kiekis ir vartojimo būdas.

Pavyzdys: „Prieš miegą po liežuviu ištirpinti po 1 tabletę per dieną. Neviršyti nustatytos rekomenduojamos dozės“.

- Tam tikrais atvejais asmenims, kurie turėtų vengti vartoti maisto papildą, skirtas teiginys.

Pavyzdys: „Netinka nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims bei jaunesniems kaip 12 metų vaikams“.

- Įspėjimas dėl maisto papildų, kurie gali kelti pavojų sveikatai, jeigu jų vartojama pernelyg daug.

Pavyzdys: „Vartojant dideliais kiekiais gali sukelti viduriavimą“.

Tokie atvejai, kai pateikiant, ženklinant ar reklamuojant maisto papildus pateikiamos nuorodos į bendro pobūdžio, nekonkrečią naudą sveikatai, kaip antai „Imunitetui“, „Akims“, leidžiami tik tuomet, jeigu šalia arba po nuoroda į bendro pobūdžio, nekonkrečią naudą, pateikiamas ir konkretus teiginys apie sveikatingumą (sveikumą), kuris yra įtrauktas į leidžiamų teiginių sąrašus.

Teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą) skirstomi į tris kategorijas:

1. Teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą), t.y. organizmo funkcijoms (13 straipsnis);
2. Teiginiai apie susirgimo rizikos mažinimą (14 a straipsnis);
3. Teiginiai dėl vaikų vystymosi ir sveikatos (14 b straipsnis).

Teiginys apie sveikatingumą (sveikumą) – teiginys, kuriuo tiesiogiai ar netiesiogiai teigiama arba užsimenama, kad esama ryšio tarp maisto papildo ar vienos jo sudedamųjų dalių ir sveikatos[36].

Pavyzdžiui, pateikiant, ženklinant ar reklamuojant maisto papildus, kurių sudėtyje yra vitamino D ir C ir kurių kiekiai atitinkamuose produktuose tenkina bendrąsias vartojimo sąlygas, galima pateikti tokius teiginius apie sveikumą:

- Vitaminas D svarbus normaliai imuninės sistemos veiklai;
- Vitaminas C svarbus normaliai imuninės sistemos veiklai;
- Vitaminas C padeda mažinti pavargimo jausmą ir nuovargį.

Kaip matyti iš pateikto pavyzdžio, teiginys apie sveikatingumą gali atitikti vieną arba kelis Reglamente Nr. 432/2012 konsoliduoto sąrašo įrašus.

Teiginys apie susirgimo pavojaus sumažinimą — teiginys apie sveikatingumą, kuriuo tiesiogiai ar netiesiogiai teigiama ar užsimenama, kad tam tikrų maisto papildų sudedamųjų dalių vartojimas žymiai sumažina riziką susirgti[37].

Taigi, pateikime, ženklinime arba reklamoje vartojant teiginį apie susirgimo pavojaus sumažinimą turi būti nurodoma, kad teiginyje minimą susirgimą gali sukelti daug rizikos veiksnių ir kad pakeitus vieną iš šių veiksnių naudingas poveikis sveikatai įmanomas, tačiau negarantuotas.

Pavyzdžiui, vartojamas teiginys:

„Papildomai vartojant folio rūgšties, nėsčiosios kraujo eritrocituose daugėja folatų. Mažas folatų kiekis nėsčiosios kraujo eritrocituose yra besivystančio vaisiaus nervinio vamzdelių defekto rizikos veiksnys“. Pastarąjį teiginį galima vartoti tik maisto papildams, kurių paros normoje yra 400 µg folio rūgšties. Vartotojui lygiagrečiai pateikiama informacija, jog tikslinė populiacija yra vaisingo amžiaus moterys ir kad teigiamas poveiksi atsiranda per parą suvartojant 400 µg folio rūgšties ne trumpiau kaip vieną mėnesį iki pastojimo ir iki trijų mėnesių po jo.

Pateikiant, ženklinant ar reklamuojant maisto papildus negalima vartoti teiginių:

- darančių nuorodas į gydytojų ar sveikatos srities specialistų rekomendacijas;
- nurodančių, kiek ir kaip greitai galima numesti svorio;

[36] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT

[37] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT

- kuriais daroma užuomina, jog sveikatai gali būti padarytas poveikis dėl tam tikro maisto papildo nevartojimo;
- kuriais yra priskiriamos gydomosios ar profilaktinės savybės arba daroma nuoroda į jas.

Komisijos 2012 m. gegužės 16 d. reglamentu (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo[38] (toliau - Reglamentas Nr. 432/2012) buvo patvirtinti 222 teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą) ir jų naudojimo sąlygas. Atskirais EK reglamentais yra patvirtinti papildomi teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą)[39,40]. Apibendrinus, šiai dienai yra įteisinti ir leidžiami vartoti 261 teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą).

Atkreiptinas dėmesys, jog pastarajame sąraše dominuoja teiginiai apie vitaminų ir mineralinių medžiagų teigiamą poveikį sveikatai. Visų leidžiamų sąraše esančių teiginių pagrįstumą yra įvertinę ir patvirtinę Europos maisto saugos tarnybos (toliau - EFSA) ekspertai.

Maistingumo ir sveikatingumo (sveikumą) teiginių viešą sąrašą - registrą prižiūri ir tvarko Europos Komisija. Šiame registre[41] galima susitikrinti informaciją apie:

- Leidžiamus vartoti maistingumo teiginius;
- Leidžiamus vartoti sveikatingumo (sveikumo) teiginius;
- Atmestus sveikatingumo (sveikumo) teiginius;
- Sveikatingumo (sveikumo) teiginius, kuriuos Europos Komisija atidėjo tolimesniam svarstymui.

Apibendrinant šį skyrelį akcentuotina, jog teisiniai reikalavimai maisto papildų ženklinimui yra ES lygmeniu harmonizuoti antrinės ES teisės aktais – reglamentais, kurie yra tiesioginio taikymo bei galioja visoms ES valstybėms narėms ta pačia imtimi. Reglamentas

[38] „Komisijos 2012 m. gegužės 16 d. reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-13, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0432&from=LT

[39] „Komisijos 2013 m. birželio 11 d. reglamentas (ES) Nr. 536/2013 kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-13, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0536&from=LT

[40] „Komisijos 2016 m. rugpjūčio 17 d. reglamentas (ES) 2016/1389 kuriuo leidžiama vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, susijusį su vaikų vystymusi ir sveikata“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-13, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1389&from=LT

[41] „EU Register of nutrition and health claims made on foods“, European Commission, žiūrėta 2019-04-12, http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home

Nr. 1169/2011 įtvirtina bendruosius reikalavimus maisto papildų ženklinimui. Bendrieji principai dėl teiginių apie maistingumą ir sveikatingumą (sveikumą) vartojimą bei vartojimo sąlygas yra įtvirtinti Reglamentu Nr. 1924/2006. Reglamentu Nr. 432/2012 yra įteisinti ir leidžiami vartoti 261 teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą) reikšminga dalimi yra numatyti tik vitaminams ir mineralinėms medžiagoms. Tuo tarpu didžiajai daugumai augalinės kilmės sudedamųjų dalių vartojami teiginiai apie sveikatingumą (sveikumą)[42] vis dar nėra įvertinti EFSA mokslininkų ir ekspertų. Atitinkamai, neįvertintiems teiginiams taikomas pereinamasis laikotarpis, t. y. juos MVO savo atsakomybe gali vartoti pateikiant, ženklinant ir reklamuojant maisto papildų augalines sudedamąsias dalis iki tol, kol bus baigtas šių teiginių mokslinis įvertinimas EFSA ir EK priims galutinį sprendimą arba juos patvirtindama arba atmesdama.

1.2.2. Maisto papildų reklamos bendrų normų teisinis reglamentavimas

Šiame skyrelyje analizuosiu maisto papildų reklamos bendrų normų teisinį reglamentavimą, apžvelgsiu ES ir nacionalinę teisinę bazę, skirtą maisto papildų reklamos ypatumams. Taip pat pateiksiu bendrą reklamos sampratą, požymius, bendruosius principus ir reklamai taikomus specialiuosius reikalavimus, apžvelgsiu reklamą priežiūrinčių institucijų kompetencijas bei naujausias teisėkūrines iniciatyvas. Kaip jau minėta ankstesnėse šio darbo dalyse, maisto papildų reklamos bendrų teisinių normų reglamentavimas ES lygiu yra harmonizuotas. ES antrinės teisės nuostatos, jas harmonizuojant, yra perkeltos į Lietuvos nacionalinę teisę.

2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (toliau - Direktyva Nr. 2006/114/EB), į kurioje pateiktą „reklamos“ sąvoką nukreipia Reglamentas (ES) Nr. 1169/2011, 2 straipsnio a punkte reklama apibrėžiama kaip „su prekybos, verslo, amato ar profesijos vykdymu susijusios informacijos pateikimas siekiant skatinti prekių ar paslaugų, įskaitant nekilnojamąjį turtą, teises ir pareigas, tiekimą“ [43].

Reglamento Nr. 1169/2011 7 straipsnio „Sąžininga informacijos teikimo praktika“ 1, 2 ir 3 dalyse, kurios taikomos tiek **reklamai**, tiek maisto produktų pateikimui, ypač jų formai,

[42] „Register of questions“, EFSA, žiūrėta 2019-04-12, http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1

[43] „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. direktyva 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0114&from=LT

išvaizdai, pakuotei, naudojamoms pakavimo medžiagoms, jų išdėstymo tvarkai ir aplinkai yra numatyta, jog:

„1. Informacija apie maistą neturi klaidinti, visų pirma:

a) dėl maisto produkto ypatybių, ypač jo pobūdžio, tapatumo, savybių, sudėties, kiekio, tinkamumo vartoti termino, kilmės šalies ar kilmės vietos, gamybos ar ruošimo būdo;

b) priskiriant maisto produktui poveikį arba savybių, kurių jis iš tikrųjų neturi;

c) darant užuominą apie ypatingas maisto produkto savybes, nors jos iš tikrųjų yra būdingos visiems tokiems panašiems maisto produktams, ypač specialiai atkreipiant dėmesį į tam tikrų sudedamųjų dalių ir (arba) maistinių medžiagų buvimą ar nebuvimą;

d) naudojantis išvaizda, aprašomąja arba vaizdine medžiaga darant užuominą, kad maisto produkto sudėtyje yra tam tikras maisto produktas arba sudedamoji dalis, nors iš tikrųjų tame maisto produkte natūraliai esantis komponentas arba įprastai naudojama sudedamoji dalis yra pakeisti kitu komponentu ar kita sudedamąja dalimi.

2. Informacija apie maistą turi būti tiksli, aiški ir vartotojui lengvai suprantama.

3. <…> informacijoje apie maistą maisto produktams neturi būti priskiriamos žmogaus ligų profilaktinės ar gydomosios savybės arba daroma į jas nuoroda“ [44].

Reklamuojant maisto papildus galima nurodyti ir jų naudingąsias savybes, tačiau tokiai informacijai taikomos Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatos.

LR reklamos įstatymo (toliau – Reklamos įstatymas), kuris, be kita ko, į Lietuvos nacionalinę teisę perkelia direktyvą Nr. 2006/114/EB, 2 straipsnio 8 dalyje reklama apibrėžiama kaip „bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama informacija, susijusi su asmens ūkine komercine, finansine ar profesine veikla, skatinanti įsigyti prekių ar naudotis paslaugomis, įskaitant nekilnojamojo turto įsigijimą, turtinių teisių ir įsipareigojimų perėmimu“ [45].

Įstatyme įtvirtinta reklamos samprata yra labai plati, nes suprantama kaip bet kokio turinio ir formos informacija, jeigu pastaroji yra susijusi su asmens ūkine komercine, finansine ar profesine veikla ir skatina įsigyti prekių ar paslaugų.

Taigi, iš Reklamos įstatymo apibrėžimo išgryninami tokie reklamos požymiai:

---

[44] „Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-12, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=LT

[45] „Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas“, 2000-07-31, Nr. 64-1937, LRS, žiūrėta 2019-04-12, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.106104/XMMCqdeYsr

- Viena iš informacijos formų, skelbiama bet kokiais būdais, bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis;
- Skatinimas įsigyti prekių ar naudotis paslaugomis – siekimas paveikti vartotojų ekonominį elgesį;
- Atlygintinumas - formalusis reklamos požymis, nebėra būtinas;
- Teismų praktikoje reklama, taip vadinama savireklama, pripažįstama ir informacija, esanti prekių pakuotėje (etiketėje).

Reklamos įstatymo IV skirsnio „Reikalavimai atskirų prekių ir paslaugų reklamai“ 14 straipsnyje „Maisto reklama“ yra įtvirtinti reikalavimai maisto, kuris be kita ko, apima ir maisto papildus, reklamai. Šio įstatymo 14 straipsnio 1 dalies nuostatos suderintos su ES antrine teise ir įtvirtina reikalavimus, jog „draudžiama 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL 2011 L 304, p. 18), ir kitų teisės aktų, nustatančių reikalavimus maisto reklamai, nuostatų neatitinkanti maisto reklama“ [46]. Lyginant reklamos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies nuostatas, įsigaliojusias nuo 2018 m. liepos 1 d., su prieš tai galiojusiomis nuostatomis, galima konstatuoti, jog nebeliko lingvistiškai aiškiai apibrėžtų draudimų baigtinio sąrašo ir be kita ko labai išplečiamas to, ką turime žinoti (žinojomo) ratas. Reklamos įstatymo 14 straipsnio imtyje taip pat noriu pažymėti, jog šio straipsnio 4 dalyje įtvirtinta nuostata, jog „maisto papildų reklamoje privalo būti nuoroda „Maisto papildas“ [47]. Pastarasis reikalavimas yra įtvirtintas nuo 2014 m. sausio 1 dienos. Nuo 2018 m. balandžio 26 d., įsigaliojus Reklamos įstatymo pakeitimui, 14 straipsnio 8 dalyje yra numatyta, jog reikalavimas pateikti nuorodą, jog reklamuojamas produktas yra maisto papildas, netaikomas „kai reklamoje pateikiami <…> maisto gamintojų pavadinimai ir (ar) jų prekių ženklai, logotipai“ [48]. Nors Reklamos įstatymo 14 straipsnio 9 dalis numato, jog „šio straipsnio <...> 4 <...> dalyse nurodytos informacijos pateikimo reklamoje taisykles nustato Vyriausybės įgaliota institucija“ [49], tačiau iki šiol poįstatyminis teisės aktas nėra parengtas.

[46] „Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas“, 14 straipsnis, 1 dalis, Ibid.
[47] „Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas“, 14 straipsnis, 4 dalis, Ibid.
[48] „Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas“, 14 straipsnis, 8 dalis, Ibid.
[49] „Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas“, 14 straipsnis, 9 dalis, Ibid.

Praktikoje, atribojant reklamą nuo informacijos pateikimo, dažnai iškyla sudėtingumų. Nors maisto papildų reklamos ir maisto papildų ženklinimo tikslai ir būdai skiriasi, maisto papildų ženklinimas tam tikrais atvejais, jei ženklinimo informacija gali skatinti įsigyti konkretų maisto papildą, galėtų būti suvokiamas ir kaip maisto papildų reklamos forma.

Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas yra išaiškinęs, jog „kiekviena reklama yra informacija; tai savita informacijos rūšis. <…> Naudoti tam tikras prekes ar naudotis tam tikromis paslaugomis – nesvarbu, ar ši veikla yra atlygintina, ar ne – gali paskatinti ir tokia informacija, kurią skleidžiant nėra siekiama paskatinti tai daryti (pavyzdžiui, statistiniai duomenys, techninės ir kitos žinios, kuriomis kas nors garsinama, atkreipiamas dėmesys į ką nors ir t. t.). Tokios informacijos skleidimas tam tikromis aplinkybėmis šios informacijos gavėjams gali daryti tokį pat poveikį, kaip ir reklama, taigi šiuo atžvilgiu prilygti reklamai“ [50].

Atitinkamai, Lietuvos Respublikos maisto įstatyme, 5 straipsnyje, kurio nuostatos suderintos su aukščiau minėtų ES antrinių teisės aktų nuostatomis, 1 dalyje pateikiami ir reikalavimai vartotojų informavimui:

„Vartotojams turi būti teikiama teisinga informacija apie maistą.

Draudžiama:

1) klaidinti vartotoją apibūdinant maistą, nurodant jo rūšį, tapatumą, savybes, sudėtį, kiekį, tinkamumo vartoti terminą, kilmę, tarkymo ir vartojimo būdą ir laikymo sąlygas;

2) nurodyti ar užsiminti apie tas maisto savybes, kurių jis neturi, taip pat apie gydomąsias ar nuo ligų saugančias savybes;

3) nurodyti, kad koks nors maistas turi ypatingų savybių, jeigu iš tikrųjų tokiomis savybėmis pasižymi visi panašūs gaminiai;

4) kitaip klaidinti vartotojus“ [51].

Lietuvoje iki 2019 m. gegužės 1 d. reklamos priežiūros ir kontrolės funkciją atlieka trys institucijos:

- **Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba**

  dėl Reklamos įstatymo 14 (*maisto reklama*) straipsnio (nagrinėja šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų pažeidimus ir skiria baudas dėl pažeidimų, ištirtų savo iniciatyva, arba pagal Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pateiktus pažeidimų tyrimo dokumentus su atlikto tyrimo išvadomis (aktą, protokolą ar kitą dokumentą);

[50] „Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas nutarimas 2005 m. rugsėjo 29 d. „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. balandžio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“, *Valstybės žinios*, 2005-10-01, Nr. 117-4239.

[51] Lietuvos Respublikos 2000 m. balandžio 4 d. maisto įstatymas Nr. VIII-1608, *Valstybės žinios*, 2000-04-19, Nr. 32-893.

- **Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba**
  dėl Reklamos įstatymo 5 (*klaidinanti*) ir 6 (*lyginamoji*) straipsnių nuostatų;
- **Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba**
  dėl šio Reklamos įstatymo 14 straipsnio nuostatų (atlieka tyrimą dėl šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų pažeidimo ir surašo tyrimo dokumentus).

Siekiant konsoliduoti reklamos priežiūros funkcijas vienoje institucijoje, nuo 2019 m. gegužės 1 d. klaidinančios bei lyginamosios reklamos stebėsena ir kontrolė iš Konkurencijos tarybos perduodama Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos kompetencijai[52].

Pagal dabartinį teisinį reguliavimą, dėl Reklamos įstatymo 14 straipsnio nuostatų pažeidimo tyrimą gali pradėti tiek VMVT, tiek VVTAT, tačiau susiformavusi praktika rodo, jog dažniausiai tyrimą atlieka ir procesinius dokumentus - tyrimo protokolus, kurie perduodami VVTAT bylos išnagrinėjimui, surašo VMVT. Atitinkamai, VVTAT komisijos, išnagrinėjusios reklamos įstatymo pažeidimo bylą, kompetencijoje yra priimti vieną iš šių nutarimų:

- Skirti baudą;
- Skirti baudą ir įpareigoti nutraukti šiame įstatyme nustatytų reikalavimų neatitinkančios reklamos naudojimą;
- Procedūrą nutraukti, kai nėra Reklamos įstatyme nustatytų reikalavimų pažeidimo.
- Reklamos įstatymo 24 straipsnyje yra numatytos ekonominės sankcijos už šio įstatymo, tame tarpe ir 14 straipsnio, nuostatų reikalavimų nesilaikymą ūkio subjektams gali būti skiriama bauda nuo 289 (du šimtai ašnuoniasdešimt devyni) iki 8688 (aštuoni tūkstančiai šeši šimtai aštuniasdešimt aštuonių) eurų. Už pakartotiną, per vienus metus nuo baudos paskyrimo pažeidimą, ūkio subjektui gali būti skiriama didesnė, iki 34754 (trisdešimt keturių tūkstančių septynių šimtų penkiasdešimt keturių) eurų bauda.

Įvertinus Reklamos įstatymo pažeidimų mastą ir pasikartotinumą, LR Prezidentūra yra pateikusi teisėkūrinę iniciatyvą - Reklamos įstatymo projektą dėl 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17 ir 18 str. nustatytų reikalavimų nesilaikymą. Atsižvelgiant į ES teisę ir praktiką, projekto iniciatoriai siūlo baudas didinti iki 3 procentų ūkio subjekto metinių pajamų praėjusiais finansiniais metais, bet ne daugiau nei 100000 (vienas šimtas tūkstantis) eurų.

[52] Reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 19, 21, 24 ir 25 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas, TAPIS, 2018-12-05, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/6b8bcde0f89511e895b0d54d3db20123?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=56fe1c0a-7b64-426b-b102-86fc2d7f26ce

Taip pat siūloma grąžinti įspėjimo institutą bei numatyti mažareikšmiškumo kriterijus. Projektas turi politinį palaikymą ir tikėtina, jog artimiausiu metu bus priimtas be esminių pakeitimų.

Apibendrinant skyrelį apie maisto papildų reklamos teisinį reglamentavimą, konstatuotina, jog bendrų normų teisiniai reikalavimai maisto papildų reklamai ES lygmeniu yra harmonizuoti. Tai realizuota į Lietuvos nacionalinę teisę, konkrečiai į Reklamos įstatymą, Maisto įstatymą bei specialiuosius teisės aktus, perkeliant ES antrinės teisės nuostatas. Praktikoje iškylantis aktualus klausimas dėl reklamos ir informacijos atribojimo, kadangi atribojimo kriterijus – sunkiai apibrėžiamas, subjektyvus vertinimo dalykas, yra problematinis tiek ES, tiek nacionaliniu mastu.

1.3. Dalinai harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys

Kaip minėta šio darbo pradžioje, maisto papildų teisinis reglamentavimas ES lygiu yra harmonizuotas tik dalinai. Tokios sritys kaip maisto papildų sudėties ir notifikavimo yra tik dalinai harmonizuotos, atitinkamai, tam tikra diskrecijos teisė palikta ES valstybės narės kompentetingoms institucijoms. Šiame darbo poskyryje analizuojami maisto papildų sudėties ir notifikavimo teisiniai reglamentavimo reikalavimai ir ypatumai.

1.3.1. Teisės aktuose keliami reikalavimai maisto papildų sudėčiai

Maisto papildų sudėtyje gali būti vitaminų, mineralinių medžiagų, amino rūgščių, nepakeičiamų riebalų rūgščių, skaidulinių medžiagų, įvairių augalinių sudėčių, žolių ekstraktų ir kitokių medžiagų, turinčių fiziologinį ir mitybinį poveikį jas vartojantiems asmenims. Dalinis ES antrinės teisės aktų harmonizavimas dėl maisto papildų sudedamųjų dalių akivaizdžiai turėjo įtakos nacionalinėms valstybių narių teisėkūrinėms iniciatyvoms. Tokie teisės aktai valstybėse narėse ženkliai skiriasi ne tik savo struktūra ir apimtimi, bet ir turinio požiūriu. Pateikiami nacionaliniai reikalavimai dėl mažiausių ir didžiausių leistinų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, leistinų ar draudžiamų sudedamųjų dalių sąrašų, specifiniai ženklinimo reikalavimai ir kitos įvairios vartojimo sąlygos, įtvirtintos ES valstybių narių nacionalinėje teisėje, vadovaujantis suteikta diskrecijos teise. Šiame skyrelyje, siekiant aiškumo, išskirsiu šiuos maisto papildų sudėties teisinio reglamentavimo pjūvius:

- teisiniai reikalavimai maksimaliems vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiams;

- teisiniai reikalavimai, taikomi kitoms nei vitaminai ir mineralinės medžiagos, be kita ko, ir augalinėms maisto papildų sudėtims.

Reikalavimus maisto papildų sudėčiai dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų įtvirtina Komisijos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) Nr. 1170/2009 (toliau – Reglamentas Nr. 1170/2009) iš dalies keičiantis 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[53]. Reglamento Nr. 1170/2009 I-a priede yra pateiktas ES lygiu harmonizuotas sąrašas vitaminų ir mineralinių medžiagų, o II-a priede yra detalizuotos vitaminų ir mineralinių medžiagų formos, kurios yra leidžiamos maisto papildų gamyboje. Atitinkamai, maisto papildų, esančių rinkoje, sudėtyje gali būti tik tokie vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurios atitinka sąraše nurodytąsias ir tik tokiomis formomis, kaip yra detalizuota II-a Reglamento Nr. 1170/2009 priede.

Maisto papildų gamyboje gali būti naudojamos ir kitos maistinės ar mitybinį bei fiziologinį poveikį turinčios medžiagos, kaip antai, amino rūgštys, nepakeičiamosios riebalų rūgštys, gliukozaminas, augalinės kilmės sudėtinės dalys ir pan. Tokioms sudedamosios dalims harmonizuotų teisės aktų ES lygiu nėra parengta, atitinkamai klausimai dėl kitų sudėčių, nei vitaminai ir mineralai, kurie įtvirtinti Reglamento Nr. 1170/2009 prieduose, palikti ES valstybių narių nacionalinei diskrecijai.

Direktyvos Nr. 2004/46/EB 5 straipsnyje numatyta, jog mažiausius ir didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų leistinus kiekius nustato EK, tačiau šie dydžiai iki šiol yra diskusijų objektas ir europiniu lygiu nėra įtvirtinti. Atitinkama situacija suponuoja erdvę ES valstybės narėms įsivesti nacionalinius reguliavimus.

2015 metais Europos sveikatinimo produktų gamintojų asociacijų federacijos (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers- toliau EHPM) narių specialistai atliko apklausą "Maisto papildų pateikimas į rinką 28 ES valstybėse narėse". Šio magistrinio darbo autorė taip pat dalyvavo apklausos duomenų analizės ir apibendrinimo etapuose.
Konkrečią ES valstybę narę atstovaujančiai asociacijai buvo pateiktas klausimynas:

[53] „Komisijos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) Nr. 1170/2009 iš dalies keičiantis 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“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-13, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&from=LT

- Ar yra nacionaliniais teisės aktais numatyti apribojimai maksimalioms vitaminų ir mineralų dozėms, tiekiamuose maisto papilduose?
- Ar valstybė narė turi nacionalinius leidžiamų/draudžiamų augalų sąrašus, taikomus į rinką tiekiamų maisto papildų sudėčiai?

Kaip matyti iš autorės sudarytos lentelės (žr. Priedas Nr.1), teisinis reglamentavimas dėl minimalių ir maksimalių dozių iš viso nėra taikomas 8 ES šalyse narėse – Austrijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Lenkijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje. Dalinis reglamentavimas, kai dozės nustatomos tik keletui medžiagų arba priimant sprendimus vadovaujamasi Europos maisto saugos tarnybos, Europos vaistų agentūros ar nacionalinėmis gairėmis, taikomas 11 ES valstybių narių. Tai Kipras, Estija, Graikija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Švedija ir Jungtinė Karalystė. Nacionaliniais teisės aktais įtvirtinti vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai yra nustatyti 9 ES šalyse narėse – Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Liuksemburge ir Maltoje. Antrasis maisto papildų sudėties reglamentavimo pjūvis – reikalavimai, be kita ko, ir augalinėms maisto papildų sudėtinėms dalims. Kaip minėta aukščiau, maisto papildų sudėtyje gali būti ne tik vitaminai ir mineralinės medžiagos, tačiau ir kitos medžiagos, turinčios mitybinį arba fiziologinį poveikį, kaip antai, nepakeičiamosios riebalų rūgštys (Omega-3), amino rūgštys, skaidulos, taip pat augalinės kilmės sudedamosios dalys. Būtent į pastarąsias ir yra nukreipiami ribojimai arba draudimai, įtvirtinant sąrašus medžiagų, kurios draudžiamos maisto papilduose. Dėl harmonizuoto teisinio reglamentavimo nebuvimo, valstybės narės taiko skirtingas praktikas, vienos sudaro draudžiamuosius, kitos – leidžiamuosius augalinių sudėčių sąrašus (toliau - Sąrašai). Yra ES valstybių narių, kurių kompetentingos institucijos, vertinant konkrečias augalines maisto papilduose esančias medžiagas, vadovaujasi kitų valstybių narių taikoma praktika. Analizuojant autorės sudarytos lentelės duomenis, reikalavimų sudėčiai įtvirtinant Sąrašus, visiškai netaiko 7 ES valstybės narės. Kaip matyti iš lentelės Nr. 1, tai – Austrija, Kipras, Suomija, Vokietija, Airija, Lenkija ir Ispanija. Teisės aktuose įtvirtintus sąrašus taiko 13 ES valstybių narių, kas sudaro 46 procentus bendros ES valstybių narių imties. Tai Belgija, Bulgarija, Kroatija, Čekija, Estija, Prancūzija, Vengrija, Italija, Malta, Nyderlandai, Rumunija, Švedija ir Lietuva. Likusios šalys taiko skirtingas teisines praktikas, vienos, vertinant augalines sudėtines dalis, vadovaujasi Europos vaistų agentūros rekomendacijomis, kitos remiasi nacionalinėmis gairėmis ir (ar) rekomendacijomis. Pavienės valstybės narės – Liuksemburgas ir Portugalija taiko praktiką, kai pasiremiama vienos iš ES valstybių narių turimu sąrašu, konkrečiu atveju

Belgijos, Prancūzijos ir Italijos harmonizuotu sąrašu „Belfrit“ [54]. Tai vienas iš pavyzdžių, kai tarp skirtingų ES valstybių narių, suderinus politinę valią ir pasitelkus glaudžią bendradarbiavimo praktiką dar 1997 metais buvo harmonizuoti teisinės aplinkos reikalavimai maisto papildų sudėčiai.

Apibendrinant konstatuotina, jog ES teisės aktai dėl reikalavimų maisto papildų sudėčiai nėra pilnai harmonizuoti. Atitinkamai, valstybės narės savo skirtingais nacionaliniais teisiniais reguliavimais gali sudaryti kliūtis laisvam prekių judėjimui bendroje ES rinkoje. Kita vertus, tokiais atvejais valstybės narės turėtų taikyti abipusio pripažinimo principą, kas galėtų tam tikra apimtimi kompensuoti teisiškai neharmonizuotų sričių sklandesnį įgyvendinimą, tačiau valstybės narės gana dažnai praktikoje šio principo nepaiso ir jo netaiko, tokiu būdu stengdamosi apsaugoti nacionalines rinkas, jos gamintojus ir vartotojus.

1.3.2. Teisinis maisto papildų notifikavimo reglamentavimas

Šiame darbo skyrelyje apžvelgsiu maisto papildų notifikavimo reglamentavimą ES kontekste bei iš nacionalinės perspektyvos. Direktyvos Nr. 2002/46/EB nuostatose nėra įtvirtinta prievolė valstybei narei užtikrinti notifikavimo procedūros įvedimą bei jos realizavimą. Aukščiau minimame teisės akte, numatyta, jo tam, "kad būtų lengviau vykdyti veiksmingą maisto papildų monitoringą, valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojas arba asmuo, teikiantis produktą į rinką savo teritorijoje, kompetentingai institucijai apie jo pateikimą į rinką praneštų nusiųsdamas jai tam produktui naudojamos etiketės pavyzdį"[55]. Kaip matyti iš aukščiau pateiktos, Direktyvos Nr. 2002/46/EB 10 straipsnyje įtvirtintos, formuluotės, ES valstybėms narėms yra palikta diskrecijos teisė priimti nacionalinį sprendimą ar maisto papildų pateikimas į rinką būtų kontroliuojamas ir jeigu taip, kokia apimtimi ir sąlygomis. Atitinkamai, ES valstybėse narėse susiklostė skirtinga praktika, kuri tam tikru laipsniu įneša keblumų ir trukdžių MVO bei sklandžiam bendros vidaus rinkos funkcionavimui. Kokia gi praktika susiklostė ES valstybėse narėse ir kokį kelią pasirinko Lietuvos kompetentingos institucijos, apžvelgsiu šioje darbo dalyje.

[54] „Guidelines on the use of vegetable substances and preparations in food supplements”, Decree regulating the use of vegetable substances and preparations in food supplements, replacing the Decree of the Minister for Health of 9 July 2012, European Commision, žiūrėta 2019-03-15, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276

[55] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo”, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-14, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=LT

Siekiant nuoseklumo, pirmiausia apžvelgsiu praktiką, taikomą ES valstybėse narėse, analizuodama ankstesniuose skyriuose minimą, 2015 metais Europos sveikatinimo produktų gamintojų asociacijų federacijos (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers- toliau EHPM) specialistų atliktą apklausą "Maisto papildų pateikimas į rinką 28 ES šalyse - narėse". Kiekvieną ES valstybę narę atstovaujančiai asociacijai buvo pateiktas klausimynas:

- Ar Jūsų šalyje į rinką tiekiamiems maisto papildams yra numatyta notifikavimo (pranešimo) procedūra? Jeigu taip, ar yra numatyta galimybė tiekti maisto papildus iš karto po notifikavimo procedūros, ar reikia laukti kompetentingos institucijos patvirtinimo?
- Ar kontroliuojančios institucijos išduoda formalizuotą sprendimą, kuomet yra gautas patvirtinimas dėl maisto papildų tiekimo rinkai?
- Ar yra taikoma rinkliava? Jeigu taip, prašoma pateikti informaciją apie valstybinės rinkliavos dydį.
- Ar yra numatyta valstybinė metinė rinkliava už maisto papildų cirkuliavimą rinkoje?
- Ar yra galimybė informaciją apie tiekiamus rinkai maisto papildus pateikti elektroniniu (online) būdu?
- Ar valstybė narė turi viešai skelbiamą notifikuotų maisto papildų, teisėtai platinamų rinkoje, sąrašą?

Apklausos rezultatų analizė parodė (žr. Priedas Nr.2), jog notifikavimo procedūros netaikomos 5 iš 28 ES valstybių narių. Tai - Austrija, Jungtinė Karalystė, Nyderlandai, Slovėnija ir Švedija. Visos kitos ES valstybės narės taiko notifikavimo procedūrą, skiriasi tik reikalavimų apimtys ir taikomos sąlygos. Iš pateiktos lentelės rezultatų matome, jog viešai notifikuotų maisto papildų sąrašo neskelbia 8 valstybės narės (šis skaičius neapima 5 valstybių narių, kurios notifikavimo sistemos netaiko). Valstybės narės, taikančios notifikavimo procedūrą, bet viešai notifikuotų produktų sąrašų neskelbiančios, turi vidinius sąrašus, kurių turinys prieinamas tik kompetetingų kontroliuojančių institucijų atstovams. Kitos valstybės narės, nusprendusios viešinti notifikuotų maisto papildų sąrašus tai realizuoja skirtinga apimtimi. Trumpai pailiustruosiu trijų Baltijos šalių notifikavimo procedūros realizavimo variantus. Lietuvoje notifikuotų maisto papildų sąrašas[56] pateikiamas pilna ir

[56] „Notifikuotų maisto papildų sąrašas“, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, žiūrėta 2019-03-13, http://www.vet.lt/maisto-papildai/

detalia imtimi, tuo tarpu tiek Estijoje[57], tiek Latvijoje[58] informacija apie notifikuotą maisto papildą išfiltruojama tik tuomet, kai suvedamas vienas iš rekvizitų, kaip antai, MVO pavadinimas arba produkto pavadinimas, arba kitas rekvizitas, kuris yra nurodytas filtre. Visgi Latvijos kompetentingos institucijos pateikia bene didžiausio gylio informaciją apie notifikuotus maisto papildus. Be standartinės informacijos pateikiama ir informacija apie notifikuoto maisto papildo sudedamąsias dalis bei pilna produkto etiketės išklotinė[59]. Toliau analizuojant lentelėje pateiktą informaciją, matome, jog kai kurios valstybės narės notifikuojamiems maisto papildams taiko valstybinę rinkliavą. Apibendrinant šią informaciją, galima konstatuoti, jog didžiausia rinkliavos aukštutinė riba už notifikavimo procedūrą yra numatyta Ispanijoje. Taip pat reikėtų pažymėti tai, jog šioje ES valstybėje narėje registruotiems MVO yra taikoma mažesnė rinkliava, tuo tarpu kitose ES valstybėse narėse ar trečiosiose valstybėse registruoti MVO už maisto papildų notifikavimą moka didžiausią įkainį. Panaši valstybinės rinkliavos struktūra taikoma Graikijoje, Kroatijoje. Tam tikros ES valstybės narės, tame tarpe ir Lietuva, taiko diferencijuotą mokesčio tarifo sistemą atsižvelgiant į tai, iš kokių valstybių maisto papildai įvežami, t.y. vieno fiksuoto dydžio tarifas taikomas maisto papildams įvežamiems iš ES valstybių narių ir kitas fiksuoto dydžio tarifas taikomas maisto papildams importuojamiems iš trečiųjų šalių.

Apibendrinant ES valstybėse narėse notifikavimui taikomą reglamentavimą, darytina išvada, jog beveik kiekvienos valstybės narės, su nedidelėmis išimtimis, praktika yra skirtinga. MVO, ūkinę veiklą vykdantys keliose ES valstybėse narėse, turi praeiti skirtingos apimties ir gylio procesą bei atitikti skirtingus nacionalinius reikalavimus notifikuojant tą pačią maisto papildų seriją kiekvienoje iš ES valstybių narių. Atitinkamai, MVO susiduria su skirtinga nacionaline ES šalių narių teisine reguliacija bei institucijų taikomų praktikų įvairove, kas, be kita ko, apsunkina saugiai ir teisėtai pagamintų maisto papildų laisvą judėjimą bendroje ES rinkoje, didina administracinę bei finansinę naštą adaptuojant produktą priimančiosios šalies narės reikalavimams. Darbo autorės nuomone, tos ES valstybės narės, kurios viešai skelbia notifikuojamų maisto papildų sąrašus, be kita ko, realizuoja ir švietėjišką valstybės institucijų funkciją edukuoti vartotojus ir maksimaliai užtikrinti, jog jie būtų

[57] „Notified food supplements and foods for particular nutritional uses“, Veterinaar- ja Toiduamet, žiūrėta 2019-03-13,, https://jvis.agri.ee/jvis/avalik.html#/toidulisandEritoitparing

[58] „Food supplements register“, Latvian Food and Veterinary Service, žiūrėta 2019-03-13,, https://registri.pvd.gov.lv/en/ub

[59] „Food supplements register“, Latvian Food and Veterinary Service, žiūrėta 2019-03-11, https://registri.pvd.gov.lv/en/ub/dati?m=grindeks

informuoti, atitinkamai atidžiai ir atsakingai rinktųsi tai, ką vartoja. Taigi, notifikuojamų papildų sąrašų viešas prieinamumas - viena iš kompetetingų institucijų priemonių, suteikianti ES valstybės narės vartotojams pasitikrinti, ar maisto papildai, kurie pateikiami ir realizuojami rinkoje yra saugūs, kokybiški ir teisėtai pateikti o privaloma ir neprivaloma (savanoriška) ženklinimo informacija, kuri pateikiama jų etiketėse, neklaidina vartotojų.

2. MAISTO PAPILDŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO TAIKYMO YPATUMAI NACIONALINIAME KONTEKSTE

Šiame skyriuje apžvelgsiu ir paanalizuosiu teisinę praktiką, taikomą dalinai harmonizuotoms maisto papildų sritims – sudėčiai ir notifikavimo procedūrai nacionaliniame kontekste.

2.1. Maisto papildų sudėties teisinio reglamentavimo ir taikymo problemos

Lietuvoje nacionaliniai reikalavimai maisto papildų sudėčiai yra taikomi keliais pjūviais:

1) numatyti ribojimai tam tikroms medžiagoms dėl didžiausių leistinų kiekių;
2) įteisintas draudžiamų sudedamųjų augalinių dalių sąrašas;
3) ribiniams produktams.

1) Ribojimai tam tikroms medžiagoms dėl didžiausių leistinų kiekių yra numatyti trims maisto papilduose esančioms sudedamosioms medžiagoms – alfa lipo rūgščiai (tiokto rūgštis) per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildo kiekyje turi būti 300 mg ir mažiau, melatoninui nustatyta ne daugiau kaip 1 mg, kaliui – ne daugiau nei 500 mg per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildo kiekyje. Informacija apie šiuos apribojimus pranešimo spaudai formatu skelbiama Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos internetiniame puslapyje lietuvių kalba. Žemiau pateikiu detalizuotą pastarųjų apribojimų komunikaciją.

2018 m. liepos 26 d., Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba išplatino pranešimą dėl melatoninio kiekio maisto papilduose apribojimo. Pranešime nurodoma, jog atsižvelgiant į tai, jog „melatoninas yra priskiriamas psicholeptikų farmakoterapinei grupei, todėl šios cheminės medžiagos kiekis maisto papilduose yra ribojamas“ [60]. Pranešime taip pat

[60] „Maisto papildai su melatoninu – kiek šios medžiagos leidžiama jų sudėtyje“, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, žiūrėta 2019-03-13, http://vmvt.lt/naujienos/maisto-papildai-su-melatoninu-kiek-sios-medziagos-leidziama-ju-sudetyje

nurodoma, jog „Lietuvos rinkai leidžiama tiekti tik tuos maisto papildus, kurių rekomenduojamame suvartoti per parą kiekyje yra ne daugiau kaip 1 mg melatonino“ [61].

2018 m. gruodžio 18 d. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba išplatino pranešimą, kuriame, vadovaujantis saugumo kriterijumi, nustatytas ribojimas mineralinei medžiagai kaliui. Pranešime nurodoma, jog „kalio kiekis per parą rekomenduojamame suvartoti maisto papildo kiekyje negali būti didesnis kaip 500 mg (25 % referencinės maistinės vertės)“ [62].

Tuo tarpu informacijos apie apribojimus alfa lipo rūgščiai viešojoje erdvėje nėra. Šie apribojimai buvo nustatyti dar 2016 m. tarpžinybinio susirašinėjimo tarp Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos metu.

Procesas dėl nacionalinių apribojimų medžiagų leidžiamiems maksimaliems kiekiams ir jų pagrindimui tęsiasi. Šiandien keliami klausimai ir dėl papildomų apribojimų įvedimo. Vyksta tarpinstitucinė diskusija dėl maksimalaus leidžiamo kiekio nustatymo produktams su augaliniais ekstraktais, konkrečiai margainiui (silimarinas), gudobelių, valerijonų, sukatžolių tinktūroms ir ekstraktams, produktams su augalinės kilmės fermentais.

2) Įteisinti draudžiamų sudedamųjų augalinių dalių sąrašą buvo imtasi 2012 metais. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugsėjo 21 d. įsakymu Nr. V-891 „Dėl darbo grupės sudarymo“ [63] (priedas Nr. 4) sudaryta darbo grupė, į kurią buvo įtraukti valstybės institucijų ir Maisto papildų gamintojų asociacijos atstovai. Šios darbo grupės sudėtyje buvo ir darbo autorė.

Pradiniame etape darbo grupės narių svarstytų klausimų ratas:

1. Ar bus apsiribojama tik draudžiamų naudoti augalų sąrašu ar bus įtraukta ir anaboliniu poveikiu pasižyminčias bei kitas (išskyrus psichotropines) medžiagas? Jei taip, tai kokias?
2. Ar sąrašas bus rengiamas tik maisto papildams ar ir visam maistui?
3. Ar Lietuvai bus rengiamas individualus sąrašas, ar bus perimamas kitos valstybės (jeigu taip, kokios) jau galiojantis sąrašas?
4. Jei bus rengiamas individualus sąrašas, ar galėtume vadovautis tokiu principu, jog bus įtraukti tik tie augalai, kuriuos draudžia pvz., daugiau kaip 70-80 proc. kitų ES valstybių narių?

[61] „Maisto papildai su melatoninu – kiek šios medžiagos leidžiama jų sudėtyje“, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, žiūrėta 2019-03-13, http://vmvt.lt/naujienos/maisto-papildai-su-melatoninu-kiek-sios-medziagos-leidziama-ju-sudetyje

[62] „Nustatytas leistinas kalio kiekis maisto papilduose“, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, žiūrėta 2019-03-11, http://vmvt.lt/naujienos/nustatytas-leistinas-kalio-kiekis-maisto-papilduose

[63] „Įsakymas dėl darbo grupės sudarymo“, Sveikatos apsaugos ministerija, 2012 m. rugsėjo 21 d., Nr. V-891.

Vienas iš pagrindinių tikslų, keliamų darbo grupei, buvo užtikrinti, jog sąrašas turėtų sudaryti sąlygas MVO pateikti rinkai saugesnius maisto papildus, o rinkos priežiūros institucijoms – priimti pagrįstus sprendimus vykdant maisto papildų kontrolę ir užtikrinti geresnę gyventojų sveikatos apsaugą. Pasitelkus Europinės asocijuotos struktūros AESGP[64] (Association of the European Self-Medication Industry) ir EFSA sudarytais sąrašais, buvo atlikta ES valstybių narių taikomų praktikų analizė. Darbo grupė taip pat atsižvelgė į daugelio ES valstybių narių poziciją, kai draudimai tam tikroms augalinėms medžiagoms yra taikomi daugiau kaip 70 - 80 proc. ES valstybių narių. Rengiant sąrašą, be kita ko, buvo vadovautasi ir augalo bei jo dalių toksiškumo ir naudojimo maisto papilduose principais. Maisto papilduose draudžiamų naudoti augalinės kilmės sudedamųjų dalių sąrašas buvo įtvirtintas pakeičiant LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymą Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“ ir išdėstant jį nauja LR SAM 2016 m. lapkričio 8 d. Nr. V-1237 įsakymo redakcija „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2016 „Maisto papildai“ [65] patvirtinimo. Šiuo sąrašu buvo uždrausti 182 augalai arba jų dalys, kurios negali būti maisto papilduose[66].

3) LR Farmacijos įstatyme, 9 straipsnio 6 dalyje yra įtvirtinta nuostata, numatanti, jog „jeigu 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“[67]. Atitinkamai, jeigu kyla abejonių, ar produktas laikytinas maisto papildu ar vaistiniu preparatu, taikomi reikalavimai būtent vaistinio preparato. Tai nėra toks akivaizdus ir betarpiškas tiesioginis reikalavimas kaip įtvirtintame draudžiamųjų augalų sąraše, tačiau kylantis praktikoje. Pavyzdžiui, turint produktus, kurių sudėtyje yra kalio, natrio, magnio, gliukozamino ir pan. ir tų konkrečių sudedamųjų medžiagų kiekis yra pakankamai aukštas, tai VVKT gali pateikti išvadą, jog produktas - vaistinis preparatas. Tai nėra niekur specifiškai apibrėžta maisto teisinėje reglamentavimo srityje, tačiau tai irgi yra sudėties ribojimo reikalavimas, kylantis iš praktinio taikymo – tai nėra sąrašas, tačiau tai yra sąlyga, kuria vadovaujasi institucijos atribojant ribinius produktus.

---

[64] „Association of the European Self-Medication Industry“, žiūrėta 2019-03-12, http://www.aesgp.eu/.

[65] “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymo Nr. V-432 "Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 "Maisto papildai" patvirtinimo" pakeitimo“, LR sveikatos apsaugos ministerija, 2016 m. lapkričio 8 d. Nr. V-1237, žiūrėta 2019 kovo 21d., https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=f37faab0a67a11e69ad4c8713b612d0f

[66] „Lithuania bans 182 botanicals – or does it?“, Nutraingredients.com, žiūrėta 2019-03-12, https://www.nutraingredients.com/Article/2014/04/18/Lithuania-bans-182-botanicals-or-does-it.

[67] „Lietuvos Respublikos 2006 m. birželio 22 d. farmacijos įstatymas Nr. X-709“, LRS, žiūrėta 2019-03-11, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr

Apibendrinant darytina išvada, jog visame aukščiau pateiktų nacionalinių ypatumų kontekste atsiduriantis MVO, ketindamas maisto papildus, teisėtai pagamintus kitoje ES valstybėje narėje platinti ir Lietuvoje, turi susipažinti ir su nacionalinių teisinių reikalavimų ypatumais. Kitu atveju, MVO galėtų susidurti su kliūtimis pateikiant į rinką maisto papildą, neatitinkantį nacionalinių reikalavimų. Atkreiptinas dėmesys, jog Lietuvos atveju, MVO turi ne tik susipažinti ir vykdyti veiklą, atitinkančią ES ir nacionalinius teisinius reikalavimus, tačiau ir vadovautis institucine praktika, kuri, be kita ko, turi tendenciją keistis. Pagal tokį scenarijų, maisto papildo, teisėtai pagaminto ir pateikto į rinką vienoje iš ES valstybių narių, kuri apribojimų aukščiau išvadintoms trims medžiagoms netaiko, pateikimas į Lietuvos rinką per notifikavimo procedūrą būtų uždraustas. Su kliūtimis MVO susidurtų ir Lietuvos rinkai pateikdamas maisto papildus, kurių sudėtyje yra medžiagų, kurios yra patekę į draudžiamųjų augalų sąrašo imtį. Taigi, visi nacionaliniai apribojimai arba instituciniai sprendimai, kurie yra tik institucijų nuomonė ar pozicija, ištransliuota pranešimo forma, sudaro netiesiogines prekybines kliūtis ir apriboja saugių bei kokybiškų prekių laisvą judėjimą ES bendroje rinkoje.

2.2. Maisto papildų notifikavimo procedūros taikymo ypatumai

Kaip analizuota aukščiau, konstatuotina, jog vienos ES valstybės narės notifikavimo procedūrą įgyvendina supaprastinta tvarka, numatydamos, jog MVO, prieš pradėdant teikti maisto papildus į rinką, elektroniniu būdu (online) kompetetentingoms institucijoms pateiktų planuojamo platinti produkto etiketę. Tokia procedūra yra aiški, paprasta ir nereikalauja papildomų laiko sąnaudų. Tuo tarpu kitos ES valstybės narės, tame tarpe ir Lietuva, notifikavimo procedūrą realizuoja ne tik per etiketės pateikimo, bet ir pateiktų dokumentų ir duomenų vertinimo procedūrą. Šioje darbo dalyje apžvelgsiu Lietuvoje taikomos notifikavimo procedūros praktinius ypatumus.

Lietuvoje nuo 2010 m. iki 2014 m. sausio 16 d. pagal galiojančius teisės aktus identifikuojančius duomenis notifikavimo procedūrai apie importuojamus maisto papildus turėjo pateikti tik tie MVO, kurių produktai buvo tiekiami iš trečiųjų šalių. Tuo tarpu iš ES valstybių narių tiekiami maisto papildai Lietuvoje cirkuliavo neapskaitomi, tai yra be notifikavimo procedūros. Susiklosčiusi situacija, kai nebuvo apskaitomi visi Lietuvoje platinami maisto papildai, netenkino nei kontroliuojančių institucijų nei asocijuotų organizacijų, nei vartotojų. Atitinkamai, jau nuo 2012 m. pradžios pradėtas kelti klausimas dėl visuotinės maisto papildų notifikavimo procedūros įvedimo.

Po ilgų ir karštų teisinių diskusijų buvo parengtas ir suderintas visuotinio maisto papildų notifikavimo tvarkos aprašo projektas. Visuotinis maisto papildų notifikavimas buvo sunormintas, kada įsigaliojo ir buvo pradėtos taikyti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. sausio 16 d. įsakymo Nr. B1-22 „Dėl pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ [68] nuostatos. Keitėsi ir kompetentingos institucijos – nuo 2014 m. sausio 16 d. notifikavimo procedūros įgyvendinimas buvo pavestas Nacionaliniam maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutui, o nuo 2016 m. balandžio 15 d. informaciją apie visus Lietuvos rinkai tiekiamus maisto papildus privaloma pateikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (toliau – VMVT).

Notifikavimo ir vertinimo tvarkos apraše yra išskirtos dvi notifikuojamų maisto papildų grupės – maisto papildai įvežami iš ES valstybių narių ir maisto papildai, importuojami iš trečiųjų šalių. Iš pastarųjų šalių importuojamiems maisto papildams tvarkos apraše yra numatyti reikalavimai pateikti papildomus dokumentus bei nustatytas ilgesnis dokumentų nagrinėjimo laikotarpis. Atitinkamai, MVO, įvežantis maisto papildus iš ES valstybių narių turi kompetentingai institucijai pateikti šiuos duomenis ir dokumentus: a) užpildytą pranešimo formą apie Lietuvos rinkai tiekiamus maisto papildus; b) įvežamų maisto papildų etiketes; c) MVO identifikuojančius ir kontaktinius duomenis. Kadangi nuo 2016 m. gruodžio 2 d. maisto papildų notifikavimo procedūra tapo mokama[69], be aukščiau detalizuotų duomenų ir dokumentų privaloma pateikti bankinį apmokėjimą už notifikuojamą produktą patvirtinantį dokumentą. MVO, importuojantis maisto papildus iš trečiųjų šalių, papildomai turi pateikti:

- Maisto papildo laboratorinio tyrimo protokolą;
- Valstybės, iš kurios maisto papildai importuojami, kompetentingos institucijos išduotą dokumentą, patvirtinantį, jog importuojamas produktas pagamintas toje valstybėje teisėtai veikiančio ir kompetentingos institucijos kontroliuojamo MVO;
- Jeigu importuojamo maisto papildo sudėtyje yra sudedamoji dalis, kuriai dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų taikomas Reglamentas (EB) Nr.

[68] „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymas 2014 m. sausio 16 d. Nr. B1-22, TAR, žiūrėta 2019-03-11, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/90b6aae083b011e3bb57a4e46d790bba/AjcJGDrOtN

[69] „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo“, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymas 2016 m. gruodžio 2 d. Nr. B1-908, TAR, žiūrėta 2019-03-11, https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=ee105260b88f11e693eea1ef35f20da9

258/97, turi būti pateikiami dokumentai, kuriais patvirtinama, kad tokia sudedamoji dalis yra patvirtinta kaip naujas maistas;

- Maisto papildų gamintojo išduodamą dokumentą, kuriame nurodytos produkto sudedamosios dalys ir jų paskirtis, maistinių ar kitų medžiagų, turinčių mitybinį ar fiziologinį poveikį ir nurodytų maisto papildo ženklinimo etiketėje, kiekiai, taip pat patvirtinama, kad maisto papildas skirtas žmonėms ir atitinka Europos Sąjungos ir (ar) Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytus maisto saugos, sudėties ir kokybės reikalavimus (kai maisto papildo saugos, sudėties ir kokybės rodikliai nurodyti keliuose dokumentuose, pateikiamas šių dokumentų rinkinys) [70].

Maisto papildų notifikavimo tvarkos apraše taip pat numatyti skirtingi terminai ir tvarka, dokumentų bei duomenų, pateiktų įvežamiems maisto papildams iš ES valstybių narių ir dokumentų bei duomenų, pateiktų iš trečiųjų šalių įvežamiems maisto papildams, vertinimui. Atitinkamai, kai VMVT pateikiami visi notifikavimo tvarkos apraše reikalaujami duomenys ir dokumentai, „VMVT per 5 darbo dienas, o jei informacija buvo pateikta apie 20 ir daugiau maisto papildų, per 10 darbo dienų nuo visų duomenų ir dokumentų gavimo dienos įtraukia arba, <…>, atsisako įtraukti į maisto papildų sąrašą tuos maisto papildus, apie kuriuos buvo pateikta informacija“ [71]. Į maisto papildų sąrašą įtrauktus įvežamus maisto papildus VMVT išnagrinėja per 20 darbo dienų. Tuo tarpu importuojamiems maisto papildams notifikavimo tvarkos apraše yra numatyta kiti terminai ir tvarka „VMVT, gavusi visus <…> reikalaujamus duomenis ir dokumentus, juos išnagrinėja per 20 darbo dienų nuo visų reikalaujamų duomenų ir dokumentų gavimo dienos“ [72]. Taigi, importuojamų maisto papildų atžvilgiu, VMVT pirmiausia pateiktus duomenis ir dokumentus išnagrinėja ir tik tuomet įtraukia arba atsisako įtraukti į notifikuojamų maisto papildų sąrašą. Bendras reikalavimas, jog maisto papildai gali būti tiekiami rinkai nuo įtraukimo į maisto papildų sąrašą dienos, galioja tiek įvežamiems, tiek importuojamiems maisto papildams.

Nuo 2014 metų, kada notifikavimo funkcija buvo perduota VMVT, notifikavimui pateikta 12.220[73] (dvylika tūkstančių du šimtai dvidešimt maisto papildų). Papildomai įvertinus ir

[70]„Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. sausio 16 d. įsakymas Nr. B1-22, LRS, žiūrėta 2019-03-11, https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/90b6aae083b011e3bb57a4e46d790bba?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=b6b6aea8-1c77-42e7-9a27-f2439def1126

[71] Ibid.

[72] Ibid.

[73]„Notifikuotų maisto papildų sąrašas“, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, žiūrėta 2019-03-12, http://www.vet.lt/maisto-

sąrašą maisto papildų, notifikuotų nuo 2010-03-01 iki 2013-12-31, bendras notifikuotų maisto papildų skaičius yra 14.642 (keturiolika tūkstančių šeši šimtai keturiasdešimt du). Statusą „nagrinėjama“ turi daugiau kaip pusė notifikavimui pateiktų maisto papildų. Praktikoje maisto papildų notifikavimo procesas užtrunka ženkliai ilgiau nei numatyta notifikavimo tvarkoje. Kartais MVO, pateikę produktą notifikavimui, atsakymo iš VMVT negauna pusę metų ir ilgiau. Tokia situacija įneša didelį neaiškumą ir neapibrėžtumą rinkos dalyviams bei didina įtampą ir pačiai kontroliuojančiai institucijai. Toliau paanalizuosiu praktines problemas, su kuriomis susiduriama notifikuojant ir ypač vertinant maisto papildus:

- Pateikiami ne visi notifikavimo tvarkos apraše numatyti dokumentai bei duomenys;
- Informacija, pateikiama etiketėse, neatitinka privalomai pateikiamai informacijai keliamų teisinių reikalavimų arba tarp MVO ir VMVT kyla nesutarimų, kaip traktuoti vieną ar kitą informaciją;
- Nėra aiškių kriterijų, kokie dokumentai ir duomenys būtų laikomi tinkamais;
- Informacija, pateikiama etiketėse, neatitinka savanoriškai pateikiamai informacijai keliamų teisinių reikalavimų arba MVO ir VMVT nesutaria dėl pateikiamos informacijos atitikimo teisės aktų reikalavimams (pavyzdžiui, nerandamas sutarimas dėl etiketėse pateikiamų grafinių vaizdų);
- Maisto papildų pavadinimas neatitinkantis VMVT specialistų nuomonės dėl jo naudojimo teisėtumo – vienas iš dažniausių ginčo ir užsitęsusio notifikavimo r vertinimo proceso objektų (pavyzdžiui, maisto papildas pavadinimu „Muscospazm“, sėkmingai platinamas Lenkijoje ir Vokietijos, tačiau VMVT nedavė sutikimo pastarąjį maisto papildą notifikuoti Lietuvoje);
- VMVT teiktinos pastabos dažnu atveju yra pagrįstos VMVT specialistų nuomone, tarpinstitucinių susirašinėjimų rekomendacijomis, bet ne konkrečių teisės aktų reikalavimu[74].

Siekiant optimizuoti taikomą maisto papildų notifikavimo ir vertinimo tvarką, MPGA ir VMVT š.m. sausio mėn. darbinio susitikimo metu buvo aptarti galimi pakeitimai, optimizuojantys dabar taikomą notifikavimo tvarką:

- Įtraukus maisto papildą į maisto papildų sąrašą atsisakyti dvipakopės būsenos „nagrinėjama“ ir „nagrinėjimas baigtas“, paliekant vienpakopę būseną - „pateiktas“;

papildai/?page=12300&busena=&gaminys=&p_orginal=&gamintojas=&gam_adres=&platintoj=&plat_adres=&kilme=

[74] Neringa Bulakienė, „Maisto papildų gamintojų asociacijos apibendrinta narių praktika“, Vilnius, 2019 m.

- Pateikus MVO pastabas dėl maisto papildų ženklinimo, toliau kontrolę perduoti teritorinėms VMVT;
- Atsisakyti 2010-2013 m. notifikuotų maisto papildų sąrašo;
- Didinti rinkliavą už notifikuojamus maisto papildus.

Dėl importuojamų maisto papildų svarstomi notifikavimo tvarką paprastinantys variantai, atitinkamai:

- Atsisakyti reikalavimo pateikti maisto papildo laboratorinio tyrimo protokolą;
- Paprastinti reikalavimą dėl kompetentingos institucijos išduodamo rašto, kuriuo patvirtinama, kad maisto papildai pagaminti toje šalyje teisėtai veikiančio ir kompetentingos institucijos kontroliuojamo ūkio subjekto.

Apibendrinant šį skyrelį akcentuotina, jog Lietuvoje taikoma notifikavimo procedūra ir vertinimo procedūra. Notifikavimo procedūra – informacijos (reikalaujamų duomenų ir dokumentų) apie įvežamą maisto papildą pateikimas kontroliuojančiai institucijai vyksta sklandžiai, tačiau vertinimo procedūra – pateiktų duomenų ir dokumentų vertinimas – procesas, kuris MVO įstumia į neapibrėžtumą laiko prasme bei teisinį netikrumą. Pastarasis aspektas tampa kritiniu, kuomet institucijos, priimant sprendimus dėl ES valstybėse narėse teisėtai pagamintų maisto papildų pateikimo į Lietuvos rinką priima sprendimus vadovaujantis subjektyviais teisės aktų nuostatų interpretavimais arba savo specialistų nuomonėmis, kurios, be kita ko, turi tendenciją keistis. Rinkoje susiformavusi tokia praktika, jog kol įvežtam maisto papildui priskirta būsena „nagrinėjama“, tol patys MVO vengia įvežti produktus ir juos realizuoti nacionalinėje rinkoje, nors teisės aktai to nedraudžia, o jeigu įveža, susiduria su realizacijos probleme, kadangi tiek vaistinių tinklai, tiek kitos mažmeninės prekybos vietos, kol maisto papildui nepriskirta būsena „nagrinėjimas baigtas“, nesuteikia vietos prekybos lentynoje, apsisaugodami nuo rizikos, jog tokie maisto papildai bet kada kontroliuojančios institucijos gali būti atšaukti iš rinkos. Įvertinus aukščiau detalizuotus nacionalinius teisinio reguliavimo praktinius aspektus, apsunkinančius maisto papildų, teisėtai pagamintų kitose ES valstybėse narėse cirkuliavimą nacionalinėje rinkoje, šio darbo autorė manytų prasminga svarstyti notifikavimo tvarkos keitimo procedūrą, su tikslu, jog iš ES įvežami maisto papildai turėtų praeiti tik notifikavimo etapą (tik pateikiant reikalaujamus duomenis ar dokumentus, bet jų nevertinant) arba (ir) būtų numatyta galimybė MVO, vadovautis abipusio pripažinimo principu.

3. MAISTO PAPILDŲ TEISINIO HARMONIZAVIMO PERSPEKTYVOS

Šiame skyriuje apžvelgsiu maisto papildų teisinio reglamentavimo galimybes neharmonizuotoms sritims, analizuosiu abipusio pripažinimo principo susiformavimo ištakas, reglamentavimą, teorines taikymo galimybes bei abipusio pripažinimo principo taikymą ETT praktikoje.

3.1. Abipusio pripažinimo principas ir jo taikymo teoriniai ypatumai

Laisvas prekių judėjimas – pirmoji iš keturių pagrindinių vidaus rinkos laisvių, kuris įtvirtintas 34-36 SEVS[75] straipsniais ir užtikrinamas tarp ES valstybių narių, panaikinant muitus bei kiekybinius apribojimus ir uždraudžiant lygiavertį poveikį turinčias priemones. „Siekiant padėti užbaigti kurti vidaus rinką, panaikintos fizinės ir techninės kliūtys, skatinama taikyti standartizavimo procedūras bei pradėtas taikyti tarpusavio pripažinimo principas“[76], kuris yra pagrįstas ETT praktika. Pirmą kartą abipusio pripažinimo principas buvo įtvirtintas 1979 m. vasario 20d., ETT bylos Nr. 120/78[77], dar kitaip žinomoje „Cassis de Dijon“, sprendime. Abipusio pripažinimo principo taikymas tebėra vienas iš kertinių ES laisvo prekių judėjimo elementų: produktai, kurie buvo teisėtai pagaminti vienoje priimančioje valstybėje narėje, gali būti eksportuojami ir parduodami kitoje priimančioje valstybėje narėje. Taigi, abipusio pripažinimo principas išplaukia iš sutarties dėl ES steigimo nuostatų bei ETT praktikos.

Kita vertus, šio principo taikymas nėra absoliutus. Abipusis pripažinimas taikomas toms sritims, kurioms netaikomi harmonizuoti ES teisės aktai arba jie taikomi tik iš dalies. Priimančioji ES valstybė narė, kaip tai įtvirtinta SEVS 36 straipsnyje, gali įvesti nacionalines taisykles, apribojančias arba visai uždraudžiančias produkto pateikimą į savo nacionalinę rinką remdamasi viešuoju visuomenės interesu, t.y. viešosios tvarkos, visuomenės saugumo ir žmonių bei gyvūnų sveikatos ir gyvybės apsauga, vartotojų apsauga[78]. Valstybės narės dažnai pasiremia tokiu interesu kaip visuomenės sveikatos apsauga, tačiau tokiu atveju turi būti paisoma proporcingumo principo, užtikrinant, kad pasirinktos priemonės nebūtų griežtesnės negu būtina visuomenės sveikatos apsaugai užtikrinti. Praktikoje, kuomet ES valstybės narės atsisako vadovautis abipusio pripažinimo principu, dažniausiai pasitelkiami du pagrindiniai

[75] „Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija“, 2012-10-26, C 326/47, EUR-Lex, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT

[76] Ibid.

[77] „Kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonės“, ETT sprendimas, 1979 m. vasario 20 d., byla 120/78, žiūrėta 2019-03-12, https://curia.europa.eu/arrets/TRA-DOC-LT-ARRET-C-0120-1978-200406993-05_00.html

[78] „Reglamento dėl gaminių abipusio pripažinimo gairės“, Reglamentas (EB) Nr. 764/2008, VŠĮ „Versli Lietuva“, žiūrėta 2019-03-12, https://www.verslilietuva.lt/verslauk/reikalavimai-gaminiams/informacija-apie-gaminiu-reglamenta

argumentai: pateikiamas produktas laikomas nesaugiu arba priskiriamas vaistinių preparatų grupei. Tokiais atvejais, priimančioji ES valstybė narė turi pateikti atsisakymą pagrindžiančius argumentus ir įrodyti, jog taikomos ribojimo priemonės yra proporcingos, t.y., jog produkto keliamo pavojaus kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, produkto atitinkamu ženklinimu, negalima sukontroliuoti.

Abipusį pripažinimo principą sunorminančios nuostatos įtvirtintos Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. reglamente (EB) Nr. 764/2008[79] (toliau – Reglamentas Nr. 764/2008) nustatančiame procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinančiame Sprendimą Nr. 3052/95/EB. Reglamentas (EB) Nr. 764/2008 „buvo priimtas kaip dalinis atsakas į nepakankamą abipusio pripažinimo taikymą prekių srityje dėl informuotumo apie šį principą trūkumo, teisinio netikrumo jį taikant ir nepakankamo nacionalinių valdžios institucijų administracinio bendradarbiavimo. Reglamentu iš esmės buvo siekiama sukurti procedūrinę sistemą, kuria kuo labiau būtų sumažinta galimybė, jog dėl nacionalinių techninių taisyklių bus sukuriamos neteisėtos laisvo prekių judėjimo kliūtys“[80]. Reglamente Nr. 764/2008 įtvirtinta, jog pagal abipusio pripažinimo principą ES valstybė narė negali uždrausti savo teritorijoje parduoti gaminius, kurie yra teisėtai parduodami kitoje ES valstybėje narėje, net kai tie gaminiai buvo pagaminti vadovaujantis techninėmis taisyklėmis, kurios skiriasi nuo vietos gaminiams taikomų taisyklių. Reglamente Nr. 764/2008 taip pat yra nustatytos taisyklės ir procedūros, kurių turi laikytis nacionalinės kompetentingos institucijos, norėdamos visiškai uždrausti arba apriboti produkto, kuriam netaikomi harmonizuoti arba dalinai harmonizuoti ES teisės aktai ir kuriuo jau yra teisėtai prekiaujama kitoje valstybėje narėje. Reglamento Nr. 764/2008 3 straipsnio 2 dalyje taip pat nurodyta, jog pastarasis teisės aktas netaikomas tuo atveju, kai valstybių narių kompetentingos institucijos priemonių imasi tame tarpe ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002[81] 50 straipsnio „Skubaus įspėjimo apie pavojų sistema“ 3 dalies a punktą „<…>apriboti maisto arba pašarų, dėl kurių būtina imtis skubių veiksmų, pateikimą į rinką arba priversti juos pašalinti arba atsiimti iš rinkos, siekiant

[79] “Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. reglamentas EB) Nr. 764/200879 nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantis Sprendimą Nr. 3052/95/EB”, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-11, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=LT

[80] Ibid.

[81] „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 28 d. reglamentas (EB) 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-11, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=lt

apsaugoti žmonių sveikatą ir 54 straipsnį „Kitos padarinių likvidavimo priemonės“ pagrindais.

Tais atvejais, kuomet netaikomi Reglamento Nr. 764/2008 3 straipsnyje numatyti pagrindai ir ES valstybės narės kompetentinga institucija ketina uždrausti ar apriboti konkretaus gaminio pateikimą į rinką, privaloma vadovautis atitinkama tvarka:

• „MVO turi gauti rašytinį pranešimą apie sprendimą, kurį ketina priimti konkreti ES valstybės narės kompetentinga institucija;

• Sprendime turi būti nurodytas teisinis numatomo sprendimo pagrindas;

• ES valstybės narės kompetentinga institucija privalo pateikti techninius ar mokslinius įrodymus, pagrindžiančius tokį sprendimą, nurodyti, kad ketinamas priimti sprendimas grindžiamas SESV 36 straipsnyje išvardytais viešojo intereso sumetimais arba pateikti nuorodą į kitas svarbias visuomenės intereso priežastis, taip pat nurodyti, kad sprendimas yra proporcingas;

• Atitinkamam MVO gavus tokį pranešimą, jam turi būti suteiktas 20 darbo dienų terminas pastaboms pateikti“ [82].

Įrodinėjimo našta tenka ES valstybės narės kompetentingai institucijai, siekiančiai uždrausti konkretaus gaminio pateikimą į nacionalinę rinką. Atitinkamai, pastaroji turi įrodyti, jog sprendimas uždrausti arba apriboti konkretaus gaminio pateikimą į rinką yra pateisinamas remiantis aukščiau detalizuotais visuomenės interesais, nustatytais SEVS 36 straipsnyje arba įtvirtintais ETT praktikoje. Taip pat ES valstybės narės kompetentinga institucija turi pateikti techninius ar mokslinius įrodymus ir nurodyti, jog sprendimas visiškai uždrausti ar apriboti gaminio pateikimą į nacionalinę rinką yra proporcingas, t.y., kad sprendimas yra tinkamas siekiamam tikslui ir neviršija to, kas būtina tam tikslui pasiekti[83].

2010 m. vasario 1 d. Europos Komisija parengė rekomendacinį dokumentą dėl abipusio pripažinimo reglamento taikymo maisto papildams[84]. Kaip numatyta šiame švelniosios teisės dokumente, abipusio pripažinimo principas maisto papildams taikomas tik tuo atveju, jeigu yra tenkinamos tokios sąlygos:

[82] „Reglamento dėl gaminių abipusio pripažinimo gairės“, Reglamentas (EB) Nr. 764/2008, VŠĮ „Versli Lietuva“, žiūrėta 2019-03-12, https://www.verslilietuva.lt/verslauk/reikalavimai-gaminiams/informacija-apie-gaminiu-reglamenta

[83] „Reglamento dėl gaminių abipusio pripažinimo gairės“, Reglamentas (EB) Nr. 764/2008, VŠĮ „Versli Lietuva“, žiūrėta 2019-03-12, https://www.verslilietuva.lt/verslauk/reikalavimai-gaminiams/informacija-apie-gaminiu-reglamenta/

[84] „Abipusio pripažinimo reglamento taikymas maisto papildams“, Europos Komisija, rekomendacinis dokumentas, žiūrėta 2019-03-11, http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13481/attachments/1/translations

1. Ketinamas priimti administracinis sprendimas turi būti susijęs su maisto papildais, kurie teisėtai parduodami kitoje ES valstybėje narėje;
2. Ketinamas priimti administracinis sprendimas turi būti susijęs su gaminio elementu, kuriam netaikomi suderinti ES teisės aktai:

Kaip jau analizuota ir konstatuota šio darbo ankstesnėse dalyse, tam tikros maisto papildų sritys ir joms keliami reikalavimai ES lygiu yra harmonizuoti:

- Reglamente Nr. 178/2002 įtvirtinti bendrieji maisto saugos principai, taikomi tiek produktams, kurie apibrėžiami kaip „maisto produktai“, tiek ir medžiagoms, kurios patenka į maisto grandinę maisto produktų gamybos tikslais;
- Direktyvos Nr. 2002/46/EB imtyje numatyti reikalavimai maisto papildų ženklinimui, pateikimui ir reklamai, taip pat maisto papildų sudėtinėms dalims, tokiems kaip vitaminai, mineralinės medžiagos bei jų cheminės formos ir grynumo kriterijai, kurie taip pat yra įtvirtinti šio ES antrinės teisės akto imtyje;
- Reglamentu Nr. 1924/2006 yra harmonizuoti teiginiai apie sveikatingumą ir maistingumą, o Reglamentu Nr. 432/2012 yra harmonizuoti teiginiai apie sveikatingumą vitaminams ir mineralinėms medžiagoms.

Atitinkamai, aukščiau detalizuotoms harmonizuotoms maisto papildų sritims abipusio pripažinimo principas pagal Reglamento Nr. 764/2008 2 straipsnio 2 dalį a punktą taikomas nebūtų.

Tačiau, kaip jau minėta šiame darbe anksčiau, Direktyvos Nr. 2002/46/EB 5 straipsnyje įtvirtintas reikalavimas EK nustatyti didžiausius per parą leistinus suvartoti vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, vis dar nerealizuotas. Atitinkamai, Reglamentas Nr. 764/2008 bus taikomas šiam maisto papildų sudėties aspektui iki tol, kol pastarasis nebus harmonizuotas ES teisės aktais[85].

3. Ketinamas priimti administracinis sprendimas turi būti skirtas ekonominės veiklos vykdytojui – privatūs ES valstybių narių piliečiai, nevykdantys ekonominės veiklos nepatenka į Reglamente Nr. 764/2008 numatytą abipusio pripažinimo principo taikymo sritį;
4. Ketinamas priimti administracinis sprendimas turi būti pagrįstas technine taisykle. Reglamento 2 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog „taikant šį reglamentą, techninė taisyklė – bet kuri ES valstybės narės įstatymo ar kito teisės akto nuostata, kuri a) neturi būti derinama ES lygmeniu; ir b) kuria draudžiama parduoti gaminį ar jo rūšį

[85] „Abipusio pripažinimo reglamento taikymas maisto papildams“, Europos Komisija, rekomendacinis dokumentas, žiūrėta 2019-03-11, http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13481/attachments/1/translations.

tos valstybės narės teritorijoje, arba kurios laikytis yra privaloma, kai gaminys arba jo rūšis parduodama tos valstybės narės teritorijoje, ir kuria nustatomas vienas iš šiame straipsnyje numatytų reikalavimų“ [86].

Taigi, dėl maisto papildų techninė taisyklė:

– „bet kuri ES valstybės narės teisės akto nuostata, kuriai netaikomas ES harmonizavimas;

– kuria ES valstybės narės teritorijoje draudžiama pateikti maisto papildus, teisėtai pateiktus kitoje ES valstybėje narėje, arba kurios laikytis yra privaloma, kad tas produktas būtų pateikiamas ES valstybėje narėje, kurioje priimtas arba bus priimtas administracinis sprendimas, ir

– kuria nustatomos būtinos to maisto papildo (jo rūšies) charakteristikos, pavyzdžiui, kokybės, veikimo ar saugos lygiai, ar matmenys, įskaitant taikomus pavadinimo, kuriuo jis parduodamas, terminijos, simbolių, bandymų ir bandymų metodų, pakuotės, žymėjimo arba ženklinimo etiketėmis reikalavimus“ [87].

Nepaisant to, jog Reglamentas Nr. 764/2008 buvo priimtas ir taikomas, 2015 metais EK užsakymu atlikus vertinimą[88], paaiškėjo, jog abipusio pripažinimo principas neveikia taip, kaip turėtų, jo poveikis yra ribotas, ES valstybių narių kompetentingos institucijos ir ūkio subjektai nurodo, jog informacinė sklaida apie abipusio pripažinimo principą yra nepakankama, tam tikrų ES valstybių narių kompetentingos institucijos prioretizuoja nacionalinių taisyklių taikymą, ūkio subjektams sudėtinga užginčyti nacionalinius sprendimus, kuriais remiamasi visiškai uždraudžiant ar apribojant produkto pateikimą į rinką. Tie ūkio subjektai, kurie priima sprendimus pritaikyti savo produktus prie priimančiosios ES valstybės narės nacionalinių reikalavimų, turi skirti papildomų laiko, žmogiškųjų bei finansinių resursų. Dėl visų aukščiau išvardintų priežasčių atsiranda daug neapibrėžtumo ir teisinio netikrumo[89].

[86] „Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. reglamentas EB) Nr. 764/200886 nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantis Sprendimą Nr. 3052/95/EB, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-11, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=LT

[87] „Abipusio pripažinimo reglamento taikymas maisto papildams“, op. cit.

[88] „Evaluation of the Application of the mutual recognition principle in the field of goods“, European Commission, žiūrėta 2019-03-13, http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381.

[89] „Kas yra abipusis principas?“, Europos Komisija, žiūrėta 2019-03-13, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/16827/.../1/.../lt/.../native.

Atsižvelgiant į vertinimo išvadas bei stiprinant abipusio pripažinimo principo taikymą, 2019 m. kovo 19 d. Europos Paramentas ir Taryba išleido reglamentą (ES) 2019/515[90] dėl kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamų prekių abipusio pripažinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 764/2008 (toliau – Reglamentas Nr. 2019/515). Pastarasis reglamentas pradedamas taikyti nuo 2020 m. balandžio 19 d. ir juo siekiama stiprinti neteisminius problemos sprendimo mechanizmus, įnešti daugiau aiškumo dėl abipusio pripažinimo principo taikymo, mažinti procedūrinę ir administracinę naštą ūkio subjektams.

Kokia praktinė situacija susiformavo ES valstybėse narėse taikant abipusio pripažinimo principą maisto papildų atveju, pailiustruosiu pasitelkdama ankstesniuose skyriuose minimą, 2015 metais Europos sveikatinimo produktų gamintojų asociacijų federacijos (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers- toliau EHPM) specialistų atliktą apklausą "Maisto papildų pateikimas į rinką 28 ES valstybėse narėse". Kiekvieną ES valstybę narę atstovaujančiai asocijuotai struktūrai buvo pateiktas klausimas dėl abipusio pripažinimo principo taikymo.

Apibendrinant lentelės, sudarytos šio darbo autorės (žr. Priedas Nr.3), duomenis, konstatuotina, jog keturiolika ES valstybių narių, kas sudaro 50 % ES valstybių narių visumos, pripažįsta abipusio pripažinimo principą ir jį taiko praktikoje. Tai Kroatija, Čekija, Vokietija, Graikija, Italija, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Prancūzija. Iš keturiolikos aukščiau detalizuotų abipusio pripažinimo principą taikančių ES valstybių narių tik Slovėnija ir Prancūzija taiko dar ir tam tikras, taip vadinamo „case by case“ išlygas. Dvi ES valstybės narės – Kipras ir Danija atsakė, jog yra susipažinusios su abipusio pripažinimo principu, tačiau praktikoje jį taiko ne visais atvejais. Abipusio pripažinimo principo netaiko aštuonios ES valstybės narės, kas sudaro 29% ES valstybių narių – tai Austrija, Belgija, Bulgarija, Estija, Vengrija, Airija, Lietuva ir Liuksemburgas. Keturios ES valstybės nepateikė duomenų apie abipusio pripažinimo principo taikymo praktiką – tai Suomija, Latvija, Švedija ir Jungtinė Karalystė.

Apibendrinant poskyrį, konstatuotina, jog tinkamai taikomas ir aiškiai veikiantis abipusio pripažinimo principas būtų svarbus taisyklių harmonizavimą ES lygmeniu papildantis veiksnys. Tačiau praktikoje abipusio pripažinimo principo taikymas ES yra nepakankamas,

[90]„Europos Parlamento ir Tarybos 2019 m. kovo 19 d. reglamentas Nr. (ES) 2019/515 dėl kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamų prekių abipusio pripažinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 764/2008“, Eur-Lex, žiūrėta 2019-03-13, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN

šio principo teikiami privalumai ES valstybėse narėse yra išnaudojami neoptimaliai. Tokią situaciją lemiančios priežastys įvairios. Tai ir informacijos stoka - ES valstybės narės ne visada tinkamai naudojasi abipusio pripažinimo principu, nes neturi pakankamai žinių apie šį principą ir jo veikimo padarinius, priimančiosios ES valstybės narės nacionalinių taisyklių prioretizavimas, ilgi ir sudėtingi administraciniai ir teisminiai procesai, maisto papildą pateikiančiosios šalies MVO sprendimai pateikiamą produktą pritaikyti prie priimančiosios ES valstybės narės nacionalinių reikalavimų.

3.2. Abipusio pripažinimo principo taikymas ETT praktikoje

Šiame skyrelyje analizuosiu ETT sprendimus, susijusius su bylomis dėl abipusio pripažinimo principo taikymo maisto papildų srityje. Kaip jau minėta, pirmą kartą šis principas ETT buvo suformuluotas 1979 m. vasario 20d., ETT byloje Nr. 120/78[91], dar kitaip žinomoje „Cassis de Dijon“, sprendime. Šioje byloje ETT suformulavo abipusio pripažinimo principą ir konstatavo, kad „<...> nėra pateisinamos priežasties, dėl kurios alkoholiniai gėrimai, jeigu jie teisėtai pagaminti ir pardavinėjami vienoje iš valstybių narių, negalėtų patekti į bet kurią kitą valstybę narę"[92]. Atitinkamai, pagal šią „formuluotę ES valstybės narės įpareigotos priimti visas nuostatas, susijusias su prekių gaminimu ar pardavimu ir galiojančias kiekvienos jų teritorijoje, o vidaus rinkos apribojimai, atsirandantys dėl nacionalinių taisyklių skirtumų, turi būti toleruojami. Taigi, iš esmės dvigubas produkto reguliavimas (kilmės valstybėje ir priimančioje valstybėje) buvo pakeistas vienu reguliavimu (kilmės valstybėje), kurio pagal abipusio pripažinimo principą turi laikytis priimančioji valstybė“[93]. Šiame skyrelyje taip pat analizuosiu kaip vystėsi, jeigu vystėsi, abipusio pripažinimo principo plėtojimas ETT sprendimuose maisto papildų srityje, ar Lietuvos teismai yra aktyvūs kreipiantis į ETT su prejudiciniais dėl maisto papildų cirkuliavimo bendroje ES rinkoje klausimais.

Analizuojant su tikslu apibendrinti ETT sprendimus abipusio pripažinimo principo taikymo maisto papildų srityje pagal paieškos žodį „maisto papildai, abipusis pripažinimo

[91] „Kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonės“, ETT sprendimas, 1979 m. vasario 20 d., byla 120/78, žiūrėta 2019-03-11, https://curia.europa.eu/arrets/TRA-DOC-LT-ARRET-C-0120-1978-200406993-05_00.html

[92] „Kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonės“, ETT sprendimas, 1979 m. vasario 20 d., byla 120/78, žiūrėta 2019-03-11, https://curia.europa.eu/arrets/TRA-DOC-LT-ARRET-C-0120-1978-200406993-05_00.html

[93] „Dėl nutarimų panaikinimo“, VAAT sprendimas, 2008 m. spalio 16 d., byla I-3728-121/2008, žiūrėta 2019-03-11, https://eteismai.lt/byla/98861272523745/I-3728-121/2008

principas, nacionaliniai ribojimai“ išsifiltruoja tik vienas įrašas su viena byla[94]. Išplėtus paieškos žodį į „maisto papildai ir laisvas prekių judėjimas“ išsifiltruoja 31 įrašas iš 14 bylų[95]. Atsižvelgiant į tai, jog šio skyrelio analizės tikslas yra ETT sprendimai dėl abipusio pripažinimo principo taikymo maisto papildų bylose, išplėstinį bylų paveikslą nuo 2008 metų, kai Reglamentu Nr. 764/2008 buvo sunormintas abipusio pripažinimo principas, apžvelgsiu tik supažindinant su ETT priimtais sprendimais maisto papildų srityje, tuo tarpu bylą, tiesiogiai atliepiančią šio skyrelio temą, išanalizuosiu išsamiai ir visapusiškai.

2008 m. birželio 19 d. byla C-140/07 Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt[96]. Šioje byloje (Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl klausimų, kurie kilo nagrinėjant bylą, kurią ieškovė Hecht Pharma GmbH pradėjo dėl atsakovės Liuneburgo Bezirksregierung sprendimo uždrausti ieškovei prekiauti produktu „Red Rice“, pateiktu kaip maisto papildas, motyvuojant tuo, kad tai yra vaistas, kuriam pateikti į rinką reikia leidimo, o šis jam nebuvo išduotas. Nagrinėjamas ginčas pirmiausia buvo susijęs su klausimu, ar maisto papildas „Red Rice“ atitinka vaisto apibrėžimą ir ar atsakovė buvo teisi tvirtindama, kad juo prekiauti reikia leidimo. ETT šioje byloje turėjo išnagrinėti kriterijus, kuriais ES valstybių narių valdžios institucijos turi grįsti sprendimus, susijusius su vaistus reglamentuojančia teise, ir nustatyti, kiek patikimos turi būti žinios apie produkto farmakologinį poveikį, kad jis būtų priskirtas prie vaistų[97].

2009 m. kovo 5 d. ETT sprendimas byloje C-88/07, Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę. ETT šioje byloje konstatavo, jog Ispanija, nepranešusi apie nacionalines ribojančias priemones Europos Bendrijų Komisijai, neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei 1995 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3052/95/EB, nustatančio pasikeitimo informacija apie nacionalines priemones,

[94]„Maisto papildai ir abipusio pripažinimo taikymo principas“, ETT, žiūrėta 2019-03-11, http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Babipusis%2Bpripa%25C5%25BEinimo%2Bprincipas&oqp=&for=&mat=or&lgrec=lt&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=lt&avg=&cid=2130136

[95]„Maisto papildai ir laisvas prekių judėjimas“, ETT, žiūrėta 2019-03-11, http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?page=1&text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&oqp=&for=&mat=or&lgrec=lt&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=lt&avg=&cid=2130136

[96]„Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą“, ETT išvada, 2008 m. birželio 19 d., byla C-140/07, žiūrėta 2019-03-11, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=69190&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1737983#ctx1

[97]Ibid.

neatitinkančias laisvo prekių judėjimo principo, tvarką Bendrijoje, 1 ir 4 straipsnius[98].

2009 m. gruodžio 17 d. byloje C-446/08 „Solgar Vitamin's France ir kiti" generalinio advokato Niilo Jaaskinen pateikta išvada į prejudicinius klausimus, tame tarpe ir į klausimą apie ES valstybių narių kompetenciją priimti nacionalinius teisės aktus tol, kol EK nepriėmė reikalaujamo Bendrijos akto, išplaukiančio iš Direktyvos Nr. 2002/46/EB turinio, ypač jos 5 straipsnio 4 dalies ir 11 straipsnio 2 dalies, kai yra numatyta, kad būtent Komisija turi nustatyti didžiausius leistinus maisto papilduose esančius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius[99]. Atsižvelgdamas į byloje išdėstytus svarstymus, ETT savo išvadoje atsakė taip:

- „Komisijai nepriėmus įgyvendinimo priemonių, numatytų 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo 5 straipsnio 4 dalyje, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti nuostatas, kuriomis siekiama nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, nepažeidžiant iš EB 28 ir 30 straipsnių išplaukiančių principų.
- Priimdamos pirmiau minėtas priemones, valstybės narės privalo ne tik laikytis iš EB 28 ir 30 straipsnių išplaukiančių principų, bet ir atsižvelgti į kriterijus, įtvirtintus Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje.

<…>."[100]

Taigi, atsižvelgiant į šią ETT praktiką, ES valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti žmonių sveikatai apsaugoti būtinas priemones, be kita ko, nustatant maksimalias leidžiamas vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio ribas, tačiau tai turi būti atlikta, laikantis Direktyvos Nr. 2002/46/EB 5 straipsnyje numatytų kriterijų: a) didžiausios leistinos saugios koncentracijos; b) vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimas iš kitų maisto šaltinių; c) orientaciniai vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, kuriuos įsisavina gyventojai[101].

---

[98] „Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę", ETT sprendimas, 2009 m. kovo 5 d., byla C-88/07, žiūrėta 2019-03-11, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=77920&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1734313#ctx1

[99] „Solgar Vitamin's France ir kt.", ETT išvada, 2009 m. gruodžio 17 d., byla C-446/08, žiūrėta 2019-04-02, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=75345&pageIndex=0&doclang=lt&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1743282#Footnote20

[100] Ibid.

[101] „Solgar Vitamin's France ir kt.", ETT išvada, 2009 m. gruodžio 17 d., byla C-446/08, žiūrėta 2019-04-02, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=75345&pageIndex=0&doclang=lt&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1743282#Footnote20

Aukščiau minimoje bylos medžiagoje nurodoma, jog „Solgar Vitamin's France ir kt." savo rašytinėse pastabose nurodė, jog Prancūzijos nacionalinio teisinio reguliavimo neteisėtumas atsiranda kaip tik dėl abipusio pripažinimo tvarkos nebuvimo maisto papildų, pagamintų vitaminų ir mineralinių medžiagų pagrindu, kilusių iš kitos valstybės narės, srityje, tačiau ETT šio klausimo nenagrinėjo, kadangi prašyme priimti prejudicinį sprendimą Prancūziją atstovaujanti šalis Conseil d'État nusprendė, kad maistinių medžiagų abipusio pripažinimo problema nėra jo nagrinėjamos bylos dalykas" [102].

Kaip jau minėjau šio skyrelio pradžioje, atskirą dėmesį skirsiu naujausiai, 2017 m. balandžio 27 d. bylai C-672/15, kurioje ETT nagrinėjo Prancūzijos Perpinjano apygardos teismo (toliau – Prancūzijos teismas) prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl Direktyvos Nr. 2002/46/EB ir SESV sutarties nuostatų, susijusių su laisvu prekių judėjimu ir abipusio pripažinimo principo taikymo, išaiškinimo. Prašymą Prancūzijos teismas pateikė nagrinėjant Prancūzijos bendrovės, „Noria Distribution SARL" (toliau – „Noria"), baudžiamąją bylą dėl to, kad ji "laikė, eksponavo, pateikė prekybai arba pardavė maisto papildus, kurių leidimas Prancūzijoje neišduotas ir kuriuos ji žinojo kaip suklastotus, užterštus ar kenksmingus, ir dėl to, kad ji suklaidino arba bandė suklaidinti savo kontrahentus dėl šių maisto papildų vartojimo rizikos ir esminių savybių"[103]. „Noria" byla buvo nagrinėjama, atsižvelgiant į tokias aplinkybes. Remiantis Prancūzijos teise, 2006 m. gegužės 9 d. tarpministerinis įsakymas dėl maistinių medžiagų, kurios gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje, nustato didžiausias leistinas vitaminų ir mineralinių medžiagų paros normas. Vadovaujantis Potvarkiu Nr. 2006-352, tokie kiekiai negali būti viršyti Prancūzijoje pagamintuose ir parduodamuose produktuose. Abu aukščiau minimi Prancūzijos nacionaliniai teisės aktai aiškiai nenumato abipusio pripažinimo tvarkos, kuri leistų Prancūzijoje pardavinėti maisto papildus, kurių sudedamos dalys viršija nustatytas vitaminų ir mineralinių medžiagų normas. Vienintelis būdas, kaip gauti leidimą produktams, kurie viršija Prancūzijos nacionalinės teisės nustatytus apribojimus, yra prašyti Prancūzijoje taikomų normų peržiūrėjimo, ko pasekoje turėtų būti pakeisti bendrai taikomi teisės aktai. „Noria", susidūrusi su abipusio pripažinimo tvarkos dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų nebuvimu Prancūzijos teisėje, negalėjo prašyti

[102] Ibid.28,29.

[103] „Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ir ESV sutarties nuostatų, susijusių su laisvu prekių judėjimu, išaiškinimo", ETT sprendimas, 2017 m. balandžio 27 d., byla C-672/15, žiūrėta 2019-03-11, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Babipusis%2Bpripa%25C5%25BEinimo%2Bprincipas&docid=190163&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2255901#ctx1

leidimo prekiauti produktais, kurie buvo teisėtai pagaminti kitoje ES valstybėje narėje, tačiau viršijo didžiausias leistinas paros dozes, nustatytas Prancūzijos nacionaliniais teisiniais reikalavimais.

Baudžiamojo proceso eigoje „Noria“ rėmėsi abipusio pripažinimo principo tvarkos nesuderinamumu su ES laisvo judėjimo principais. Prancūzijos teismas priėmė šiuos argumentus ir ETT pateikė tris prejudicinius klausimus:

1. Prancūzijos teismas pateikė klausimą, ar Direktyva 2002/46/EB ir ES laisvo prekių judėjimo principai leidžia taikyti nacionalinį teisinį režimą, kuris nepateikia abipusio pripažinimo tvarkos maisto papildų kontekste, kai papilduose esantys vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai viršija didžiausias Prancūzijoje leistinas paros dozes, nors šie papildai buvo teisėtai pagaminti ir parduodami kitoje ES valstybėje narėje? [104].
2. Prancūzijos teismas, siejant su šiuo pirmuoju klausimu, pateikė antra klausimą, ar pagal Prancūzijos teisę taikomi kriterijai didžiausios leistinos paros dozės nustatymui vis tik galėjo būti leidžiami kaip ES laisvo judėjimo įstatymo dalykas?
3. Prancūzijos teismas taip pat pateikė trečią klausimą, ar didžiausių kiekių nustatymas gali būti paremtas tik šį klausimą nagrinėjančiomis nacionalinėmis mokslinėmis nuomonėmis, nors ir dabartinė tarptautinė mokslinė nuomonė rodo, kad esant idealioms vartojimo sąlygoms yra leidžiama naudoti didesnes dozes[105].

Atsakydamas į pirmąjį klausimą, ETT išlaikė nuoseklumą ir pakartojo savo nuomonę dėl laisvo prekių judėjimo, pakartodamas savo išvadą „Solgar Vitamin’s France ir kiti“ byloje, kad ES valstybės narės išliko kompetentingos nustatyti didžiausias paros dozes nesant harmonizuotų taisyklių šiuo klausimu. ETT, be kita ko, papildomai iš naujo nustatė, kad taip darydamos ES valstybės narės neprivalo atitikti SESV 34 ir 36 straipsnių. Remiantis SESV 34 straipsniu, bet kuri nacionalinė priemonė, nustatanti didžiausias vitaminų paros normas, sudaro „prima facie“ draudžiamą priemonę, kuri atitinka kiekybinį apribojimą, nes „maisto papildas, kurio maistinių medžiagų kiekis viršija tų teisės aktų nustatytas didžiausias leistinas ribas, negali būti parduodamas Prancūzijoje, net jeigu toks maisto papildas yra teisėtai pagamintas ir juo prekiaujama kitoje valstybėje narėje“ [106]. Priemonė, ribojanti ar draudžianti

[104]Ibid.
[105]„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ir ESV sutarties nuostatų, susijusių su laisvu prekių judėjimu, išaiškinimo“, op. cit. 93.
[106]„Pieter Van Cleynenbreugel, „Maximum Vitamin Amounts in Food Supplements: Towards Science-based and Streamlined EU Mutual Recognition and Risk Assessment Procedures?“, *European journal of risk regulation*, žiūrėta 2019-03-12, https://www-cambridge-org.skaitykla.mruni.eu/core/services/aop-cambridge-core/content/view/A8E043AEB9B6EC1E13D302381412A678/S1867299X18000016a.pdf/maximum_vitamin_

prekybą maisto produktais, pagamintais kitoje valstybėje narėje, gali būti pagrįsta SESV 36 straipsniu, jeigu susijusi ES valstybė narė gali įrodyti tikrą riziką visuomenės sveikatai. Be to, taikomos taisyklės „turi numatyti tvarką, leidžiančią ekonominės veiklos vykdytojams gauti leidimą prekiauti maisto papildais su maistinėmis medžiagomis, kurių paros normos viršija leistinas. Tokia tvarka turi būti lengvai prieinama ir įvykdoma per pagrįstą laiko tarpą ir, jei einama prie atsisakymo, atsisakymo sprendimą galima ginčyti teismuose“ [107]. Kadangi Prancūzijos teisėje tokia maisto papildų tvarka nebuvo taikoma, buvo nuspręsta, kad Prancūzijos teisinė sistema yra nesuderinama su SESV 36 straipsniu.

Atsakydamas į antrąjį pateiktą klausimą, Teismas pakartojo savo ankstesnę teismų praktiką, kad nustatant didžiausias paros dozes, valstybės narės vadovaudavosi Direktyvos 2002/46/EB 5 straipsnio 1 dalyje ir 2 straipsnyje nustatytais kriterijais, atsižvelgdamos į didžiausią saugų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekį, kuris yra nustatytas moksliniu rizikos įvertinimu, paremtu visuotinai pripažintais reikšmingais moksliniais duomenimis.

Atsakydamas į trečiąjį klausimą, Teismas išaiškino Direktyvos 2002/46/EB 5 straipsnyje pateiktą visuotinai pripažintų mokslinių duomenų sąvoką. Jis nusprendė, kad nesant patikimų tarptautinių mokslinių duomenų, toks vertinimas gali būti atliekamas tik remiantis patikimesnėmis nacionalinėmis mokslinėmis nuomonėmis. Aukštesnių kiekių nustatymas, remiantis tik nacionalinėmis mokslinėmis nuomonėmis, nors yra paskelbtos naujausios tarptautinės mokslinės nuomonės, teigiančios, kad galimas aukštesnių kiekių nustatymas, yra ta praktika, kurią draudžia Direktyva 2002/46/EB ir SESV nuostatos dėl laisvo prekių judėjimo.

Apibendrinant, „Noria“ sprendimas patvirtina ETT anksčiau nustatytą teismų praktiką dėl ES valstybių narių didžiausių leistinų dienos vitaminų dozių nuostatų („Solgar Vitamin’s France ir kt.“ byla) . Nesant ES teisės aktų harmonizavimo, ES valstybėms narėms paliekama teisė uždrausti tam tikrų maisto papildų pateikimą į priimančią ES valstybę narę tol, kol toks jų sprendimas yra paremtas reikšmingais, patikimais ir, jei įmanoma, tarptautiniais moksliniais duomenimis, ir kol yra tam tikra abipusio pripažinimo tvarka[108].

---

amounts_in_food_supplements_towards_sciencebased_and_streamlined_eu_mutual_recognition_and_risk_assessment_procedures.pdf

[107]„Pieter Van Cleynenbreugel, „Maximum Vitamin Amounts in Food Supplements: Towards Science-based and Streamlined EU Mutual Recognition and Risk Assessment Procedures?“, *European journal of risk regulation*, žiūrėta 2019-03-12, https://www-cambridge-org.skaitykla.mruni.eu/core/services/aop-cambridge-core/content/view/A8E043AEB9B6EC1E13D302381412A678/S1867299X18000016a.pdf/maximum_vitamin_amounts_in_food_supplements_towards_sciencebased_and_streamlined_eu_mutual_recognition_and_risk_assessment_procedures.pdf

[108]„Pieter Van Cleynenbreugel, „Maximum Vitamin Amounts in Food Supplements: Towards Science-based and Streamlined EU Mutual Recognition and Risk Assessment Procedures?“, *European journal of risk*

Apibendrinant skyrelį apie abipusio pripažinimo principo taikymą ETT praktikoje tenka konstatuoti, jog ES valstybių narių nacionaliniai teismai, pateikdami prašymus ETT prejudiciniams sprendimams priimti, dažniausiai klausimo dėl abipusio pripažinimo taikymo maisto papildų neharmonizuotoms teisės sritims nekelia. Darbo autorei išanalizavus ETT praktiką tenka konstatuoti, jog nuo 2008 metų, kai abipusio pripažinimo principas Reglamentu Nr. 764/2008 buvo sunormintas, jis paminėtas tik 2009 m. gruodžio 17 d. byloje C-446/08 „Solgar Vitamin's France ir kiti" ir nuosekliau analizuotas 2017 m. balandžio 27 d. byloje Nr. C-672/15 „Noria Distribution SARL". Abipusio pripažinimo principas nors atrodo aiškus teoriškai, tačiau praktika rodo, kad lieka neaišku, kada ir kaip abipusio pripažinimo tvarka turi būti nustatyta pagal ES pirminę teisę ir kokį vaidmenį ji turi atlikti platesniame rizikos vertinimo, kurį taip pat reglamentuoja ES teisė, kontekste.

regulation, žiūrėta 2019-03-12, https://www-cambridge-org.skaitykla.mruni.eu/core/services/aop-cambridge-core/content/view/A8E043AEB9B6EC1E13D302381412A678/S1867299X18000016a.pdf/maximum_vitamin_amounts_in_food_supplements_towards_sciencebased_and_streamlined_eu_mutual_recognition_and_risk_assessment_procedures.pdf

IŠVADOS

1. Maisto papildų teisinis reglamentavimas ES lygmeniu pradėtas nuo 2002 metų, išleidžiant visą eilę teisės aktų, skirtų sunorminti maisto papildų sritį. Maisto papildai pagal teisinį reglamentavimą patenka į maisto teisinę reguliavimo sritį ir jiems taikomi visi horizontalūs maisto kategoriją reglamentuojantys teisės aktai. Maisto papildų ženklinimo ir bendrų reklamos normų teisinis reglamentavimas ES lygmeniu yra pilnai harmonizuotas, tuo tarpu maisto papildų sudėčiai bei notifikavimo (pateikimo) tvarkai yra tik dalinai harmonizuotas.
2. ES valstybėms narėms yra palikta diskrecijos teisė nacionaliniu mastu sunorminti ES lygmeniu dalinai harmonizuotas maisto papildų teisinio reglamentavimo sritis. MVO, planuojantys pateikti savo teisėtai pagamintus ir saugius maisto papildus į kitų ES valstybių narių rinkas, turėtų išsamiai ir visapusiškai susipažinti su priimančiųjų ES valstybių narių ES lygmeniu neharmonizuotoms maisto papildų reglamentavimo sritims taikomais nacionaliniais teisiniais ir institucinės praktikos sąlygotais reikalavimais. Kitu atveju MVO gali susidurti su kliūtimis bendrai vidaus prekybai, kadangi priimančios ES valstybės narės dažnai apriboja pateikimą į savo rinką kitoje ES valstybėje narėje teisėtai pagamintų ir saugių, tačiau jų nacionalinių reikalavimų neatitinkančių produktų. Iliustruojant Lietuvos atveju, MVO turėtų ne tik susipažinti ir vykdyti veiklą, atitinkančią ES ir nacionalinius teisinius reikalavimus, tačiau ir vadovautis instituciniais praktiniais reikalavimais, neįtvirtintais teisės aktuose, sudarančiais netiesiogines prekybines kliūtis ir apribojančiais saugių bei kokybiškų maisto papildų laisvą judėjimą ES bendroje rinkoje.
3. Laisvas prekių judėjimas bendroje ES vidaus rinkoje yra užtikrinamas SEVS įtvirtintomis nuostatomis ir iš SEVS išplaukiančiu bei ETT suformuluotu abipusio pripažinimo principu, kuris teoriškai sukonstruotas taip, jog palengvintų gaminių cirkuliavimą bendroje ES vidaus rinkoje tais atvejais, kai teisės normos atitinkamiems gaminiams ar jų tam tikroms sritims nėra harmonizuotos ES lygmeniu. Abipusio pripažinimo principas nuo 2008 metų yra sunormintas Reglamentu Nr. 764/2008 ir taikomas toms sritims, kurioms netaikomi harmonizuoti ES teisės aktai arba jie taikomi tik iš dalies. Tinkamai taikomas ir veikiantis abipusio pripažinimo principas yra itin svarbus taisyklių harmonizavimą ES lygmeniu papildantis veiksnys.
4. Abipusio pripažinimo principo taikymo didinimo potencialas – Reglamentas Nr. 2019/515, pradedamas taikyti nuo 2020 m. balandžio 19 d., kuriuo siekiama stiprinti neteisminius problemos sprendimo mechanizmus, įnešti daugiau aiškumo, didinant ES

valstybių narių kompetentingų institucijų ir ūkio subjektų informuotumą apie šį principą, be kita ko ir dėl jo taikymo, mažinti procedūrinę ir administracinę naštą ūkio subjektams, stiprinti ES valstybių narių kompetentingų institucijų bendradarbiavimą.

PASIŪLYMAI

1. Siekiant užtikrinti laisvą prekių judėjimą ES bendroje rinkoje ir vadovaujantis abipusio pripažinimo principu, šio darbo autorė manytų, jog būtų tikslinga nacionaliniu lygmeniu svarstyti maisto papildų notifikavimo (pateikimo) tvarkos keitimo procedūrą, su tikslu, jog iš ES valstybių narių įvežamiems maisto papildams būtų taikoma supaprastinta notifikavimo (pateikimo) procedūra. Atitinkamai, notifikavimo tvarkoje maisto papildams, įvežamiems iš ES valstybių narių, išliktų reikalavimas pateikti reikalaujamus duomenis ar dokumentus, tačiau turėtų būti atsisakoma nuostatų, įtvirtinančių vertinimo procedūrą.

   Atitinkamai, turėtų būti keičiamos VMVT direktoriaus 2016 m. balandžio 1 d. įsakymo Nr. B1-275 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ III skyriaus nuostatos dėl maisto papildų, įvežamų iš ES valstybių narių, vertinimo tvarkos (pasiūlymas pridedamas).
2. Europos Komisijai įgyvendinti Direktyvos Nr. 2002/46/EB 5 straipsnyje įtvirtintą reikalavimą nustatyti didžiausius per parą leistinus suvartoti vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius.
3. Siekiant glaudesnės teisinės integracijos ES lygmeniu ir remiantis teisine bei praktine analogija, siūlytina svarstyti bendros maisto papildų notifikavimo (pateikimo) procedūros įvedimą ES lygmeniu. Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 13 straipsnyje yra įtvirtinta, jog visi kosmetikos gaminiai, kurie bus pateikti ES rinkai, iki pateikimo turi būti įregistruoti ES kosmetikos gaminių portale (toliau – CPNP) [109]. CPNP - tai elektroninė pranešimo sistema, sukurta įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009[110] dėl kosmetikos gaminių nuostatas. Apie gaminį pranešus CPNP sistema, papildomas pranešimas nacionaliniu lygmeniu ES nereikalaujamas. Atitinkamai, turėtų būti teikiamas Direktyvos Nr. 2002/46/EB 10 straipsnio, įtvirtinančio galimybę, bet ne prievolę valstybės narėms reikalauti, kad gamintojas arba asmuo, teikiantis produktą į

[109] „Cosmetic Products Notification Portal“, European Commission, žiūrėta 2019-03-15, https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/index.cfm?event=faq.show

[110] „Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių“, EUR-Lex, žiūrėta 2019-03-15, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=LT

rinką savo teritorijoje, kompetentingai institucijai apie jo pateikimą į rinką praneštų nusiųsdamas jai tam produktui naudojamos etiketės pavyzdį, pakeitimas, numatantis prievolę maisto papildų notifikavimui (pranešimui) ES lygiu ir įtvirtinantis EK pareigą užtikrinti vieningos maisto papildų notifikavimo (pranešimo) elektroninės sistemos sukūrimą.

VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS

DĖL VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS 2016 M. BALANDŽIO 1 D. ĮSAKYMO NR. B1-275 „DĖL PRANEŠIMO (NOTIFIKAVIMO) APIE LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKAI TIEKIAMUS MAISTO PAPILDUS TEIKIMO IR VERTINIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO “ PAKEITIMO

2019 m. Nr.
Vilnius

1. P a k e i č i u Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašą, patvirtintą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2016 m. balandžio 1 d. įsakymu Nr. B1-275 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas):

1.1. Pakeičiu Aprašo III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikoje gaminamus ir pirmą kartą Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus ir iš ES įvežamus maisto papildus teikimo procedūra“.

1.2. Naikinu Aprašo III skyriaus 16-18 punktus, nustatančius maisto papildų įvežamų iš ES valstybių narių vertinimo tvarką.

Direktorius

LITERATŪRA

EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. sausio 28 d. reglamentas (EB) 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-10. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=LT
2. „Europos Parlamento ir Tarybos 2002 m. birželio 10 d. direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo”. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-10. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=LT
3. „Europos Parlamento ir Tarybos 2005 m. gegužės 11 d. direktyva 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-10.
4. „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. direktyva 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-10. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0114
5. „Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 20 d. reglamentas (EB) 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-01. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=LT
6. „Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. gruodžio 16 d. reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&from=LT
7. „Europos Parlamento ir Tarybos 2011 m. spalio 25 d. reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB,

Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=LT

8. „Europos Parlamento ir Tarybos 2015 m. lapkričio 25 d reglamentas (ES) Nr. 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=LT
9. „Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. reglamentas EB) Nr. 764/20081 nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantis Sprendimą Nr. 3052/95/EB”. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-11. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0764&from=LT
10. „Europos Parlamento ir Tarybos 2019 m. kovo 19 d. reglamentas Nr. (ES) 2019/515 dėl kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamų prekių abipusio pripažinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 764/2008“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN
11. „Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-15. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=LT
12. „Komisijos 2006 m. gruodžio 19 d. reglamentas (EB) Nr. 1881/2006 nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&from=LT
13. „Komisijos 2009 m. lapkričio 30 d. reglamentas (EB) Nr. Nr. 1170/2009, iš dalies keičiantis 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“.

EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&from=LT

14. „Komisijos 2012 m. gegužės 16 d. reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-12. https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:LT:PDF
15. „Komisijos 2013 m. birželio 11 d. reglamentas (ES) Nr. 536/2013 kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0536&from=LT
16. „Komisijos 2016 m. rugpjūčio 17 d. reglamentas (ES) 2016/1389 kuriuo leidžiama vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, susijusį su vaikų vystymusi ir sveikata“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1389&from=LT
17. „Komisijos 2014 m. kovo 14 d. reglamentas (ES) Nr. 274/2014 kuriuo taisoma Reglamento (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo redakcija lietuvių kalba“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0274&qid=1396268536677&from=LT
18. „Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija“. 2012-10-26. C 326/47. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT

LR TEISĖS AKTAI IR PROJEKTAI

19. „Lietuvos Respublikos 2000 m. balandžio 4 d. maisto įstatymas Nr. VIII-1608“. LRS. Žiūrėta 2019-02-01.

https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.98953/BQoArPqqsg

20. „Lietuvos Respublikos 2000 m. liepos 31 d. reklamos įstatymas“. Nr. 64-1937. LRS. Žiūrėta 2019-03-12. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.106104/XMMCqdeYsr
21. „Lietuvos Respublikos 2006 m. birželio 22 d. farmacijos įstatymas Nr. X-709. LRS. Žiūrėta 2019-03-11. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr
22. „Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų 2012 m. rugsėjo 18 d. įstatymas Nr. XI-2220“. LRS. Žiūrėta 2019-03-05. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.433088/KXRwqkflNB
23. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymo Nr. V-432 Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 "Maisto papildai" patvirtinimo" pakeitimo“. TAR.. Žiūrėta 2019-03-12. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/431c6e31a65011e68987e8320e9a5185
24. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. 666 Dėl Lietuvos higienos normos HN 107:2001 „Specialios paskirties maisto produktai” patvirtinimo”. *Valstybės žinios*. 2002-01-18. Nr. 5-199.
25. „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. rugsėjo 21 d. įsakymas Nr. V-891 dėl darbo grupės sudarymo“. Sveikatos apsaugos ministerija.
26. „Lietuvos Respublikos Konstitucinis teismas nutarimas 2005 m. rugsėjo 29 d. „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. balandžio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005-10-01. Nr. 117-4239.
27. „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymas 2014 m. sausio 16 d. Nr. B1-22. TAR. Žiūrėta 2019-03-11. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/90b6aae083b011e3bb57a4e46d790bba/AjcJGDrOtN
28. „Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. sausio 16 d. įsakymo Nr. B1-22 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2016 m. balandžio 1 d. įsakymas Nr. B1-275. TAR. Žiūrėta 2019-03-12.

https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=dc39f730f7f611e5a52397090a2fa158

29. „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo“. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2016 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. B1-908. TAR. Žiūrėta 2019-03-11. https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=ee105260b88f11e693eea1ef35f20da9
30. „Klaidinančios ir neleidžiamos lyginamosios reklamos vertinimo gairės“. Konkurencijos taryba. Žiūrėta 2019-02-10. https://kt.gov.lt/uploads/documents/files/viesosios_konsultacijos/archyvas/news_2013-05-16_Reklamos_vertinimo_gairiu_projektas.pdf
31. „Reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 19, 21, 24 ir 25 straipsnių pakeitimo įstatymo projektas“. TAPIS. Žiūrėta 2019-12-05. https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAP/6b8bcde0f89511e895b0d54d3db20123?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=56fe1c0a-7b64-426b-b102-86fc2d7f26ce

ETT SPRENDIMAI

32. „Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą“. ETT išvada. 2008 m. birželio 19 d Byla C-140/07. Žiūrėta 2019-03-11. http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=69190&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1737983#ctx1
33. „Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę“. ETT sprendimas. 2009 m. kovo 5 d. Byla C-88/07. Žiūrėta 2019-03-11. http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=77920&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1734313#ctx1
34. „Kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonės“. ETT sprendimas. 1979 m. vasario 20 d. Byla 120/78. Žiūrėta 2019-03-12. https://curia.europa.eu/arrets/TRA-DOC-LT-ARRET-C-0120-1978-200406993-05_00.html

35. „Maisto papildai ir abipusio pripažinimo taikymo principas“. ETT. Žiūrėta 2019-03-11. http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Babipusis%2Bpripa%25C5%25BEinimo%2Bprincipas&oqp=&for=&mat=or&lgrec=lt&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&page=1&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=lt&avg=&cid=2130136

36. „Maisto papildai ir laisvas prekių judėjimas“. ETT. Žiūrėta 2019-03-11. http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?page=1&text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&oqp=&for=&mat=or&lgrec=lt&jge=&td=%3BALL&jur=C%2CT%2CF&dates=&pcs=Oor&lg=&pro=&nat=or&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&language=lt&avg=&cid=2130136

37. „Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ir ESV sutarties nuostatų, susijusių su laisvu prekių judėjimu, išaiškinimo“. ETT sprendimas. 2017 m. balandžio 27 d. Byla C-672/15. Žiūrėta 2019-03-11. http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Babipusis%2Bpripa%25C5%25BEinimo%2Bprincipas&docid=190163&pageIndex=0&doclang=LT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2255901#ctx1

38. „Solgar Vitamin’s France ir kt.“. ETT išvada. 2009 m. gruodžio 17 d. Byla C-446/08. Žiūrėta 2019-04-02. http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=maisto%2Bpapildai%2Blaisvas%2Bpreki%25C5%25B3%2Bjud%25C4%2597jimas&docid=75345&pageIndex=0&doclang=lt&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1743282#Footnote20

KITI ŠALTINIAI

39. „Guidelines on the use of vegetable substances and preparations in food supplements”. Decree regulating the use of vegetable substances and preparations in food supplements, replacing the Decree of the Minister for Health of 9 July 2012. European Commision. Žiūrėta 2019-03-15. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276

40. „EU Register of nutrition and health claims made on foods“. European Commission. Žiūrėta 2019-04-12. http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home
41. „Cosmetic Products Notification Portal“. European Commission. Žiūrėta 2019-03-15. https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/index.cfm?event=faq.show
42. „Register of questions“. EFSA. Žiūrėta 2019-03-12. http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1
43. „Evaluation of the Application of the mutual recognition principle in the field of goods“. European Commission. Žiūrėta 2019-03-13. http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381
44. „Food supplements“. European Commission. Žiūrėta 2019-03-13. https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en
45. „Food supplements“. EFSA. Žiūrėta 2019-03-13. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements
46. „Ensuring safe food supplements in the EU“. EUR-Lex. Žiūrėta 2019-03-13. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Al21102
47. „Value of the dietary supplements market in Europe in 2015 and 2020, by country“. Statista. Žiūrėta 2019-03-15. https://www.statista.com/statistics/589452/value-dietary-supplements-markets-europe-by-country/
48. „Food supplements register“. Latvian Food and Veterinary Service. Žiūrėta 2019-03-11. https://registri.pvd.gov.lv/en/ub/dati?m=grindeks
49. „Notified food supplements and foods for particular nutritional uses“. Veterinaar- ja Toiduamet. Žiūrėta 2019-03-13. https://jvis.agri.ee/jvis/avalik.html#/toidulisandEritoitparing
50. „Food supplements register“. Latvian Food and Veterinary Service. Žiūrėta 2019-03-13. https://registri.pvd.gov.lv/en/ub
51. Starling, Shane. „Lithuania bans 182 botanicals – or does it? Lithuania has sent a list of 182 botanicals it intends to ban in food supplements to the European Commission in a move one major supplier called “a step back” for EU harmonisation and free trade“. Nutraingredients. Žiūrėta 2019-03-02. https://www.nutraingredients.com/Article/2014/04/18/Lithuania-bans-182-botanicals-or-does-it

52. Van Cleynenbreugel, Pieter. „Maximum Vitamin Amounts in Food Supplements: Towards Science-based and Streamlined EU Mutual Recognition and Risk Assessment Procedures?“. *European journal of risk regulation*. Žiūrėta 2019-03-12. https://www-cambridge-org.skaitykla.mruni.eu/core/services/aop-cambridge-core/content/view/A8E043AEB9B6EC1E13D302381412A678/S1867299X18000016a.pdf/maximum_vitamin_amounts_in_food_supplements_towards_sciencebased_and_streamlined_eu_mutual_recognition_and_risk_assessment_procedures.pdf
53. Klaus, Barbara, and Corini, Antonia. „Recent Developments in Italy in the Field of Food Supplements Containing Botanicals“. *European Food and Feed Law Review (EFFL)*, 10, 4 (2015): 266-274. Žiūrėta 2019-03-10. https://heinonline-org.skaitykla.mruni.eu/HOL/Page?collection=journals&handle=hein.journals/effl2015&id=295&men_tab=srchresults
54. Coppens, Patrick. „Food Supplements in the European Union: the Difficult Route to Harmonization Botanicals and Maximum Levels“. 2018, *Regulatory Affairs Professionals Society*. Žiūrėta 2019-03-10. https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/food-supplements-in-the-european-union-the-diffic
55. „Association of the European Self- Medication Industry. Žiūrėta 2019-03-12. http://www.aesgp.eu/
56. „Abipusio pripažinimo reglamento taikymas maisto papildams“. Europos Komisija. Rekomendacinis dokumentas. Žiūrėta 2019-03-13. http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13481/attachments/1/translations
57. „Notifikuotų maisto papildų sąrašas“. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Žiūrėta 2019-03-12. http://www.vet.lt/maisto-papildai/?page=12300&busena=&gaminys=&p_orginal=&gamintojas=&gam_adres=&platintoj=&plat_adres=&kilme=
58. „Maisto papildai su melatoninu – kiek šios medžiagos leidžiama jų sudėtyje“. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Žiūrėta 2019-03-13. http://vmvt.lt/naujienos/maisto-papildai-su-melatoninu-kiek-sios-medziagos-leidziama-ju-sudetyje
59. „Maisto papildai su melatoninu – kiek šios medžiagos leidžiama jų sudėtyje“. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Žiūrėta 2019-03-13. http://vmvt.lt/naujienos/maisto-papildai-su-melatoninu-kiek-sios-medziagos-leidziama-ju-sudetyje

60. „Nustatytas leistinas kalio kiekis maisto papilduose“. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Žiūrėta 2019-03-11. http://vmvt.lt/naujienos/nustatytas-leistinas-kalio-kiekis-maisto-papilduose
61. „Informacinis teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą registras”. Europos Komisija. Žiūrėta 2019-03-15. http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home
62. „Reglamento dėl gaminių abipusio pripažinimo gairės. Reglamentas (EB) Nr. 764/2008“. VŠĮ „Versli Lietuva“. Žiūrėta 2019-03-12. https://www.verslilietuva.lt/verslauk/reikalavimai-gaminiams/informacija-apie-gaminiu-reglamenta
63. „Maisto papildų notifikavimas“. LR VRM. Žiūrėta 2019-02-01. https://www.lietuva.gov.lt/lt/maisto-papildu-notifikavimas-77;12537.html
64. „Gairės dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus teikimo ir vertinimo tvarkos aprašo (Aprašo) taikymo“. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Žiūrėta 2019-02-08. http://vmvt.lt/sites/default/files/gaires_koreguota_2017-04-26.pdf
65. Zailskaitė, Deimantė. „Griežčiau vertins maisto papildus iš trečiųjų šalių“. *Lietuvos sveikata*, gegužės 2, 2016. http://lsveikata.lt/budinti-vaistine/griezciau-vertins-maisto-papildus-is-treciuju-saliu-4861
66. Mrazauskaitė, Lina. „Gyvensenos spragas kompensuoja maisto papildais“. *Lietuvos žinios*, balandžio 13, 2016. https://www.lzinios.lt/Ekonomika/gyvensenos-spragas-kompensuoja-maisto-papildais/221326
67. Stukas, Rimantas, Dobrovolskij, Vitalijus. „Lietuvos gyventojų maisto papildų vartojimas ir jų požiūris į maisto papildus“.*Visuomenės sveikata* 81, 2 (2018): 64. http://www.hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2018.2(81)/VS%202018%202(81)%20ORIG%20Maisto%20papildai.pdf.
68. Špokienė, Indrė. Vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo teorinisi ypatumai ir praktinės problemos. *Jurisprudencija* 18, 2 (2011): 769-790. https://www.mruni.eu/upload/iblock/212/021_Spokiene.pdf
69. Barzda, Albertas, Bartkevičiūtė, Roma, Baltušytė, Ignė, Stukas, Rimantas, Bartkevičiūtė, Sandra „Suaugusių ir pagyvenusių Lietuvos gyventojų faktinės mitybos ir mitybos įpročių tyrimas“. Sveikatos mokymo ir ligų prevencijos centras. Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas. *Visuomenės sveikata* 72,1 (2016).

http://www.hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2016.01.72/VS%202016%201(72)%20ORIG%20Mitybos%20iprociai.pdf

70. „Maisto papildai sveikatai. Vartoti ar ne?“. Maisto papildų gamintojų asociacija. Žiūrėta 2019-03-03. http://www.mpga.lt/2016/11/15/maisto-papildai-sveikatai-vartoti-ar-ne/
71. Umbrasienė, Saulė. „Maisto papildų reklamos teisinis reguliavimas“. Magistro darbas. Mykolo Romerio universitetas, 2012. https://vb.mruni.eu/object/elaba:2001856/index.html
72. Rastauskas, Dalius. „Maisto papildų reklamos atitikimas teisės aktų reikalavimams ir jos įtaka vartotojui“. Magistro darbas. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. 2014. www.elaba.lt
73. Stašauskaitė, Monika. „ Augalinių maisto papildų asortimento ir jų vartojimo tendencijų UAB „Norfos tinklo vaistinėse tyrimas“. Magistro darbas. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. 2017. www.elaba.lt.
74. Misiūnaitė, Lina. „Vitaminų, mineralinių medžiagų ir augalinių maisto papildų vartojimo analizė“. Magistro darbas. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. 2017. www.elaba.lt.
75. Bulakienė, Neringa. „Maisto papildų gamintojų asociacijos apibendrinta narių praktika“. Vilnius. 2019 m.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjamos maisto papildų teisinio reglamentavimo prielaidos bei dabartinė visuma ES bei jos praktinio taikymo ypatumai nacionaliniu lygmeniu. Maisto papildai pagal teisinį reglamentavimą priskiriami maisto teisinei reguliavimo sričiai ir jiems taikomi visi horizontalūs maisto kategoriją reglamentuojantys teisės aktai.

Darbe išskiriamos ir analizuojamos ES lygmeniu harmonizuotos ir dalinai harmonizuotos maisto papildų teisinio reglamentavimo sritys, nagrinėjama ES valstybėms narėms palikta diskrecijos teisė nacionaliniu lygmeniu sunorminti neharmonizuotas maisto papildų teisinio reglamentavimo sritis bei šios teisės įgyvendinimas praktikoje, dažnai sukuriantis kliūtis laisvam prekių judėjimui bendroje ES rinkoje.

Siekiant minimizuoti nacionalinio teisinio reglamentavimo bei neteisinės institucijų praktikos sąlygotas kliūtis bei užtikrinti sklandesnį laisvą prekių judėjimą ES bendroje rinkoje, pateikiami pasiūlymai maisto papildų teisinio reguliavimo tobulinimui ir harmonizavimui gerinti.

ANNOTATION

The master paper analyses assumptions for legal regulation of food supplements, current entirety in the EU and peculiarities of its practical application at national level. In accordance with legal regulation, food supplements are assigned to the area of food law regulation and they are subject to all horizontal legislation regulating the category of food.

This paper distinguishes and analyses legal regulation areas of food supplements which are approximated and partially approximated at EU level. Furthermore, it also examines the right of discretion left to EU Member States to standardize at national level non-approximated legal regulation areas of food supplements and implementation of this right in practice, which often creates obstacles to a free movement of goods in the EU common market.

In order to minimize the obstacles caused by national legal regulation and illegal institutional practice, and to ensure a smoother free movement of goods in the EU common market, suggestions are provided for the development of legal regulation of food supplements and for improvement of its approximation.

SANTRAUKA

Magistrinio darbo tikslas – išnagrinėti maisto papildų teisinį reglamentavimą, išanalizuoti maisto papildų teisinio reglamentavimo taikymo ypatumus ir atskleisti dalinai harmonizuotų sričių praktinio taikymo problematiką. Tyrimo uždaviniai:1) Išanalizuoti maisto papildų teisinio reglamentavimo visumą; 2) Išnagrinėti maisto papildų teisinio reguliavimo taikymo ypatumus praktikoje; 3) Įvertinti maisto papildų reglamentavimo tobulinimo perspektyvas.

Tyrimo struktūrą sudaro trys skyriai. Pirmame skyriuje analizuojamos maisto papildų teisinio reglamentavimo prielaidos ir visuma. Struktūrizuojant ir siekiant didesnio aiškumo, darbe išskiriamos dvi teisinės maisto papildų reguliavimo pusės - harmonizuotų ir dalinai harmonizuotų sričių. Teisinių aktų, priskiriamų pastarajai sričiai, tam tikri įgyvendinimo aspektai yra palikti ES valstybių narių nacionalinei diskrecijai. Antrame skyriuje analizuojami maisto papildų dalinai harmonizuoto teisinio reglamentavimo taikymo ypatumai nacionaliniame kontekste. Trečiajame skyriuje nagrinėjamas abipusio pripažinimo principas, jo teoriniai ypatumai bei ETT praktika, formuojanti teisinio reglamentavimo tobulinimo perspektyvas.

SUMMARY

The aim of master paper is to investigate legal regulation of food supplements, analyse peculiarities of applying legal regulation of food supplements and reveal the problematics of practical application of partially approximated areas. Research objectives are the following: 1) to analyse the entirety of legal regulation of food supplements; 2) to examine peculiarities of applying legal regulation of food supplements in practice; 3) to evaluate the prospects for improving regulation of food supplements.

The structure of research consists of three chapters. The first chapter analyses assumptions and the entirety of legal regulation of food supplements. By structuring and for the sake of greater clarity, two legal sides of regulation of food supplements are distinguished in this paper, i.e. legal sides of approximated and partially approximated areas. Certain aspects of implementation of legal acts assigned to the latter area are left for national discretion of EU Member States. Further, the second chapter discusses peculiarities of applying partially approximated legal regulation of food supplements in the national context. Finally, the third chapter examines the principle of mutual recognition, its theoretical peculiarities, and ECJ case-law which forms perspectives for the improvement of legal regulation.

PRIEDAI

Priedas Nr. 1. Lentelė, sudaryta autorės.

„Teisinio reglamentavimo įvairovė maisto papildų sudėčiai ES valstybėse narėse“.

ES valstybė narė	**Maksimalios vitaminų ir mineralų dozės**	**Leidžiamų/draudžiamų augalinių sudėčių sąrašas**
Austrija	Nėra	Nėra
Belgija	Yra	Yra
Bulgarija	Yra	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Kroatija	Yra	Yra
Kipras	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas	Nėra, kiekvienas atvejis vertinamas individualiai
Čekija	Yra	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Danija	Yra	Nėra, tačiau yra rekomendacinis augalų, keliančių susirūpinimą, sąrašas
Estija	Nėra, tačiau kai viršijama 100% referencinės maistinės vertės, konsultuojamasi su kontroliuojančiomis institucijomis	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Suomija	Nėra	Nėra
Prancūzija	Yra	Yra (leidžiamų augalų sąrašas)
Vokietija	Nėra	Nėra
Graikija	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos vaistų agentūros rekomendacijas vertinant augalines sudėtines dalis
Vengrija	Nėra	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Airija	Nėra	Nėra
Italija	Yra	Yra (leidžiamų augalų sąrašas)
Latvija	Nėra, tačiau ribiniai atvejai vertinami individualiai	Nėra, tačiau ribiniai atvejai vertinami individualiai
Lietuva	Nėra, tačiau yra nustatyti reikalavimai melatoninui, kalciui ir alfa lipo rūgščiai	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Liuksemburgas	Yra	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Belgijos sąrašą
Malta	Yra	Yra
Nyderlandai	Tam tikriems vitaminams, pvz.: A, D	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Lenkija	Nėra	Nėra

Portugalija	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas	Nėra, tačiau ribiniais atvejais remiamasi Italijos ir Belgijos patirtimi
Rumunija	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas	Yra
Slovakija	Nėra	Nėra, tačiau yra vidinės rekomendacijos
Slovėnija	Nėra, tačiau vadovaujamasi gairėmis	Nėra, tačiau vadovaujamasi gairėmis
Ispanija	Nėra	Nėra
Švedija	Nėra, tačiau atsižvelgiama į Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas	Yra (draudžiamų augalų sąrašas)
Jungtinė Karalystė	Nėra, tačiau yra rekomendaciniai susitarimai	Nėra, tačiau yra tam tikrų augalų, kurie uždrausti

Šaltinis: (EHPM, 2015, Maisto papildų gamintojų asociacijos informacija).

Priedas Nr. 2. Lentelė, sudaryta autorės.

„Maisto papildų notifikavimo reglamentavimo ypatumai ES valstybėse narėse“.

ES valstybė narė	**Notifikavimo procedūra**	**Valstybinė rinkliava, EUR**	**Viešai skelbiamas sąrašas**
Austrija	Nėra	Nėra	Nėra
Belgija	Yra	180/200	Yra
Bulgarija	Yra	Nėra	Nėra
Kroatija	Yra	66 /260	Nėra, tačiau numatytas perspektyvoje
Kipras	Yra	Nėra	Nėra
Čekija	Yra	Nėra	Yra
Danija	Yra	134	Yra
Estija	Yra	Nėra	Yra
Suomija	Yra	42/85	Yra
Prancūzija	Yra	Nėra	Nėra, tačiau numatytas perspektyvoje
Vokietija	Yra	Nėra	Nėra
Graikija	Yra	307,20/614,40	Yra
Vengrija	Yra	60	Yra
Airija	Yra	Nėra	Yra, tačiau viešai neskelbiamas
Italija	Yra	160,20	Yra
Latvija	Yra	99,60/426,86	Yra

Lietuva	Yra	51 (ES) ir 81 (ne ES)	Yra
Liukse-mburgas	Yra	Nėra	Nėra
Malta	Yra	10	Nėra
Nyderlan-dai	Nėra	Nėra	Nėra
Lenkija	Yra	Nėra	Yra
Portugalija	Yra	Nėra	Yra
Rumunija	Yra	65	Yra
Slovakija	Yra	50	Yra
Slovėnija	Nėra	Nėra	Nėra
Ispanija	Yra	899,73	Nėra
Švedija	Nėra	Nėra	Nėra
Jungtinė Karalystė	Nėra	Nėra	Nėra

Šaltinis: (EHPM, 2015; Maisto papildų gamintojų asociacijos informacija).

Priedas Nr. 3. Lentelė sudaryta darbo autorės.

„ Abipusio pripažinimo principo taikymas pateikiant maisto papildus ES valstybėse narėse“.

ES valstybė narė	**Abipusio pripažinimo principas**
Austrija	Netaikomas
Belgija	Netaikomas
Bulgarija	Netaikomas
Kroatija	Taikomas
Kipras	Ne visais atvejais
Čekija	Taikomas
Danija	Ne visais atvejais
Estija	Netaikomas
Suomija	Neturima duomenų
Prancūzija	Taikomas su tam tikromis išimtimis
Vokietija	Taikomas
Graikija	Taikomas
Vengrija	Netaikomas
Airija	Netaikomas
Italija	Taikomas
Latvija	Neturima duomenų
Lietuva	Netaikomas
Liuksemburgas	Netaikomas
Malta	Taikomas

Nyderlandai	Taikomas
Lenkija	Taikomas
Portugalija	Taikomas
Rumunija	Taikomas
Slovakija	Taikomas
Slovėnija	Taikomas, tačiau ribiniai produktai vertinami individualiai
Ispanija	Taikomas
Švedija	Neturima duomenų
Jungtinė Karalystė	Neturima duomenų

Šaltinis: (EHPM, 2015; Maisto papildų gamintojų asociacijos informacija).