

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 384/2010

(2010. gada 5. maijs)

par atļauju piešķiršanu un atļaujas piešķiršanas atteikumu konkrētām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras attiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 17. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija nav tām piešķirusi atļauju saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas apritē, pieteikumus par atļauju piešķiršanu veselīguma norādēm var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde nosūta derīgus pieteikumus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) (turpmāk "iestāde").
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas iestādei ir nekavējoties jāinformē pārējās dalībvalstis un Komisija par šo pieteikumu un jāsniedz atzinums par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisijai ir jālemj par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādēm, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu.
- (5) Visi šajā regulā minētie atzinumi ir saistīti ar pieteikumiem par norādēm attiecībā uz slimības riska samazināšanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktā.
- (6) Pēc tam, kad uzņēmums *Danone France* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt

atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Danacol*® ietekmi uz holesterīna līmeni asinīs (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-779) <sup>(2)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Danacol*® samazina ZBL holesterīna līmeni asinīs par 10 % trijās nedēļās, un holesterīna līmeņa samazinājums saglabājas, šo produktu ikdienā lietojot pārtikā. Augsts holesterīna līmenis asinīs ir viens no galvenajiem riska faktoriem saslimšanai ar (koronāro) sirds slimību".

- (7) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumā, kuru Komisija saņēma 2009. gada 3. augustā, secināja, ka ir noteikta cēloņsakarība starp 1,6 g fitosterīnu ikdienas lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Attiecīgi veselīguma norāde, kas ir saskaņā ar šo secinājumu, jāuzskata par atbilstošu Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, un tā jāiekļauj Kopienas atļauto norāžu sarakstā.
- (8) 2009. gada 3. augustā Komisija un dalībvalstis arī saņēma no iestādes zinātnisku atzinumu, kura pamatā bija Komisijas pieprasījums un līdzīgs pieprasījums no Francijas, saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas secinājumiem un Regulas (EK) Nr. 1924/2006 19. panta 2. punktu attiecībā uz iespēju iekļaut veselīguma norādēs kvantitatīvo ietekmi saistībā ar augu sterīnu/augu stanola esteru ietekmi un holesterīna līmeņa samazināšanos asinīs (jautājums Nr. EFSA-Q-2009-00530 un Q-2009-00718) <sup>(3)</sup>. Iestāde secināja, ka, katru dienu lietojot 1,5–2,4 g augu sterīnu/augu stanolu, kas ir pievienoti pārtikas produktiem, piemēram, dzeltenajiem ziežamajiem taukiem, piena produktiem, majonēzei un salātu mērcēm, ir paredzama holesterīna līmeņa samazināšanās vidēji par 7 līdz 10,5 %, un šāda samazināšanās ir bioloģiski nozīmīga. Turklāt iestāde norādīja, ka ZBL holesterīna līmenis asinīs parasti pazeminās divu līdz triju nedēļu laikā un ka to var uzturēt šādā līmenī, turpinot regulāri lietot pārtikā augu sterīnus/stanolus.
- (9) Attiecīgi, ņemot vērā iestādes zinātnisko atzinumu un nodrošinot to, ka šādām veselīguma norādēm, kuras attiecas uz norādītās ietekmes efektivitāti, atļauju piešķir veidā, lai patērētājs netiktu maldināts, kā arī to, ka minēto norāžu lietošanas nosacījumus nosaka saskaņotā veidā, ir jānosaka citi lietošanas nosacījumi nekā tie, kurus piedāvā pieteikuma iesniedzējs.

<sup>(1)</sup> OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1177, 1.–12. lpp.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1175, 1.–9. lpp.

- (10) Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 4. punktā ir noteikts, ka, ja atzinums ir labvēlīgs attiecībā uz atļaujas piešķiršanu veselīguma norādei, tajā iekļauj konkrētas ziņas. Attiecīgi šīm ziņām jābūt minētām šīs regulas I pielikumā attiecībā uz atļauto veselīguma norādi, un vajadzības gadījumā tajās jāiekļauj pārskatītais norādes formulējums, īpašie norādes lietošanas nosacījumi un attiecīgā gadījumā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi un/vai papildu paziņojums vai brīdinājums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 noteikumiem un atbilstoši iestādes atzinumiem.
- (11) Viens no Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķiem ir nodrošināt, lai veselīguma norādes būtu patiesas, skaidras, uzticamas un lietderīgas patērētājam, un saistībā ar iepriekš minēto jāņem vērā veselīguma norāžu formulējums un noformējums. Tāpēc gadījumos, kad norādes formulējums patērētājiem nozīmē to pašu, ko veselīguma norāde, par kuru jau ir izsniegta atļauja, jo tas liecina, ka pastāv tāda pati saikne, kāda ir starp pārtikas produktu kategoriju, pārtikas produktu vai kādu tā sastāvdaļu un veselību, uz to jāattiecinā tādi paši lietošanas nosacījumi, kā minēts I pielikumā.
- (12) Pēc tam, kad uzņēmums *Cambridge Theranostics Ltd.* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Lycopene-whey complex* ietekmi uz aterosklerotisko plāksnīšu veidošanās risku (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-703) <sup>(1)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Lycopene-whey complex* novērš oksidācijas izraisītus bojājumus plazmas lipoproteīnos, kuri samazina aterosklerotisko plāksnīšu veidošanos un sirds slimības, insulta un citu aterosklerozes klīnisko komplikāciju risku".
- (13) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumā, kuru Komisija saņēma 2009. gada 3. augustā, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Lycopene-whey complex* ikdienas lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Līdz ar to veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tādēļ tai nevar piešķirt atļauju.
- (14) Pēc tam, kad uzņēmums *Clasado Ltd.* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Bimuno™* (BGOS) *Prebiotic* ietekmi uz tādu "slikto" baktēriju samazināšanu, kuras var izraisīt "ceļotāju diareju" (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-232) <sup>(2)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Regulāra *Bimuno™* (BGOS) *Prebiotic* lietošana sekmē aizsardzību pret sliktajām baktērijām, kuras var izraisīt "ceļotāju diareju".
- (15) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumā, kuru Komisija saņēma 2009. gada 7. jūlijā, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Bimuno™* (BGOS) *Prebiotic* ikdienas lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Līdz ar to veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tādēļ tai nevar piešķirt atļauju.
- (16) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā atsauksmes, ko tā saņēmusi no pieteikuma iesniedzējiem un no dalībvalstīm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikusi pret tiem iebildumus,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Šīs regulas I pielikumā minēto veselīguma norādi ir atļauts lietot uz pārtikas produktiem Eiropas Savienības tirgū saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

Minēto veselīguma norādi iekļauj Kopienas atļauto norāžu sarakstā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā.

### 2. pants

Šīs regulas II pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Kopienas atļauto norāžu sarakstā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktu.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1179, 1.–10. lpp.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1105, 1.–9. lpp.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 5. maijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

---

I PIELIKUMS

Atļautā veselīguma norāde

Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi	Pieteikuma iesniedzējs – adrese	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Norādes lietošanas nosacījumi	Pārtikas produkta lietošanas nosacījumi un/ vai ierobežojumi un/vai papildu paziņojums vai brīdinājums	Atsauce uz EFSA atzinumu
14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu	<i>Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, France</i>	Augu sterīni/augu stanola esteri	Ir pierādīts, ka augu sterīni un augu stanola esteri pazemina/samazina holesterīna līmeni asinīs. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors saslimšanai ar koronāro sirds slimību	Patērētāja informēšana par to, ka labvēlīgo ietekmi panāk, katru dienu lietojot pārtikā 1,5–2,4 g augu sterīnu/stanolu. Norādīt ietekmes efektivitāti var vienīgi uz šādu kategoriju pārtikas produktiem: dzeltenie ziežamie tauki, piena produkti, majonēze un salātu mērces. Norādot ietekmes efektivitāti, patērētājam jāsniedz informācija par to, ka kopējais holesterīna samazināšanās līmenis ir “7 līdz 10 %” un ilgums, kādā var panākt vēlamu ietekmi, ir “divas līdz trīs nedēļas”.		Q-2008-779

II PIELIKUMS

Noraidītās veselīguma norādes

Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Atsauce uz EFSA atzinumu
14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu	<i>Lycopene-whey complex</i>	<i>Lycopene-whey complex</i> novērš oksidācijas izraisītus bojājumus plazmas lipoproteīnos, kuri samazina aterosklerotisko plāksnišu veidošanos un sirds slimības, insulta un citu aterosklerozes klīnisko komplikāciju risku	Q-2008-703
14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu	<i>Bimuno™ (BGOS) Prebiotic</i>	Regulāra <i>Bimuno™ (BGOS) Prebiotic</i> lietošana sekmē aizsardzību pret “sliktajām” baktērijām, kuras var izraisīt “ceļotāju diareju”	Q-2009-00232