

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 353/2008**(2008. gada 18. aprīlis),****ar ko izveido īstenošanas noteikumus pieteikumiem par veselīguma norāžu atļaujām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. pantu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 15. panta 4. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 paredzēti noteikumi norāžu izmantošanai pārtikas produktu marķējumā, noformēšanā un reklāmā.
- (2) Veselīguma norāžu atļauju pieteikumos atbilstošā un pietiekamā veidā jāapliecina, ka veselības norādes pamatā ir vispārpieņemtas zinātniskas atziņas, kas to apstiprina, ņemot vērā pieejamo zinātnisko datu kopumu un izsverot pierādījumus.
- (3) Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. panta 4. punktā paredzēts, ka jāizveido īstenošanas noteikumi veselīguma norāžu pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar minēto regulu, tostarp noteikumi par pieteikuma sagatavošanu un noformēšanu.
- (4) Ar īstenošanas noteikumiem jānodrošina, lai pieteikuma dokumentāciju apkopotu tā, lai būtu definēti un klasificēti zinātniskie dati, kas vajadzīgi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei, vērtējot pieteikumus.
- (5) Īstenošanas noteikumi galvenokārt paredzēti kā vispārīgi norādījumi, un vajadzīgie pētījumi un to apjoms, vērtējot norādes zinātnisko vērtību, var būt atšķirīgs atkarībā no norādes veida.

(6) Veselīguma norāžu pieteikumos jāņem vērā prasības, kas paredzētas Regulā (EK) Nr. 1924/2006, it īpaši vispārējie principi un vispārējie nosacījumi, kas aprakstīti tās 3. un 5. pantā. Par katru veselīguma norādi jāiesniedz atsevišķs pieteikums, tajā aprakstot norādes veidu.

(7) Dati un dokumenti, kas jāiesniedz saskaņā ar šo regulu, neskar papildinformāciju, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (Iestāde) var vajadzības gadījumā pieprasīt, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 2. punktā.

(8) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde ir sniegusi atzinumu par zinātniskajām un tehniskajām vadlīnijām par veselības norāžu pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu ⁽²⁾. Pieteikumiem jāatbilst Iestādes vadlīnijām kopā ar īstenošanas noteikumiem, lai nodrošinātu, ka pieteikumu iesniegšana Iestādei ir saskaņota.

(9) Lai varētu gūt labumu no datu aizsardzības, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. pantā, prasības par īpašumtiesību datu aizsardzību ir jāpamato un visi dati jāiekļauj atsevišķā pieteikuma daļā.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants**Priekšmets**

Ar šo regulu izveido īstenošanas noteikumus šādiem pieteikumiem:

- a) atļauju pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. pantu; un

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp., labots ar OV L 12, 18.1.2007., 3. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 109/2008 (OV L 39, 13.2.2008., 14. lpp.).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) pieteikumiem par norādes iekļaušanu sarakstā, kas paredzēts 13. panta 3. punktā, kuri iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 18. pantu.

2. pants

Piemērošanas joma

Katrs pieteikums attiecas tikai uz vienu saistību starp uzturvielu vai citu vielu, vai pārtikas produktu, vai pārtikas produktu kategoriju un vienu norādīto iedarbības veidu.

3. pants

Veselīguma norādes tipa specifikācija

Pieteikumā norāda, uz kuru no Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. un 14. pantā minētajiem veselīguma norādes tipiem tas attiecas.

4. pants

Dati par īpašumtiesībām

Norāde par informāciju, kas uzskatāma par īpašumtiesību informāciju, jāiekļauj atsevišķā pieteikuma daļā, ietverot pārbaudāmu pamatojumu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. panta 3. punkta d) apakšpunktā.

5. pants

Zinātniskie pētījumi

Pētījumi un citi materiāli, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. panta 3. punkta c) un e) apakšpunktā:

- a) pirmām kārtām ir ar cilvēkiem veikti pētījumi; ja apgalvojumi attiecas uz bērnu attīstību un veselību, tad tie ir pētījumi, kas veikti ar bērniem;
- b) ir noformēti atbilstoši pētījumu modeļu hierarhijai, norādot attiecīgo pierādījumu spēku, kurus var iegūt, veicot dažādus pētījumus.

6. pants

Izmantošanas nosacījumi

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. panta 3. punkta f) apakšpunktu papildus veselīguma norādes formulējuma priekšlikumam izmantošanas nosacījumos iekļauj:

- a) paredzētās veselīguma norādes mērķgrupu;
- b) uzturvielas vai citas vielas, vai pārtikas produkta vai pārtikas produktu kategorijas daudzumu un patēriņa veidu, kāds ir vajadzīgs, lai panāktu norādīto labvēlīgo iedarbību;
- c) vajadzības gadījumā paziņojumu personām, kurām nevajadzētu lietot uzturvielu vai citu vielu, vai pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju, par kuru ir attiecīgā veselīguma norāde;
- d) brīdinājumu par uzturvielu vai citu vielu, vai pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju, kas pārmērīgas lietošanas gadījumā var apdraudēt veselību;
- e) visus citus lietošanas ierobežojumus un sagatavošanas un/vai lietošanas norādījumus.

7. pants

Tehniskie noteikumi

Pieteikumu sagatavo un noformē atbilstoši pielikumā izklāstītajiem tehniskajiem noteikumiem.

8. 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, 2008. gada 18. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILOU

PIELIKUMS

Veselīguma norāžu pieteikumu sagatavošanas un noformēšanas tehniskie noteikumi**IEVADS**

1. Šis pielikums attiecas uz veselīguma norādēm par pārtikas produktu kategorijas, pārtikas produkta vai tā sastāvdaļu (tostarp uzturvielu vai citu vielu, vai uzturvielu/citu vielu kombināciju) lietošanu, turpmāk tekstā – pārtikas produkts.
2. Ja pieteikuma iesniedzējs izlaiž daļu no prasītās informācijas, kas aprakstīta šajā pielikumā, uzskatot, ka šī informācija nav piemērojama attiecīgajā pieteikumā, jāpaskaidro iemesli, kāpēc minētie dati nav iekļauti pieteikumā.
3. Jēdziens “pieteikums” turpmāk nozīmē atsevišķu dokumentāciju, kurā ir informācija un zinātniskie dati, kas iesniegti atļaujas saņemšanai attiecīgajai veselīguma norādei.
4. Katrai atsevišķai veselīguma norādei sagatavo vienu pieteikumu, proti, katrs pieteikums ir tikai par saistību starp pārtikas produktu un vienu norādīto iedarbības veidu. Tomēr pieteikuma iesniedzējs var vienā pieteikumā ierosināt vairākus pārtikas produktus, uz kuriem var attiecināt veselīguma norādi, ja zinātniskie atzinumi ir attiecināmi uz visiem ierosinātajiem pārtikas produktiem, uz kuriem ir tā pati veselīguma norāde.
5. Pieteikumā jānorāda, vai attiecīgo veselīguma norādi vai līdzīgu norādi ir zinātniski novērtējusi kādas dalībvalsts vai trešās valsts kompetentā iestāde. Tādā gadījumā jāiesniedz zinātniskā novērtējuma kopija.
6. Attiecīgie zinātniskie dati ir pētījumi, kas ir vai nav veikti ar cilvēkiem, publicēti vai nepublicēti, kas saistīti ar veselīguma norādes pamatojumu, par kuru iesniegts pieteikums, jo tajos pierādīta saistība starp pārtikas produktu un norādīto iedarbību un iekļauta informācija, kas apstiprina un noliedz šo saistību. Attiecīgie publicētie dati par cilvēkiem jāidentificē izsmēļošā pārskatā.
7. Nav jācītē žurnālu kopsavilkumi un raksti, kas publicēti avīzēs, žurnālos, periodiskos biļetenos vai prospektos, par kuriem nav veikts salīdzinošs pētījums. Nav jācītē patērētājiem vai plašai sabiedrībai domātas grāmatas vai grāmatu nodaļas.

ZINĀTNISKĀ PAMATOJUMA VISPĀRĒJIE PRINCIPI

1. Pieteikumā jābūt visiem zinātniskajiem datiem, publicētiem vai nepublicētiem, kas atbilst vai neatbilst attiecīgajai veselīguma norādei, līdz ar vispusīgu pārskatu par datiem no pētījumiem ar cilvēkiem, lai parādītu, ka veselīguma norāde ir pamatota ar visu zinātnisko datu kopumu, izsverot pierādījumus. Lai pamatotu veselīguma norādi, vajadzīgi dati no pētījumiem ar cilvēkiem par saistību starp pārtikas produkta lietošanu un norādīto iedarbību.
2. Pieteikumā jābūt izsmēļošam pārskatam par datiem no pētījumiem ar cilvēkiem par konkrēto saistību starp pārtikas produktu un norādīto iedarbību. Minētais pārskats un tādu datu identificēšana, kas uzskatāmi par saistītiem ar veselīguma norādi, jāveic sistemātiski un pārskatāmi, lai parādītu, ka pieteikumā atbilstoši atspoguļoti visi pieejamie pierādījumi.
3. Veselīguma norādes pamatojumā jāņem vērā visu pieejamo zinātnisko datu kopums un, izsverot pierādījumus, jāpārāda, cik lielā mērā:
 - a) norādītā pārtikas produkta iedarbība ir cilvēka veselībai labvēlīga;

- b) ir noteikta cēloņu un sekū sakarība starp pārtikas produkta lietošanu un norādīto iedarbību uz cilvēku (piemēram, stiprums, konsistence, specifiskums, devas un reakcijas attiecība un attiecības bioloģiskā ticamība);
- c) vajadzīgais pārtikas produkta daudzums un patēriņa biežums, lai panāktu norādīto iedarbību, ir praktiski iekļaujams līdzsvarotā uzturā;
- d) konkrētā(-ās) izpētes grupa(-as), kurā(-ās) tika gūti pierādījumi, pārstāv mērķauditoriju, kurai domāta norāde.

PĀRTIKAS PRODUKTA ĪPAŠĪBAS

Par produktu sastāvdaļu, pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju, par kuru ir veselīguma norāde, sniedz šādu informāciju.

1. Par produkta sastāvdaļu:

- a) izcelsme un specifikācija ⁽¹⁾, piemēram, fizikālās un ķīmiskās īpašības, sastāvs; un
- b) vajadzības gadījumā produkta sastāvdaļas mikrobioloģiskie elementi.

2. Par pārtikas produktu vai produktu kategoriju:

- a) pārtikas produkta vai pārtikas produktu kategorijas apraksts, iekļaujot pārtikas produkta matricas raksturojumu un kopīgo saturu, norādot arī uzturvielu sastāvu produktā;
- b) pārtikas produkta vai pārtikas produktu kategorijas izcelsme un specifikācijas, un it īpaši to sastāvdaļu saturs, kas saistītas ar veselīguma norādi.

3. Visos gadījumos:

- a) ja piemērojams, mainīgums starp partijām;
- b) piemērotās analītiskās metodes;
- c) ja piemērojams, kopsavilkums pētījumiem, kas veikti par ražošanas apstākļiem, mainīgumu starp partijām, analītiskajām procedūrām, un stabilitātes pētījumu rezultāti un secinājumi, kā arī secinājumi par glabāšanas nosacījumiem un laiku;
- d) ja piemērojams, attiecīgie dati un pamatojums, ka veselīguma norādē minētā sastāvdaļa ir tādā veidā, ko cilvēka organisms spēj izmantot;
- e) ja absorbcija nav vajadzīga, lai izraisītu norādīto iedarbību, piemēram, augu sterīniem, šķiedrvielām, pienskābes baktērijām, tad attiecīgie dati un pamatojums, ka sastāvdaļa sasniedz paredzēto vietu;
- f) visi pieejamie dati par faktoriem, kas var ietekmēt tās sastāvdaļas, kas minēta veselīguma norādē, absorbciju vai izmantošanu organismā.

⁽¹⁾ Atbilstošos gadījumos var citēt starptautiski atzītas specifikācijas.

ATTIECĪGO ZINĀTNISKO DATU SAKĀRTOŠANA

1. Zinātniskos datus sakārto šādā secībā: dati par cilvēkiem, pēc tam (vajadzības gadījumā) dati, kas nav par cilvēkiem.
2. Datus par cilvēkiem klasificē saskaņā ar pētījumu modeļu hierarhiju šādā secībā:
 - a) iejaukšanās pētījumi ar cilvēkiem, izlases veida kontrolēti pētījumi, citi izlases veida pētījumi (nekontrolēti), kontrolēti (kas nav izlases veidā) pētījumi, citi iejaukšanās pētījumi;
 - b) cilvēku novērojumi, kohortu pētījumi, atsevišķu gadījumu pētījumi, šķēsgriezuma pētījumi, citi novērojumi, piemēram, gadījumu ziņojumi;
 - c) citi pētījumi ar cilvēkiem par mehānismiem, kuru dēļ pārtikas produkts varētu izraisīt norādīto iedarbību, tostarp pētījumi par biopieejamību.
3. Dati, kas nav par cilvēkiem, ir šādi:
 - a) dati par dzīvniekiem, ieskaitot pētījumus par aspektiem, kas saistīti ar absorbciju, sadali, vielmaiņu, pārtikas produkta izdalījumiem, mehānismu izpēti un citi pētījumi;
 - b) *ex vivo* vai *in vitro* dati, kuru pamatā ir no cilvēkiem vai dzīvniekiem ņemti bioloģiski paraugi, pētot mehānismus, kuru dēļ pārtikas produkts varētu izraisīt norādīto iedarbību, kā arī citi pētījumi, kas nav veikti ar cilvēkiem.

ATTIECĪGO ZINĀTNISKO DATU KOPSAVILKUMS

Papildus Regulas (EK) Nr. 1924/2006 15. panta 3. punkta g) apakšpunkta prasībai par pieteikuma kopsavilkumu pieteikuma iesniedzējiem jānodrošina attiecīgo zinātnisko datu kopsavilkums, kurā jābūt šādai informācijai:

- 1) kopsavilkums datiem par attiecīgajiem pētījumiem ar cilvēkiem, norādot, cik lielā mērā datu par cilvēkiem kopums pamato saistību starp pārtikas produktu un norādīto iedarbību;
- 2) kopsavilkums datiem par attiecīgajiem pētījumiem, kas nav veikti ar cilvēkiem, norādot, cik lielā mērā minētie pētījumi palīdz pamatot saistību starp pārtikas produktu un norādīto iedarbību uz cilvēku;
- 3) vispārējie secinājumi, kuros ņemts vērā datu kopums, tostarp atzinumi, kas ir pozitīvi vai negatīvi, izsverot pierādījumus. Vispārējos secinājumos skaidri jādefinē, cik lielā mērā:
 - a) norādītā pārtikas produkta iedarbība ir cilvēka veselībai labvēlīga;
 - b) ir noteikta cēloņu un sekų sakarība starp pārtikas produkta lietošanu un norādīto iedarbību uz cilvēku (piemēram, stiprums, konsistence, specifiskums, devas un reakcijas attiecība un attiecības bioloģiskā ticamība);
 - c) vajadzīgais pārtikas produkta daudzums un patēriņa biežums, lai panāktu norādīto iedarbību, ir praktiski iekļaujams līdzsvarotā uzturā;
 - d) konkrētā(-ās) izpētes grupa(-as), kurā(-ās) tika gūti pierādījumi, pārstāv mērķauditoriju, kurai domāta norāde.

PIETEIKUMA STRUKTŪRA

Pieteikumus strukturē šādi. Dažas daļas var izlaist, ja pieteikuma iesniedzējs to pamato.

1. daļa – Administratīvi un tehniski dati

- 1.1. Saturs
- 1.2. Pieteikuma veidlapa
- 1.3. Vispārīga informācija
- 1.4. Informācija par veselīguma norādi
- 1.5. Pieteikuma kopsavilkums
- 1.6. Atsauces

2. daļa – Pārtikas produkta/sastāvdaļas īpašības

- 2.1. Pārtikas produkta sastāvdaļa
- 2.2. Pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija
- 2.3. Atsauces

3. daļa – Attiecīgo zinātnisko datu vispārīgs kopsavilkums

- 3.1. Visu attiecīgo pētījumu kopsavilkums tabulā
- 3.2. Attiecīgo pētījumu ar cilvēkiem kopsavilkums tabulā
- 3.3. Attiecīgo pētījumu ar cilvēkiem rakstisks kopsavilkums
- 3.4. Attiecīgo pētījumu, kas nav veikti ar cilvēkiem, rakstisks kopsavilkums
- 3.5. Vispārīgie secinājumi

4. daļa – Attiecīgo zinātnisko datu kopums

- 4.1. Attiecīgo zinātnisko datu identificēšana
- 4.2. Attiecīgie dati

5. daļa – Pieteikuma pielikumi

- 5.1. Glosārijs/saīsinājumi
 - 5.2. Attiecīgo publicēto datu kopijas/novilkumi
 - 5.3. Pilnīgi pētījumu ziņojumi par attiecīgajiem datiem, kas nav publicēti
 - 5.4. Cita informācija
-