

II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 432/2011

(2011. gada 4. maijs)

par atļaujas piešķiršanas atteikumu dažām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

(4) Komisijai ir jālemj par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādēm, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

(5) Pēc tam, kad uzņēmums *Gencor Pacific Inc* 2009. gada 10. novembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Caraluma fimbriata* etanola-ūdens ekstrakta ("Slimaluma®") ietekmi uz vidukļa apkārtmēra samazināšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Slimaluma® palīdz samazināt vidukļa apkārtmēru".

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 18. panta 5. punktu,

tā kā:

(6) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 12. maijā un 2010. gada 18. maijā saņēma attiecīgi iestādes zinātnisko atzinumu un tā grozījumus, kuros tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Slimaluma®* lietošanu pārtikā un labvēlīgu fizioloģisko ietekmi atbilstīgi iestādes izstrādātajam formulējumam, proti, vidukļa apkārtmēra samazināšanu, kuras rezultātā mazinātos nelabvēlīgā ietekme uz veselību, kas saistīta ar pārlietu vēdera tauku daudzumu. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija saskaņā ar minēto regulu tās nav atļāvusi un iekļāvusi atļauto norāžu sarakstā.

(2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas aprītē, pieteikumus par atļauju piešķiršanu veselīguma norādēm var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentajai iestādei jānosūta derīgi pieteikumi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA), turpmāk "iestāde".

(3) Pēc pieteikuma saņemšanas iestādei par to ir nekavējoties jāinformē pārējās dalībvalstis un Komisija, kā arī jāsniedz atzinums par attiecīgo veselīguma norādi.

(7) Pēc tam, kad uzņēmums *Gencor Pacific Inc* 2009. gada 10. novembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Caraluma fimbriata* etanola-ūdens ekstrakta ("Slimaluma®") ietekmi uz ķermeņa tauku daudzuma samazināšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Slimaluma® palīdz samazināt ķermeņa tauku daudzumu".

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 12. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Slimaluma*® lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (9) Pēc tam, kad uzņēmums *Gencor Pacific Inc* 2009. gada 10. novembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Caraluma fimbriata* etanola-ūdens ekstrakta ("*Slimaluma*®") ietekmi uz ķermeņa svara samazināšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Slimaluma*® palīdz samazināt ķermeņa svaru".
- (10) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 12. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Slimaluma*® lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (11) Pēc tam, kad uzņēmums *Gencor Pacific Inc* 2009. gada 10. novembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Caraluma fimbriata* etanola-ūdens ekstrakta ("*Slimaluma*®") ietekmi uz samazinātu enerģijas uzņemšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Slimaluma*® palīdz samazināt kaloriju uzņemšanu".
- (12) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 12. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Slimaluma*® lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (13) Pēc tam, kad uzņēmums *Gencor Pacific Inc* 2009. gada 10. novembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Caraluma fimbriata* etanola-ūdens ekstrakta ("*Slimaluma*®") ietekmi uz izsalkuma sajūtas/apetītes kontroli (jautājums Nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Slimaluma*® palīdz kontrolēt izsalkuma sajūtu/apetīti".
- (14) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 12. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Slimaluma*® lietošanu pārtikā un labvēlīgu fizioloģisko ietekmi atbilstīgi iestādes izstrādātajam formulējumam, proti, apetītes samazināšanu, kuras rezultātā samazinātos enerģijas uzņemšana. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (15) Pēc tam, kad uzņēmums *Leiber GmbH* 2009. gada 2. oktobrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Yestimun*® ietekmi uz imūnreakciju (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Pieteikuma iesniedzējs cita starpā ierosināja šādu norādes formulējumu: "Aukstajā gadalaikā katru dienu uzņemot *Yestimun*®, tiek stiprinātas ķermeņa aizsargspējas".
- (16) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 27. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Yestimun*® lietošanu pārtikā un attiecīgās pamata un iegūtās imūnreakcijas stiprināšanu. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (17) Pēc tam, kad uzņēmums *Laboratoires innéov SNC* 2008. gada 30. decembrī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar upeņu sēklu eļļas (*Ribes nigrum*), zivju eļļas, tomātu ekstrakta likopēna (*Lycopersicon esculentum*), C vitamīna un E vitamīna labvēlīgo ietekmi uz sausu ādu (jautājums Nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Pieteikuma iesniedzējs cita starpā ierosināja šādu norādes formulējumu: "Labvēlīgi ietekmē sausu ādu".

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) Komisija un dalībvalstis 2010. gada 25. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp upeņu sēklu eļļas (*Ribes nigrum*), zivju eļļas, tomātu ekstrakta likopēna (*Lycopersicon esculentum*), C vitamīna un E vitamīna lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi. Attiecīgi, tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem, tai nevar piešķirt atļauju.
- (19) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā atsauksmes, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu saņemtas no pieteikuma iesniedzējiem un sabiedrības.
- (20) Veselīguma norāde saistībā ar *Slimaluma*® ir veselīguma norāde, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 1. punkta c) apakšpunktā, tādēļ uz to attiecināms minētās regulas 28. panta 6. punktā paredzētais pārejas laiks. Tomēr šos pieteikumus neiesniedza pirms 2008. gada 19. janvāra, tādējādi nav ievērota minētās regulas 28. panta 6. punkta b) apakšpunktā minētā prasība un minētajā pantā paredzēto pārejas periodu nepiemēro.
- (21) Veselīguma norāde saistībā ar *Yestimun*® un ar upeņu sēklu eļļu (*Ribes nigrum*), zivju eļļu, tomātu ekstraktu likopēnu (*Lycopersicon esculentum*), C vitamīnu un E vitamīnu ir veselīguma norādes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 1. punkta a) apakšpunktā, tādēļ uz tām attiecināms minētās regulas 28. panta 5. punktā paredzētais pārejas periods. Iestāde secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp attiecīgo produktu lietošanu pārtikā un norādīto ietekmi, ka divas veselīguma

norādes neatbilst Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām, un līdz ar to minētajā pantā paredzētais pārejas periods šīm veselīguma norādēm nav piemērojams.

- (22) Lai nodrošinātu to, ka pilnībā tiek ievēroti šīs regulas noteikumi, uzņēmējiem, kas iesaistīti pārtikas apritē, un valsts kompetentajām iestādēm jāveic vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka vēlākais sešus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā produkti ar veselīguma norādēm, kas minētas regulas pielikumā, vairs neatrodas tirgus apritē.
- (23) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav iebildusi pret tiem,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šīs regulas pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

Tomēr produkti, kas laisti tirgū vai marķēti pirms dienas, kas minēta 2. pantā, var palikt tirgū ne ilgāk kā sešus mēnešus pēc minētās dienas.

2. 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, 2011. gada 4. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Noraidītās veselīguma norādes

Pieteikums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgajiem noteikumiem	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Atsauce uz EFSA atzinumu
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Caralluma fimbriata</i> etanola-ūdens ekstrakts ("Slimaluma®")	<i>Slimaluma®</i> palīdz samazināt vidukļa apkārtmēru.	Q-2010-00027
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Caralluma fimbriata</i> etanola-ūdens ekstrakts ("Slimaluma®")	<i>Slimaluma®</i> palīdz samazināt ķermeņa tauku daudzumu.	Q-2010-00028
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Caralluma fimbriata</i> etanola-ūdens ekstrakts ("Slimaluma®")	<i>Slimaluma®</i> palīdz samazināt ķermeņa svaru.	Q-2010-00029
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Caralluma fimbriata</i> etanola-ūdens ekstrakts ("Slimaluma®")	<i>Slimaluma®</i> palīdz samazināt kaloriju uzņemšanu.	Q-2010-00030
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Caralluma fimbriata</i> etanola-ūdens ekstrakts ("Slimaluma®")	<i>Slimaluma®</i> palīdz kontrolēt izsalkuma sajūtu/apetīti.	Q-2010-00031
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	<i>Yestimun®</i>	Aukstajā gadalaikā katru dienu uzņemot <i>Yestimun®</i> , tiek stiprinātas ķermeņa aizsargspējas.	Q-2008-667
13. panta 5. punkts. Veselīguma norāde, kas pamatota ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību	Upeņu (<i>Ribes nigrum</i>) sēklu eļļas, zivju eļļas, tomātu (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ekstrakta likopēna, C vitamīna un E vitamīna kombinācija	Labvēlīgi ietekmē sausu ādu.	Q-2009-00767