

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/1555****(2018. gada 17. oktobris)****par atteikumu piešķirt atļauju konkrētām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras attiecas uz slimības riska samazināšanu****(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 tās nav atļāvusi saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde derīgos pieteikumus pārsūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA, turpmāk "Iestāde").
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas Iestāde par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju, kā arī sniedz atzinumu par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisija, ņemot vērā Iestādes sniegto atzinumu, lemj par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādēm.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums *Laboratoire Nurilia* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu iesniedza pieteikumu, Iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi attiecībā uz *Condensyl®* un spermas DNS bojājumu samazināšanu. Lieli spermas DNS bojājumi ir vīriešu pavājinātas auglības/neauglības riska faktors (jautājums Nr. EFSA-Q-2016-00665) <sup>(2)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs piedāvāja šādu norādes formulējumu: "Kvercetinā un betalaīnā, ko satur opuncijas augļu standartizētais sausais ekstrakts, apvienojumā ar N-acetilcisteīnu, cinku, B3, E, B6, B2, B9 un B12 vitamīnu preparātā *Condensyl®* mazina spermas DNS bojājumus (spermas kodolu dekondensācijas indekss un DNS fragmentācijas indekss). Lieli spermas DNS bojājumi (spermas kodolu dekondensācijas indekss un DNS fragmentācijas indekss) ir vīriešu pavājinātas auglības/neauglības riska faktors."
- (6) 2017. gada 5. maijā Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Condensyl®* lietošanu uzturā un spermas DNS bojājumu samazināšanu nolūkā mazināt vīriešu neauglības risku nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.
- (7) Pēc tam, kad uzņēmums *Cargill R&D Centre Europe* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, Iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi attiecībā uz bezcukura cieto konditorejas izstrādājumu, kurā vismaz 90 % ir eritritols, un zobu aplikuma samazināšanu, kas mazinātu kariesa risku (jautājums Nr. EFSA-Q-2017-00002) <sup>(3)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs piedāvāja šādu norādes formulējumu: "Pierādīts, ka bezcukura cietais konditorejas izstrādājums, kurā vismaz 90 % ir *Zerose®* eritritols, samazina zobu aplikumu. Liels zobu aplikums ir kariesa veidošanās riska faktors."
- (8) 2017. gada 21. jūlijā Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp bezcukura cietā konditorejas izstrādājuma, kurā vismaz 90 % ir eritritols, lietošanu uzturā un ietekmi uz zobu aplikuma samazināšanu, kas mazinātu kariesa risku, nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

<sup>(1)</sup> OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4775.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4923.

- (9) Pēc tam, kad uzņēmums *Biosearch Life* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu iesniedza pieteikumu, Iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi attiecībā uz *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 un *Staphylococcus* koncentrācijas pazemināšanu mātes pienā. Paaugstināta *Staphylococcus* koncentrācija mātes pienā ir infekciozā mastīta riska faktors (jautājums Nr. EFSA-Q-2016-00318) <sup>(1)</sup>. Pieteikuma iesniedzējs piedāvāja šādu norādes formulējumu: "*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 pazemina *Staphylococcus* koncentrāciju mātes pienā. Paaugstināta *Staphylococcus* koncentrācija mātes pienā ir krūšu dziedzera bakteriālās disbiozes/mastīta riska faktors."
- (10) 2017. gada 24. jūlijā Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 lietošanu uzturā un mātes pienā esošās *Staphylococcus* koncentrācijas pazemināšanu, kas mazinātu infekciozā mastīta risku, nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Šīs regulas pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

#### 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, 2018. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4917.

## 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 | Condensyl®  | Kvercetīns un betalāins, ko satur opuncijas augļu standartizētais sausais ekstrakts, apvienojumā ar N-acetilcisteīnu, cinku, B3, E, B6, B2, B9 un B12 vitamīnu preparātā Condensyl® mazina spermas DNS bojājumus (spermas kodolu dekondensācijas indekss un DNS fragmentācijas indekss). Lieli spermas DNS bojājumi (spermas kodolu dekondensācijas indekss un DNS fragmentācijas indekss) ir vīriešu pavājinātas auglības/neauglības riska faktors. | Q-2016-00665             |
| 14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu | Bezcukura cietais konditorejas izstrādājums, kurā vismaz 90 % ir eritritols | Pierādīts, ka bezcukura cietais konditorejas izstrādājums, kurā vismaz 90 % ir Zerose® eritritols, samazina zobu aplikumu. Liels zobu aplikums ir kariesa veidošanās riska faktors.  | Q-2017-00002             |
| 14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu | <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716                                    | <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 pazemina <i>Staphylococcus</i> koncentrāciju mātes pienā. Paaugstināta <i>Staphylococcus</i> koncentrācija mātes pienā ir krūšu dziedera bakteriālās disbiozes/mastīta riska faktors.   | Q-2016-00318             |