

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/1141

(2023. gada 1. jūnijs)

par atteikumu atļaut uz pārtikas produktiem konkrētas veselīguma norādes, kuras neattiecas 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 Regulu (EK) Nr. 1924/2006 (2006. gada 20. decembris) par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 18. panta 5. 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 ja tās nav iekļautas Savienības atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regula (EK) Nr. 1924/2006 arī paredz, ka pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji pieteikumus uz veselīguma norāžu atļaujām var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Derīgus pieteikumus valsts kompetentā iestāde pārsūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") zinātniskā novērtējuma sagatavošanai, kā arī Komisijai un dalībvalstīm informācijai.
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas Iestāde tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un par attiecīgo veselīguma norādi sniedz atzinumu.
- (4) Vai, ņemot vērā Iestādes atzinumu, veselīguma norādi atļaut, lemj Komisija.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums Nestlé S.A. saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu bija iesniedzis pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par zinātnisku pamatojumu veselīguma norādei attiecībā uz beta-glikāniem, kas iegūti no auzām un/vai miežiem, lietošanai gatavās brokastu pārslās, kuras ražotas vārīšanā zem spiediena un attiecībā uz glikozes pieauguma mazināšanos asinīs pēc to lietošanas uzturā (jautājums Nr. EFSA-Q-2020-000447). Pieteikuma iesniedzējs norādi piedāvāja formulēt šādi: "No auzām un/vai miežiem iegūtu beta-glikānu patērēšana lietošanai gatavu brokastu saturā palīdz mazināt glikozes līmeni asinīs pēc šīs ēdienreizes."
- (6) 2021. gada 8. aprīlī Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes par minēto norādi saņēma zinātnisku atzinumu ⁽²⁾, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka beta-glikānu ietekme uz glikozes reakcijas samazināšanos asinīs pēc ēšanas ir labi zināma. Tomēr ar iesniegtajiem pierādījumiem nepietika, lai ietekmi uz glikēmisko reakciju samazināšanos pēc ēšanas varētu konstatēt pie devas 1,3 g beta-glikānu uz 25 g pieejamo ogļhidrātu, kuri iestrādāti lietošanai gatavās brokastu pārslās, kas ražotas vārīšanā zem spiediena (t. i., vai nu vārot pa partijām, vai ekstrūzijā),

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(4): 6493.

kā to prasījis pieteikuma iesniedzējs. Tātad veselīguma norāde neatbilst Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām par iekļaušanu Savienības atļauto norāžu sarakstā un tāpēc nebūtu jāatļauj.

- (7) Pēc tam, kad uzņēmums *Pharmactive Biotech Products, S.L.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu bija iesniedzis pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par zinātnisko pamatojumu, uz kā balstās veselīguma norāde, kas saistīta ar *Affron*[®] lietošanu uzturā un tā devumu veselīga garastāvokļa uzturēšanā (jautājums Nr. EFSA-Q-2020-00617). Pieteikuma iesniedzējs norādi piedāvāja formulēt šādi: “Mazinot depresīvu sajūtu un trauksmes sajūtu nelabvēlīgās iezīmes, *Affron*[®] palīdz uzturēt veselīgu noskaņojumu.”
- (8) 2021. gada 6. jūlijā Komisija un dalībvalstis no Iestādes par minēto norādi saņēma zinātnisku atzinumu ⁽³⁾, kurā tā secināja, ka uz iesniegto datu pamata nepietiek pierādījumu, lai starp *Affron*[®] lietošanu uzturā un pozitīva noskaņojuma pieaugumu būtu iespējams konstatēt kādu cēloņsakarību. Tātad veselīguma norāde neatbilst Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām par iekļaušanu Savienības atļauto norāžu sarakstā un tāpēc nebūtu jāatļauj.
- (9) Pēc tam, kad uzņēmums *Praline i Cokolada j.d.o.o.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu bija iesniedzis pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par zinātnisko pamatojumu, uz kā balstās veselīguma norāde, kas saistīta ar vīnogu kauliņu ekstrakta *MegaNatural*[®]-BP lietošanu uzturā un normāla asinsspiediena uzturēšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2020-00718). Pieteikuma iesniedzējs norādi piedāvāja formulēt šādi: “*MegaNatural*[®]-BP palīdz uzturēt veselīgu asinsspiedienu”.
- (10) 2021. gada 9. augustā Komisija un dalībvalstis no Iestādes par minēto norādi saņēma zinātnisku atzinumu ⁽⁴⁾, kurā tā secināja, ka uz iesniegto datu pamata nepietiek pierādījumu, lai starp *MegaNatural*[®]-BP (vīnogu kauliņu ekstrakta, kam ir standartizēts kopējo fenolu, gallicskābes, kā arī katehīna un epikatehīna summas saturs) lietošanu uzturā un normāla asinsspiediena uzturēšanu būtu iespējams konstatēt kādu cēloņsakarību. Tātad šī veselīguma norāde neatbilst Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām par iekļaušanu Savienības atļauto norāžu sarakstā un tāpēc nebūtu jāatļauj.
- (11) Pēc tam, kad uzņēmums *Sensus B.V. (Royal Cosun)* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu bija iesniedzis pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par zinātnisko pamatojumu, uz kā balstās veselīguma norāde, kas saistīta ar *Frutalose*[®] lietošanu uzturā un normālas defekācijas uzturēšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2020-00631). Pieteikuma iesniedzējs norādi piedāvāja formulēt šādi: “Cigoriņu oligofruktoze *Frutalose*[®] palielina vēdera izejas biežumu, tādējādi palīdzot uzturēt normālu zarnu darbību”. Prasītāja iesniedza arī trīs alternatīvus norādes formulējumus.
- (12) 2021. gada 12. augustā Komisija un dalībvalstis no Iestādes par minēto norādi saņēma zinātnisku atzinumu ⁽⁵⁾, kurā tā secināja, ka uz iesniegto datu pamata nepietiek pierādījumu, lai ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem starp *Frutalose*[®] lietošanu uzturā un normālas defekācijas uzturēšanu būtu iespējams konstatēt kādu cēloņsakarību. Tātad šī veselīguma norāde Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām par iekļaušanu Savienības atļauto veselības norāžu sarakstā neatbilst un tāpēc nebūtu jāatļauj.
- (13) Šī regula ir pieņemta, ņemot vērā komentārus, ko par Iestādes atzinumu par veselīguma norādi, kura attiecas uz beta-glikāniem, kas iegūti no auzām un/vai miežiem, lietošanai gatavās brokastu pārslās, kuras ražotas vārīšanā zem spiediena un attiecībā uz glikozes pieauguma mazināšanos asinīs pēc to lietošanas uzturā (jautājums Nr. EFSA-Q-2020-000447) un kuru Komisija saņēmusi uz Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punkta pamata, ir sniedzis uzņēmums *Nestlé S.A.*
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(7): 6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021; 19(8): 6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(8): 6775.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

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, 2023. gada 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

—

Noraidītās veselīguma norādes

Pieteikums: Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgās normas	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Atsauce uz EFSA atzinumu
Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kura pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašniekdatu aizsardzības	Beta-glikāni, kas iegūti no auzām un/vai miežiem, iestrādāti lietošanai gatavās brokastu pārslās, kuras ražotas, vārot zem spiediena (t. i., vai nu vārot partijā, vai ar ekstrūziju), un kuru saturs lietošanai gatavos graudaugos ir vismaz 1,3 g uz 25 g pieejamā ogļhidrāta	No auzām un/vai miežiem iegūtu beta-glikānu patērēšana lietošanai gatavu brokastu pārslu saturā palīdz mazināt glikozes līmeni asinīs pēc šīs ēdienreizes.	Q-2020-000447
Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kura pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašniekdatu aizsardzības	Safrāna ekstrakts uz ūdens bāzes <i>Affron</i> [®] , kurā krocinu un safranāla koncentrācija ir > 3,5 % un inertā nesējviela ir dekstrīns	Mazinot depresīvu sajūtu un trauksmes sajūtu nelabvēlīgās iezīmes, <i>Affron</i> [®] palīdz uzturēt veselīgu noskaņojumu.	Q-2020-00617
Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kura pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašniekdatu aizsardzības	<i>MegaNatural</i> [®] -BP – vīnogu kauliņu ekstrakts, tikai no Kalifornijā audzētām vīnogām, satur šādas bioloģiski aktīvas sastāvdaļas: kopējie fenoli (90–93 %), gallicskābe (≥ 2 %), kā arī katehīns un epikatehīns (≥ 5 %). Fenola savienojumu sadalījums preparātā <i>MegaNatural</i> [®] -BP ir vidēji 9 % monomēru, 69 % oligomēru un 22 % polimēru.	<i>MegaNatural</i> [®] -BP palīdz uzturēt veselīgu asinsspiedienu.	Q-2020-00718
Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kura pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašniekdatu aizsardzības	Cigoriņu oligofruktoze <i>Frutalose</i> [®]	Cigoriņu oligofruktoze <i>Frutalose</i> [®] palielina vēdera izejas biežumu, tādējādi palīdzot uzturēt normālu zarnu darbību. (Un trīs citi alternatīvi formulējumi)	Q-2020-00631