

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 440/2011

(2011. gada 6. maijs)

par atļauju piešķiršanu un atļaujas piešķiršanas atteikumu konkrētām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras attiecas 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 ⁽¹⁾ 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 aprīvē, veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus 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, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu, ir jālemj par veselīguma norāžu atļaujas piešķiršanu. Visos lēmumos, ar ko groza atļauto veselīguma norāžu sarakstus, iekļauj detalizētu informāciju, kas, cita starpā, noteikta Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 4. punktā un vajadzības gadījumā arī īpašos lietošanas nosacījumus.

- (5) Astoņi šajā regulā minētie atzinumi ir saistīti ar pieteikumiem par veselīguma norādēm attiecībā uz neaizstājamo taukskābju ietekmi uz bērnu attīstību un veselību, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta b) apakšpunktā.

- (6) Pēc tam, kad uzņēmums *Mead Johnson & Company* 2008. gada 19. janvārī iesniedza trīs pieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta b) apakšpunktu un lūdza īpašumtiesību datu aizsardzību deviņpadsmit pētījumiem, iestādei lūdza sniegt trīs atzinumus par veselīguma norādēm saistībā ar dokosaheksānskābes (DHA) un arahidonskābes (ARA) ietekmi uz redzes attīstību (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-211 ⁽²⁾, Nr. EFSA-Q-2008-688 ⁽³⁾ un Nr. EFSA-Q-2008-689 ⁽⁴⁾). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "DHA un ARA zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu redzes attīstību", "Lipil® zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu redzes attīstību" un "Enfamil® Premium zīdaiņiem veicina optimālu redzes attīstību". Kā norādījis pieteikuma iesniedzējs, Lipil® un Enfamil® Premium satur DHA un ARA īpašos līmeņos un īpašā attiecībā.

- (7) Balstoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde Komisijai 2009. gada 13. februārī un attiecīgi 2009. gada 23. martā iesniegtajā atzinumā secināja, ka ir noteikta cēloņsakarība starp ar DHA bagātināta mākslīgā papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem un maziem bērniem patēriņu un redzes attīstību zīdaiņiem, kuri zīdīti līdz atšķiršanai no krūts vai no dzimšanas līdz atšķiršanai no krūts saņemusi ar DHA bagātinātu piena maisījumu, kurā kā DHA iekļauti 0,3 % taukskābju. Iestāde norādīja, ka tā nebūtu varējusi nonākt pie šāda secinājuma, neņemot vērā septiņus pētījumus, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības. Turklāt iestāde secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp ARA patēriņu un minēto ietekmi.

- (8) Iestādes 2009. gada 3. septembra atbildē uz saņemtajām piezīmēm atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktam un 2009. gada 3. decembra atbildē uz Komisijas lūgumu pēc padoma, cita starpā, saistībā ar jautājumā Nr. EFSA-Q-2008-211, Nr. EFSA-Q-2008-688 un Nr. EFSA-Q-2008-689 minētajiem pieteikumiem, tika

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1003, 1.–8. lpp.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009), 941, 1.–14. lpp.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1004, 1.–8. lpp.

- secināts, ka var iekļaut arī pārtikas produktus, kas paredzēti zīdaiņiem atšķiršanas laikā no krūts, kā noteikts Komisijas Direktīvā 2006/125/EK⁽¹⁾. Attiecīgi un neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK⁽²⁾ un īpašās direktīvas, kas piemērojamas konkrētām pārtikas produktu grupām īpašām uztura vajadzībām, veselīguma norāde, kas ir saskaņā ar šo secinājumu un kurai pievienoti īpaši lietošanas nosacījumi, jāuzskata par atbilstošu Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, un tā jāiekļauj Savienības atļauto norāžu sarakstā.
- (9) Pēc iestādes atzinumu saņemšanas saistībā ar jautājumā Nr. EFSA-Q-2008-211, Nr. EFSA-Q-2008-688 un Nr. EFSA-Q-2008-689 minētajiem pieteikumiem, Komisija vērsās pie pieteikuma iesniedzēja, lūdzot sniegt sīkāku skaidrojumu par sniegto pamatojumu attiecībā uz septiņiem pētījumiem, par kuriem ir paziņotas īpašumtiesības, un jo īpaši attiecībā uz "ekskluzīvām tiesībām atsaukties", kā minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punkta b) apakšpunktā. Visa pieteikuma iesniedzēja sniegtā pamatojuma informācija tika izvērtēta. Tā kā visi septiņi pētījumi tika publicēti pirms pieteikumu iesniegšanas par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādēm un ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķus, tostarp mērķi aizsargāt novatoru ieguldījumu tās informācijas un to datu vākšanā, kuri papildina pieteikumu saskaņā ar minēto regulu, tiek uzskatīts, ka to aizsardzība nav pamatota un attiecīgi šādu aizsardzību nevar piešķirt.
- (10) Pēc tam, kad uzņēmums *Merck Selbstmedikation GmbH* 2008. gada 16. janvārī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta b) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *DHA* ietekmi uz nedzimušu bērnu un ar krūti zīdāmu bērnu redzes attīstību (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-675)⁽³⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*DHA* ir nozīmīga ietekme uz augļa (nedzimis bērns) un zīdaiņa acu agrīnu attīstību. *DHA* nodrošināšana ar mātes organisma starpniecību veicina bērna redzes attīstību."
- (11) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumā, kuru Komisija saņēma 2009. gada 23. aprīlī, secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai noteiktu cēloņsakarību starp papildu *DHA* lietošanu pārtikā grūtniecības un laktācijas laikā un nedzimušu bērnu un ar krūti zīdāmu bērnu redzes attīstību.
- (12) Pēc tam, kad uzņēmums *Merck Selbstmedikation GmbH* 2008. gada 16. janvārī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta b) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *DHA* ietekmi uz kognitīvo attīstību (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-773)⁽⁴⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*DHA* ir nozīmīga ietekme uz augļa (nedzimis bērns) un zīdaiņa smadzeņu agrīnu attīstību. *DHA* nodrošināšana ar mātes organisma starpniecību veicina bērna kognitīvo attīstību."
- (13) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumā, kuru Komisija saņēma 2009. gada 23. aprīlī, secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai noteiktu cēloņsakarību starp papildu *DHA* lietošanu pārtikā grūtniecības un laktācijas laikā un nedzimušu bērnu un ar krūti zīdāmu bērnu kognitīvo attīstību.
- (14) Tomēr iestādes 2009. gada 4. augusta atbildē uz piezīmēm, kas saņemtas atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktam, un 2009. gada 3. decembra atbildē uz Komisijas lūgumu pēc padoma, cita starpā, saistībā ar jautājumā Nr. EFSA-Q-2008-675 un Nr. EFSA-Q-2008-773 minētajiem pieteikumiem, tika secināts, ka *DHA* ir galvenā strukturālā un funkcionālā garās ķēdes polinepiesātinātā taukskābe, tāpēc tā var veicināt augļa un zīdaiņa normālu smadzeņu attīstību un normālu redzes attīstību. Turklāt tika paskaidrots, ka lielāko daļu *DHA* zīdaiņi saņem ar mātes pienu, kurā *DHA* koncentrācija ir atkarīga gan no mātes *DHA* patēriņa pārtikā, gan no mātes organisma *DHA* rezervēm. Attiecīgi veselīguma norādes, kas ir saskaņā ar šiem secinājumiem un kurām pievienoti īpaši lietošanas nosacījumi, jāuzskata par atbilstošām Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, un tās jāiekļauj Savienības atļauto norāžu sarakstā.
- (15) Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 4. punktā ir noteikts, ka atzinumā jāiekļauj konkrētas ziņas, ja atzinums ir labvēlīgs attiecībā uz atļaujas piešķiršanu veselīguma norādei. Attiecīgi šīm ziņām jābūt minētām šīs regulas 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.

⁽¹⁾ OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.

⁽²⁾ OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1006, 1.–12. lpp.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1007, 1.–14. lpp.

- (16) 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 tiek ņemts vērā veselīguma norāžu formulējums un noformējums. Tāpēc gadījumos, kad norāžu 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 šīs regulas I pielikumā.
- (17) Pēc tam, kad uzņēmums *Mead Johnson & Company* 2008. gada 19. janvārī iesniedza trīs pieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta b) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt trīs atzinumus par veselīguma norādēm saistībā ar *DHA* un *ARA* ietekmi uz smadzeņu attīstību (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾), Nr. EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ un Nr. EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: “*DHA* un *ARA* zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību”, “*Lipil*® zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību” un “*Enfamil*® *Premium* zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību”. Kā norādījis pieteikuma iesniedzējs, *Lipil*® un *Enfamil*® *Premium* satur *DHA* un *ARA* īpašos līmeņos un īpašā attiecībā.
- (18) Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, iestāde atzinumos, kurus Komisija saņēma 2009. gada 23. aprīlī, secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai noteiktu cēloņsakarību starp *DHA* un *ARA*, attiecīgi *Lipil*® un *Enfamil*® *Premium*, lietošanu pārtikā un minēto ietekmi.
- (19) Iestādes 2009. gada 3. septembra atbildē uz piezīmēm, kas saņemtas atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktam un 2009. gada 3. decembra atbildē uz Komisijas lūgumu pēc padoma, cita starpā, saistībā ar jautājumā Nr. EFSA-Q-2008-690, Nr. EFSA-Q-2008-691 un Nr. EFSA-Q-2008-212 minētajiem pieteikumiem, tika secināts, ka, tā kā *DHA* ir galvenā strukturālā un funkcionālā garās ķēdes polinepiesātinātā taukskābe, tā var veicināt normālu augļa, zīdaiņa un mazu bērnu smadzeņu attīstību. Tādēļ Komisija un dalībvalstis apsvēra, vai atļaut veselīguma norādi saistībā ar šo secinājumu. Tomēr, pamatojoties uz trīs pieteikumos iesniegtajiem datiem un uz pašreizējām zinātnes atziņām, iestāde nevarēja sniegt īpašu ieteikumu attiecībā uz pienācīgiem lietošanas nosacījumiem, ko pievienot minētajai veselīguma norādei. Tādējādi, tā kā riska pārvaldītāji nevarēja noteikt īpašus lietošanas nosacījumus atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 4. punktam un ņemot vērā, ka šādu īpašu lietošanas nosacījumu trūkums nozīmē, ka produkta labvēlīgo ietekmi nevar garantēt, kas nozīmētu patērētāja maldināšanu, šo veselīguma norādi nevar iekļaut atļauto veselīguma norāžu sarakstā.
- (20) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā atsauksmes, ko tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu bija saņēmusi no pieteikuma iesniedzējiem un sabiedrības pārstāvjiem. Komisija ņēma vērā arī visus saistītos iestādes ieteikumus, tostarp atzinumus par marķēšanas atsaucēm attiecībā uz n-3 un n-6 polinepiesātināto taukskābju devām (jautājums Nr. EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾) un par diētas atsaucēs vērtībām taukiem, tostarp piesātinātajām taukskābēm, polinepiesātinātajām taukskābēm, mononepiesātinātajām taukskābēm, transtaukskābēm un holesterīnu (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾).
- (21) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 28. panta 6. punktu minētās regulas 14. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās veselīguma norādes, kurām nepiešķir atļauju ar lēmumu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1924/2006 17. panta 3. punktam, var turpināt izmantot sešus mēnešus pēc šīs regulas pieņemšanas, ja pieteikums tika iesniegts līdz 2008. gada 19. janvārim. Tādējādi minētajā pantā noteiktais pārejas periods ir piemērojams šīs regulas II pielikumā iekļautajām veselīguma norādēm.
- (22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav iebildusi pret tām,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. Šīs regulas 1. pantā minētās veselīguma norādes iekļauj Savienības atļauto norāžu sarakstā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1000, 1.–13. lpp.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1001, 1.–8. lpp.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1002, 1.–8. lpp.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1176, 1.–11. lpp.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2010), 8(3) 1461.

2. pants

1. Šīs regulas II pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Savienības atļauto norāžu sarakstā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā.
2. Tomēr tās var joprojām izmantot sešus mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

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, 2011. gada 6. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Atļautās veselīguma norādes

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 b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	<i>Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, France</i>	Dokosaheksānskābe (DHA)	Dokosaheksānskābe (DHA) veicina normālu redzes attīstību zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam.	Patērētāju informē, ka labvēlīgo ietekmi panāk, lietojot pārtikā diennakts devu 100 mg DHA. Ja norādi lieto uz papildu ēdināšanas maisījuma iepakojuma, pārtika satur DHA vismaz 0,3 % no kopējā taukskābju daudzuma.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
14. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	<i>Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germany</i>	Dokosaheksānskābe (DHA)	Mātes dokosaheksānskābes (DHA) patēriņš veicina augļa un zīdaiņa normālu acu attīstību.	Grūtnieces un zīdītājas informē, ka labvēlīgo ietekmi panāk, lietojot pārtikā diennakts devu 200 mg DHA papildus ieteicamajai omega-3 taukskābju diennakts devai pieaugušajiem, t. i., 250 mg DHA un eikozānpentaēnskābe (EPA). Norādi var lietot tikai pārtikas produktiem, kas nodrošina diennakts devu vismaz 200 mg DHA apmērā.		Q-2008-675
14. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	<i>Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germany</i>	Dokosaheksānskābe (DHA)	Mātes dokosaheksānskābes (DHA) patēriņš pārtikā veicina augļa un zīdaiņa normālu smadzeņu attīstību.	Grūtnieces un zīdītājas informē, ka labvēlīgo ietekmi panāk, lietojot pārtikā diennakts devu 200 mg DHA papildus ieteicamajai omega-3 taukskābju diennakts devai pieaugušajiem, t. i., 250 mg DHA un EPA. Norādi var lietot tikai pārtikas produktiem, kas nodrošina diennakts devu vismaz 200 mg DHA apmērā.		Q-2008-773

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 b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	Dokosaheksānskābe (DHA) un arahidonskābe (ARA)	Dokosaheksānskābe (DHA) un arahidonskābe (ARA) zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību.	Q-2008-212
14. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	<i>Lipil®</i>	<i>Lipil®</i> zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību.	Q-2008-690
14. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz bērnu attīstību un veselību	<i>Enfamil® Premium</i>	<i>Enfamil® Premium</i> zīdaiņiem un maziem bērniem veicina optimālu smadzeņu attīstību.	Q-2008-691