

KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/648

(2023. gada 20. marts),

ar ko atļauj tādu veselīguma norādi uz pārtikas produktiem, kura attiecas uz slimības riska samazināšanu

(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 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 veselīguma norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 paredzēts, ka pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem pieteikumi veselīguma norāžu atļauju saņemšanai jāiesniedz dalībvalsts kompetentajai iestādei. Derīgus pieteikumus valsts kompetentā iestāde pārsūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas Iestāde tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un par attiecīgo veselīguma norādi sniedz atzinumu.
- (4) Komisija, ņemot vērā Iestādes sniegto atzinumu, lemj par veselīguma norāžu atļaušanu.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums *Laboratoire Lescuyer* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu bija iesniedzis pieteikumu un īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu, Iestāde tika lūgta sniegt atzinumu par tādas veselīguma norādes zinātnisko pamatojumu, kas attiecas uz (pieteikuma iesniedzēja produktā *Limicol*[®] ietilpstošo) kombināciju, kuru veido artišoka lapu sausais ekstrakts, kas standartizēts kofeoilhinīnskābēs, monakolīns K sarkani fermentētajos rīsos, no cukurniedrēm iegūti polikosanoli, procianidola oligomēri no Francijas piejūras priežu mizas, ķiploku sausais ekstrakts, kas standartizēts ar alicīnu, *d*- α -tokoferilhidrogensukcināts, riboflavīns un inozitola heksanikotināts, kā arī uz *LDL* holesterīna koncentrācijas samazināšanu asinīs ⁽²⁾. Pieteikuma iesniedzējs norādi piedāvāja formulēt šādi: "Ir pierādīts, ka *Limicol*[®] pazemina/samazina holesterīna līmeni asinīs. Augsts holesterīna līmenis ir koronārās sirds slimības rašanās riska faktors."
- (6) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 26. jūlijā saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ⁽³⁾ par minēto pieteikumu, un tajā secināts, ka, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, tika konstatēta cēloņsakarība starp kombinācijas, kuru veido artišoka lapu sausais ekstrakts, kas standartizēts kofeoilhinīnskābēs, monakolīns K sarkani fermentētajos rīsos, no cukurniedrēm iegūti polikosanoli, procianidola oligomēri no Francijas piejūras priežu mizas, ķiploku sausais ekstrakts, kas standartizēts ar alicīnu, *d*- α -tokoferilhidrogensukcināts, riboflavīns un inozitola heksanikotināts, lietošanu pārtikā, uz kuru attiecas norāde, un *LDL* holesterīna koncentrācijas samazināšanos asinīs. Līdz ar to veselīguma norāde, kas ir saskaņā ar šo secinājumu, būtu jāuzskata par atbilstošu Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, un tā būtu jāiekļauj Savienības atļauto veselīguma norāžu sarakstā.

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.⁽²⁾ Jautājums Nr. EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3327.

- (7) Iestāde savā atzinumā norādījusi, ka tā nevarētu izdarīt minētos secinājumus, ja nebūtu to trīs iejaukšanās pētījumu (*) ar cilvēkiem, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības.
- (8) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju precizēt pamatojumus, kas sniegti saistībā ar īpašumtiesību prasību par trim iejaukšanās pētījumiem ar cilvēkiem, un prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam piederēja īpašumtiesības, kā arī ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja pētījumiem likumīgi piekļūt vai izmantot tos. Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojošo informāciju un uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktā noteikto prasību izpildi.
- (10) Tādējādi zinātniskie dati un cita minētajos trīs pētījumos ietvertā informācija Iestādei nebūtu jāizmanto nākamo pieteikuma iesniedzēju labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tāpēc ar šo regulu atļauto veselīguma norādi piecu gadu laikposmā drīkstētu izmantot tikai pieteikuma iesniedzējs.
- (11) Lai gan atļauja izmantot šo norādi un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem netiek liegts pieteikties uz atļauju izmantot to pašu norādi ar nosacījumu, ka to iesniegtā pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kura pamato saskaņā ar šo regulu piešķirto atļauju.
- (12) Viens no Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķiem ir nodrošināt, lai veselīguma norādes būtu patiesas, skaidras, uzticamas un patērētājam lietderīgas, un un lai saistībā ar iepriekš minēto tiktu ņemts vērā to formulējums un noformējums. Tāpēc gadījumos, kad pieteikuma iesniedzēja izmantotās norādes formulējums patērētājam nozīmē to pašu, ko atļautas veselīguma norādes formulējums, jo tā norāda uz vienu un to pašu saikni starp pārtikas kategoriju, pārtikas produktu vai kādu tās sastāvdaļu un veselību, uz to būtu attiecināmi lietošanas nosacījumi, kas ir tieši tādi paši kā ar šo regulu atļautie.
- (13) Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 20. pantu Pārtikas produktu uzturvērtības un veselīguma norāžu reģistrs, kurā iekļautas visas atļautās veselīguma norādes, būtu jāatjaunina.

(*) *Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012 (nepublicēts); Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study, publicēts kā Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012; Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study, European Journal of Nutrition, Dec 25. [e-publicācija pirms iespiešanas]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012 (nepublicēts); A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, publicēts kā Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2013; A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial. International Journal of Food Sciences and Nutrition, Jul 2. [e-publicācija pirms iespiešanas]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL and Cardinault N, 2013; LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, European Journal of Nutrition, 52, 547. lpp.*

- (14) Pieņemot šo regulu, Komisija ņēma vērā uz Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punkta pamata saņemtās atsauksmes no pieteikuma iesniedzēja.
- (15) Vielu pievienošanu pārtikas produktiem vai vielu izmantošanu pārtikas produktos, kā arī produktu klasificēšanu par pārtikas produktiem vai par zālēm reglamentē īpaši Savienības un valstu tiesību akti. Lēmumi par veselīguma norādēm saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006, piemēram, lēmums par iekļaušanu 14. panta 1. punktā minētajā atļauto norāžu sarakstā, nenozīmē ne tirdzniecības atļauju vielai, par kuru ir norāde, ne lēmumu par to, vai vielu var izmantot pārtikas produktos, ne arī konkrēta produkta klasifikāciju par pārtikas produktu. Kas attiecas uz sarkani fermentēto rīsu monakolīniem, Komisijas Regula (ES) 2022/860 ⁽⁵⁾ to izmantošanu reglamentēja, grozot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 ⁽⁶⁾ III pielikumu: viela tika iekļauta sarakstā "Vielas, kuru lietošana ir ierobežota" un tādējādi sarkani fermentēto rīsu monakolīnus atļauts izmantot tikai ar zināmiem nosacījumiem. Regula (ES) 2022/860 arī paredz, ka visi pārtikas produkti, kas satur sarkani fermentēto rīsu monakolīnus, ir atbilstoši jāmarķē.
- (16) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šīs regulas pielikumā minēto veselīguma norādi iekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā paredzētajā Savienības atļauto veselīguma norāžu sarakstā un to ir atļauts lietot uz pārtikas produktiem saskaņā ar šīs regulas pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

2. pants

Pielikumā minēto veselīguma norādi piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās datuma, kurš atbilst šīs regulas 4. pantā noteiktajam, atļauts izmantot vienīgi *Laboratoire Lescuyer* ⁽⁷⁾, izņemot, ja kāds no nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem saņem atļauju šo pašu norādi izmantot bez atsauces uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai saņem *Laboratoire Lescuyer* piekrišanu. Minēto veselīguma norādi pēc šā perioda beigām saskaņā ar tai piemērotajiem nosacījumiem drīkst izmantot jebkurš pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs.

3. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietverto pētījumu zinātniskos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto veselīguma norādi un kuri atbilst Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktā noteiktajām prasībām, bez *Laboratoire Lescuyer* iepriekšējas piekrišanas nākamā pieteikuma iesniedzēja labā neizmanto piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās datuma.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽⁵⁾ Komisijas Regula (ES) 2022/860 (2022. gada 1. jūnijs), ar ko attiecībā uz sarkano fermentēto rīsu monakolīniem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu (OV L 151, 2.6.2022., 37. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

⁽⁷⁾ Adrese: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Atļautā veselīguma norāde

Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi	Pieteikuma iesniedzējs, adrese	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Norādes izmantošanas nosacījumi	Pārtikas produkta lietošanas nosacījumi un/vai ierobežojumi un/vai papildu paziņojums vai brīdinājums	Atsauce uz EFSA atzinumu
14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu	<i>Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francija</i>	Kombinācija, kuru veido artišoka lapu sausais ekstrakts, kas standartizēts kofeoilhinīnskābēs, monakolīns K sarkani fermentētajos rīsos, no cukurniedrēm iegūtie polikosanoli, procianidola oligomēri no Francijas piejūras priežu mizas, ķiploku sausais ekstrakts, kas standartizēts ar allicīnu, <i>d</i> -α-tokoferilhidrogensukcināts, riboflavīns un inozitola heksanikotināts	Kombinācija, kuru veido artišoka lapu sausais ekstrakts, kas standartizēts kofeoilhinīnskābēs, monakolīns K sarkani fermentētajos rīsos, no cukurniedrēm iegūtie polikosanoli, procianidola oligomēri no Francijas piejūras priežu mizas, ķiploku sausais ekstrakts, kas standartizēts ar alicīnu, <i>d</i> -α-tokoferilhidrogensukcināts, riboflavīns un inozitola heksanikotināts, samazina LDL holesterīna koncentrāciju asinīs. Augsts LDL holesterīna līmenis ir koronārās sirds slimības veidošanās riska faktors ⁽¹⁾ .	Norādi atļauts izmantot tikai uz uztura bagātinātājiem, kas, sadalīti trīs dienas devās, kuras jālieto galvenajās ēdienreizēs, nodrošina 600 mg artišoka lapu sausā ekstrakta ar 30–36 mg kofeoilhinīnskābju, 500 mg sarkani fermentēto rīsu ar 2 mg monakolīna K, 10 mg no cukurniedrēm iegūtu polikosanolu, 20 mg Francijas piejūras priežu mizas ekstrakta ar 18 mg procianidola oligomēru, 30 mg ķiploku sausā ekstrakta ar 0,25 mg alicīna, 30 mg α-tokoferola ekvivalentu, 5 mg riboflavīna un 9 mg inozitola heksanikotināta.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Atļauja izdota 2023. gada 10. aprīlī; izmantošana uz 5 gadiem atļauta tikai *Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francija*.