



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2014. gada 23. jūlijā
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisija
Saņemšanas datums: 2014. gada 22. jūlijs
Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Uwe CORSEPIUS* kungs
K-jas dok. Nr.: D029597/03

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. .../.. (XXX) par atteikumu piešķirt atļauju dažām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību

Pielikumā ir pievienots dokuments D029597/03.

Pielikumā: D029597/03



Briselē, **XXX**.
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...] (2014) **XXX** draft

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. .../..

(XXX)

**par atteikumu piešķirt atļauju dažām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem,
kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. .../..

(XXX)

**par atteikumu piešķirt atļauju dažām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem,
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 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem¹ 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 tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas apritē, veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde nosūta derīgus pieteikumus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*, turpmāk “iestāde”) zinātniskā novērtējuma veikšanai, kā arī Komisijai un dalībvalstīm informācijai.
- (3) Iestāde sniedz atzinumu par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisija, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu, lemj par veselīguma norāžu atļaujas piešķiršanu.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums *EJP Pharmaceutical ApS* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar cinka ietekmi un sliktas elpas novēršanu (**jautājums Nr. EFSA-Q-2010-01092**)². Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: “Novērš sliktu elpu, neitralizējot gaistošos sēra savienojumus (GSS) mutē un mutes dobumā.”

¹ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

² *EFSA Journal*, 2011; 9(6):2169.

- (6) Komisija un dalībvalstis 2011. gada 1. jūnijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka norāde “Novērš sliktu elpu, neitralizējot gaistošos sēra savienojumus mutē un mutes dobumā” ir saistīta ar elpas aromātu, nevis ķermeņa funkcijām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. pantā. Norādes izvērtēšanas laikā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts paskaidrot, kā ierosinātā norāde ir saistīta ar ķermeņa funkcijām. Pieteikuma iesniedzējs apgalvoja, ka gaistošie sēra savienojumi un halitoze kā daļa no mutes un mutes dobuma mikrofloras ir saistīti ar mutes un mutes dobuma funkcijām un tādējādi arī ar ķermeņa funkcijām. Tomēr iestāde norādīja, ka sniegtie pierādījumi neaplicina, ka elpas uzlabošanai paredzētā gaistošo sēra savienojumu ķīmiskā neitralizācija mutē atstāj fizioloģisku ietekmi uz ķermeņa funkcijām. Līdz ar to pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pierādījumus, ka cinkam ir fizioloģiska ietekme uz ķermeņa funkcijām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 1. punkta a) apakšpunktā. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (7) Pēc tam, kad uzņēmums *Leiber GmbH* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Yestimun*[®] ietekmi un aizsargspējām pret patogēniem augšējos elpceļos (**jautājums Nr. EFSA-Q-2012-00761**)³. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: “*Yestimun*[®] uzņemšana katru dienu palīdz saglabāt ķermeņa aizsargspējas pret patogēniem.”
- (8) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 8. aprīlī saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Yestimun*[®] ((1,3)-(1,6)-beta-D-glikāni no alus rauga šūnu sienas) lietošanu uzturā un norādīto ietekmi nav noteikta. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (9) Pēc tam, kad uzņēmums *Vivatech* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Transitech*[®] ietekmi un zarnu darbības uzlabošanu, kas saglabājas arī pēc šo pārtikas produktu uzņemšanas (**jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00087**)⁴. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Uzlabo vēdera izeju un ilgstoši to regulē."
- (10) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 13. jūnijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Transitech*[®] lietošanu uzturā un norādīto ietekmi nav noteikta. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (11) Pēc tam, kad uzņēmums *Clasado Limited* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Bimuno*[®] GOS ietekmi un kuņģa-zarnu trakta traucējumu

³ *EFSA Journal*, 2013; 11(4):3159.

⁴ *EFSA Journal*, 2013; 11(6):3258.

mazināšanu (**jautājums Nr. EFSA-Q-2012-01007**)⁵. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Regulāra 1,37 g *Bimuno*® galaktooligosaharīdu lietošana ikdienā var mazināt kuņģa-zarnu trakta traucējumus."

- (12) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 18. jūnijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā secināts, ka veselīguma norādi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu par *Bimuno*® GOS un kuņģa-zarnu trakta traucējumu mazināšanu iestāde jau ir izvērtējusi un sniegusi tai negatīvu vērtējumu,⁶ un ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā papildinformācija nesniedza pierādījumus, kuri varētu būt izmantojami šīs norādes zinātniskai pamatošanai. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (13) Pēc tam, kad uzņēmums *Fuko Pharma Ltd* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Lactobacillus rhamnosus* GG ietekmi un normālas defekācijas saglabāšanu antibiotiku kursa laikā (**jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00015**)⁷. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "*Lactobacillus rhamnosus* GG paredzēts normālas defekācijas saglabāšanai perorāla antibiotiku kursa laikā."
- (14) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 18. jūnijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Lactobacillus rhamnosus* GG lietošanu uzturā un norādīto ietekmi nav noteikta. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (15) Pēc tam, kad uzņēmums *Gelita AG* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *VeriSol*®P ietekmi un pārmaiņām ādas elastībā, veicinot ādas funkciju uzlabošanu (**jautājums Nr. EFSA-Q-2012-00839**)⁸. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Tipisks kolagēna peptīdu maisījums (kolagēna hidrolizāts) ar labvēlīgu fizioloģisku ietekmi uz ādas veselību, par ko liecina ādas elastības uzlabošanās un krunku samazināšanās, normalizējoties kolagēna un elastīna sintēzei."
- (16) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 20. jūnijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Verisol*®P lietošanu uzturā un norādīto ietekmi nav noteikta. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (17) Pēc tam, kad uzņēmums *Pharmatoka S.A.S.* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Urell*® sastāvā esošo proantociānīdīnu ietekmi un

⁵ *EFSA Journal*, 2013; 11(6):3259.

⁶ *EFSA Journal*, 2011; 9(12):2472.

⁷ *EFSA Journal*, 2013; 11(6):3256.

⁸ *EFSA Journal*, 2013; 11(6):3257.

baktēriju koloniju veidošanās samazināšanu urīnceļos (**jautājums Nr. EFSA-Q-2012-00700**)⁹. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja, *inter alia*, šādu norādes formulējumu: “*Urell*® sastāvā esošie proantociānīdīni palīdz stiprināt aizsardzību pret baktēriju patogēniem urīnizvades sistēmā.”

- (18) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 26. jūlijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *Urell*® sastāvā esošo proantociānīdīnu lietošanu uzturā un norādīto ietekmi nav noteikta. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (19) Pēc tam, kad uzņēmums *Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi saistībā ar *Preservation*® ietekmi un šūnu darbības ātru atjaunošanos pēc stresa (**jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: “Veicinot karstuma šoka proteīnu (*HSP*) izstrādi, uzlabo fizioloģisko atbildes reakciju uz stresu un uztur efektīvu *HSP* līmeni, lai nodrošinātu, ka organisms ir lieliskā stāvoklī, gadījumā, ja šūna tiktu pakļauta turpmākam stresam.”
- (20) Komisija un dalībvalstis 2013. gada 26. jūlijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja norādītā ietekme ir vispārēja un nespēcificiska un ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtās atsauces nesniedz informāciju, ar kuru būtu iespējams noteikt konkrētu labvēlīgu fizioloģisko ietekmi. Tā kā minētā veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, atļauja tai nebūtu jāpiešķir.
- (21) Veselīguma norādes, uz kurām attiecas šī regula, ir veselīguma norādes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 1. punkta a) apakšpunktā un kurām var piemērot minētās regulas 28. panta 5. punktā noteikto pārejas posmu, līdz tiek pieņemts atļauto veselīguma norāžu saraksts, ar nosacījumu, ka tās atbilst minētajai regulai.
- (22) Atļauto veselības norāžu saraksts ir noteikts ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 432/2012¹¹, un to piemēro no 2012. gada 14. decembra. Attiecībā uz norādēm, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktā un kuras iestāde nav pabeigusi izvērtēt vai Komisija nav izskatījusi līdz 2012. gada 14. decembrim un kas saskaņā ar šo regulu nav iekļautas atļauto veselības norāžu sarakstā, ir lietderīgi piemērot pārejas posmu, kurā tās vēl arvien var izmantot, lai dotu iespēju pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem un valsts kompetentajām iestādēm pielāgoties šādu norāžu aizliegumam.

⁹ *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3326.

¹⁰ *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3330.

¹¹ Komisijas 2012. gada 16. maija Regula (ES) Nr. 432/2012, ar ko izveido sarakstu ar atļautajām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību (OV L 136, 25.5.2012., 1. lpp.).

- (23) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā atsauksmes, ko tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu saņēmusi no pieteikuma iesniedzējiem un sabiedrības pārstāvjiem.
- (24) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šīs regulas pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.
2. Tomēr 1. punktā minētās veselīguma norādes, kuras tika izmantotas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, var turpināt izmantot ne ilgāk kā sešus mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās 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,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO