II

*(Neleģislatīvi akti)*

# REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/77

**(2021. gada 27. janvāris)**

**par atteikumu atļaut konkrētas veselīguma norādes 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 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 tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.

(2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji pieteikumus veselīguma norāžu atļauju saņemšanai var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Derīgos pieteikumus valsts kompetentā iestāde pārsūta 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 atļaušanu.

(5) Pēc tam, kad uzņēmums *Lonza Ltd* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu iesniedza pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi attiecībā uz L-karnitīnu un normālu lipīdu vielmaiņu (jautājums Nr. EFSA-Q-2017-00564). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "L-karnitīns veicina normālu lipīdu vielmaiņu".

(6) 2018. gada 16. janvārī Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ([2]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp L-karnitīna lietošanu uzturā un normālas lipīdu vielmaiņas veicināšanu mērķpopulācijā nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

([1]) OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5137.

(7) Pēc tam, kad uzņēmums *Unilever N.V.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu iesniedza pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi attiecībā uz melno tēju un normālas endotēlijatkarīgas vazodilatācijas uzturēšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2017-00419). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "uzlabo endotēlijatkarīgu vazodilāciju, kas veicina veselīgu asins plūsmu".

(8) 2018. gada 16. janvārī Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ([3]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp melnās tējas lietošanu uzturā un normālas endotēlijatkarīgas vazodilatācijas uzturēšanu nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

(9) Pēc tam, kad uzņēmums *Newtricious R&D B.V.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu iesniedza pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi attiecībā uz NWT-02 – fiksētas devas luteīna, zeaksantīna un dokozaheksaēnskābes kombināciju olas dzeltenumā – un redzes zuduma samazināšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2017-00539). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "NWT-02 lietošana uzturā samazina redzes zudumu".

(10) 2018. gada 18. janvārī Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ([4]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp NWT-02 – fiksētas devas luteīna, zeaksantīna un dokozaheksaēnskābes kombinācijas olas dzeltenumā – lietošanu uzturā un redzes zuduma samazināšanu nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

(11) Pēc tam, kad uzņēmums *TA-XAN AG* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu iesniedza pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi attiecībā uz ksantohumolu, kas ir ar ksantohumolu bagātināta grauzdēta iesala ekstrakta XERME® sastāvā, un DNS aizsardzību pret oksidatīviem bojājumiem (jautājums Nr. EFSA-Q-2017-00663). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "palīdz saglabāt DNS integritāti un aizsargā pret oksidatīviem bojājumiem ķermeņa šūnās".

(12) 2018. gada 13. martā Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ([5]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp ksantohumola, kas ir ar ksantohumolu bagātināta grauzdēta iesala ekstrakta XERME® sastāvā, lietošanu uzturā un DNS aizsardzību pret oksidatīviem bojājumiem nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

(13) Pēc tam, kad uzņēmums *Essential Sterolin Products (Pty) Ltd.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu iesniedza pieteikumu, Iestādei bija jāsniedz atzinums par veselīguma norādi attiecībā uz betasitosterīna un betasitosterīna glikozīda kombināciju un imūnsistēmas normālu darbību (jautājums Nr. EFSA-Q-2018-00701). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "atjaunojot līdzsvaru starp $T_H1$ un $T_H2$ mediētu imunitāti, veicina mūnsistēmas normālu darbību".

(14) 2019. gada 24. jūlijā Komisija un dalībvalstis saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu ([6]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp betasitosterīna un betasitosterīna glikozīda kombinācijas proporcijā 100:1 lietošanu uzturā un labvēlīgu fizioloģisku ietekmi nav noteikta. Veselīguma norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tāpēc atļauja nebūtu jāpiešķir.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([3]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5776.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Šīs regulas pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. 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, 2021. gada 27. janvārī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

**Noraidītās veselīguma norādes**

| Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi | Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija | Veselīguma norāde | Atsauce uz *EFSA* atzinumu |
|---|---|---|---|
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | L-karnitīns | L-karnitīns veicina normālu lipīdu vielmaiņu. | 2018;16(1):5137 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Melnā tēja | Uzlabo endotēlijatkarīgu vazodilāciju, kas veicina veselīgu asins plūsmu. | 2018;16(1):5138 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | NWT-02 – fiksētas devas luteīna, zeaksantīna un dokozaheksaēnskābes kombinācija olas dzeltenumā | NWT-02 lietošana uzturā samazina redzes zudumu. | 2018;16(1):5139 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Ksantohumols, kas ir ar ksantohumolu bagātināta grauzdēta iesala ekstrakta XERME® sastāvā | Palīdz saglabāt DNS integritāti un aizsargā pret oksidatīviem bojājumiem ķermeņa šūnās. | 2018;16(3):5192 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Betasitosterīna un betasitosterīna glikozīda kombinācija | Atjaunojot līdzsvaru starp $T_H1$ un $T_H2$ mediētu imunitāti, veicina imūnsistēmas normālu darbību. | 2019;17(7):5776 |