KOMISIJAS REGULA (ES) 2015/539

(2015. gada 31. marts),

ar ko atļauj tādu veselīguma norādi uz pārtikas produktiem, kura neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 432/2012

(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 18. panta 4. punktu un 19. pantu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija tām nav piešķīrusi atļauju saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktu Komisija pieņēma Regulu (ES) Nr. 432/2012 ([2]), ar ko izveido sarakstu ar atļautajām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību.

(3) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 paredzēts, ka uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas apritē, veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus iesniedz dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde derīgos pieteikumus nosūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*, turpmāk "iestāde") zinātniskā novērtējuma veikšanai, kā arī Komisijai un dalībvalstīm informācijai.

(4) Komisija, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu, lemj par atļaujas piešķiršanu attiecībā uz veselīguma norādēm.

(5) Lai veicinātu jauninājumus, atļaujas, kas attiecas uz veselīguma norādēm, kuras pamatotas ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai kurās ietverta prasība par īpašumtiesību datu aizsardzību, piešķir paātrināti.

(6) Pēc tam, kad uzņēmums *Barry Callebaut Belgium NV* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 19. panta 1. punktu, iekļaujot pieprasījumu īpašumtiesību datu aizsardzībai, iestādei lūdza sniegt atzinumu par atļaujas grozīšanu attiecībā uz veselīguma norādi "kakao flavanoli palīdz saglabāt asinsvadu elastību, kas veicina normālu asinsriti". Minētā veselīguma norāde tika atļauta ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 851/2013 saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu ([3]). Pieteikuma iesniedzējs lūdza paplašināt norādes atļautās lietošanas nosacījumus, attiecinot to uz kakao ekstraktu ar augstu flavanolu saturu, ko lieto kapsulu un tablešu veidā vai pievieno "citiem pārtikas produktiem, tostarp dzērieniem".

(7) Komisija un dalībvalstis 2014. gada 5. maijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu (jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00832) ([4]), kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka ir noteikta cēloņsakarība starp kakao ekstraktā ar augstu flavanola saturu (piemēram, kapsulās vai tabletēs) esošo kakao flavanolu patēriņu un norādīto ietekmi.

(8) Iestāde savā atzinumā norādīja, ka tā nebūtu varējusi nonākt pie šādiem secinājumiem, neņemot vērā kādu pētījumu, kurā bija iesaistīti cilvēki un par kuru pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības ([5]).

([1]) OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

([2]) 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.).

([3]) Komisijas 2013. gada 3. septembra Regula (ES) Nr. 851/2013, ar ko atļauj noteiktas veselīguma norādes uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 432/2012 (OV L 235, 4.9.2013., 3. lpp.).

([4]) *EFSA Journal* 2014, 12(5):3654.

([5]) *ProDigest*, 2012. Farmakokinētisks pētījums, lai novērtētu kakao flavanola epikatehīna biopieejamību no atšķirīgām matricām. *ProDigest Report* Nr. PD-2015009/C1-11.

(9) Komisija novērtēja visu pamatoto informāciju, ko bija sniedzis pieteikuma iesniedzējs, un tiek uzskatīts, ka attiecībā uz pētījumu, par kuru paziņotas īpašumtiesības, Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punkta prasības ir izpildītas. Tādējādi zinātniskos datus un citu šajā pētījumā ietverto informāciju nedrīkst izmantot citu pieteikuma iesniedzēju labā piecus gadus, sākot no šīs regulas spēkā stāšanās datuma, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punkta nosacījumiem.

(10) Viens no Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķiem ir nodrošināt, lai veselīguma norādes būtu patiesas, skaidras, uzticamas un lietderīgas patērētājam un lai saistībā ar iepriekš minēto tiktu ņemts vērā veselīguma norāžu formulējums un noformējums. Tāpēc gadījumos, kad pieteikuma iesniedzēja izmantoto norāžu formulējums patērētājam nozīmē to pašu, ko atļautu veselīguma norāžu formulējums, jo tās norāda uz vienu un to pašu saikni starp pārtikas kategoriju, pārtiku vai kādu tās sastāvdaļu un veselību, uz tām būtu attiecināmi šīs regulas pielikumā minētie lietošanas nosacījumi.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 20. pantu Pārtikas produktu uzturvērtības un veselīguma norāžu reģistrs, kurā iekļautas visas atļautās veselīguma norādes, būtu jāatjaunina, lai tajā tiktu ņemta vērā šī regula.

(12) Tā kā pieteikuma iesniedzējs pieprasa īpašumtiesību datu aizsardzību, ir uzskatāms par lietderīgu ierobežot šīs norādes izmantošanu pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus. Tomēr tas, ka šo norādi drīkst lietot tikai konkrēts uzņēmējs, neliedz citiem pieteikuma iesniedzējiem lūgt atļauju izmantot to pašu norādi, ja pieteikuma pamatā ir dati un pētījumi, kuri nav aizsargāti atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. pantam.

(13) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu saņemtās atsauksmes no pieteikuma iesniedzēja.

(14) Tāpēc Regula (ES) Nr. 432/2012 būtu attiecīgi jāgroza,

(15) Ir notikusi apspriešanās ar dalībvalstīm,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šīs regulas pielikumā minēto veselīguma norādi iekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

2. Pirmajā punktā minēto veselīguma norādi drīkst izmantot tikai attiecīgais pieteikuma iesniedzējs piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma. Pēc šā perioda beigām minēto veselīguma norādi drīkst izmantot jebkurš pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs saskaņā ar tai piemērotajiem nosacījumiem.

2. pants

Pieteikumā iekļautos zinātniskos datus un citu informāciju, par ko pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un kas bija jāiesniedz, lai veselīguma norādi varētu atļaut, drīkst izmantot tikai attiecīgais pieteikuma iesniedzējs piecu gadu laikposmā, sākot no šīs regulas spēkā stāšanās datuma, saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktā.

3. pants

Regulas (ES) Nr. 432/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. 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, 2015. gada 31. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Ierakstu par kakao flavanoliem Regulas (ES) Nr. 432/2012 pielikumā aizstāj ar šādu:

Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Norādes izmantošanas nosacījumi	Pārtikas lietošanas nosacījumi un/vai ierobežojumi un/vai papildu paziņojums vai brīdinājums	EFSA žurnāla numurs	Attiecīgais ieraksta numurs konsolidētajā sarakstā, kas iesniegts novērtēšanai *EFSA*
"Kakao flavanoli	Kakao flavanoli palīdz saglabāt asinsvadu elastību, kas veicina normālu asinsriti (*****) (******)	Patērētāju informē, ka labvēlīgo ietekmi panāk, dienā uzņemot 200 mg kakao flavanolu. Norādi var izmantot tikai kakao dzērieniem (ar kakao pulveri) vai tumšajai šokolādei, kas nodrošina vismaz dienas devu – 200 mg kakao flavanolu ar polimerizācijas pakāpi 1–10 (*****). Norādi var izmantot tikai kapsulām vai tabletēm, kuras satur kakao ekstraktu ar augstu flavanola saturu, kas nodrošina vismaz dienas devu – 200 mg kakao flavanolu ar polimerizācijas pakāpi 1–10 (******).	—	2012; 10(7):2809 (*****) 2014; 12(5):3654 (******)	—

(*****) Atļauja piešķirta 2013. gada 24. septembrī, un to piecus gadus drīkst izmantot tikai *Barry Callebaut Belgium NV., Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze,* Beļģija.
(******) Atļauja piešķirta 2015. gada 21. aprīlī, un to piecus gadus drīkst izmantot tikai *Barry Callebaut Belgium NV., Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze,* Beļģija."