



BIOR

НАУЧНЫЙ ИНСТИТУТ ПИЩЕВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ,
ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

VESELĪGUMA NORĀDES JAUNAS NORĀDES IESNIEGŠANAS PROCESS

ELĪNA CIEKURE

EPIDEMIOLOĢIJAS UN RISKA NOVĒRTĒŠANAS NODAĻAS VECĀKĀ EKSPERTE
EIROPAS PĀRTIKAS NEKAITĪGUMA IESTĀDES (EFSA) NACIONĀLĀ
KONTAKTPUNKTA LATVIJĀ VADĪTĀJA

Veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus attiecībā uz sadarbību ar Eiropas Komisiju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) atbilstoši prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra regulā Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem:

- saņem un pārbauda no iesniedzēja jaunu veselīguma norāžu dokumentus,
- nosūta dokumentāciju Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei,
- konsultē interesentus par veselīguma un uzturvērtības norādēm.

Informācija par veselīguma un uzturvērtības norādēm Institūta «BIOR» mājaslapā
<https://www.bior.lv/lv/valsts-delegetas-funkcijas/veseliguma-un-uzturvertibas-norades>

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU (EK) Nr. 1924/2006

(2006. gada 20. decembris.)

par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 1169/2011

(2011. gada 25. oktobris)

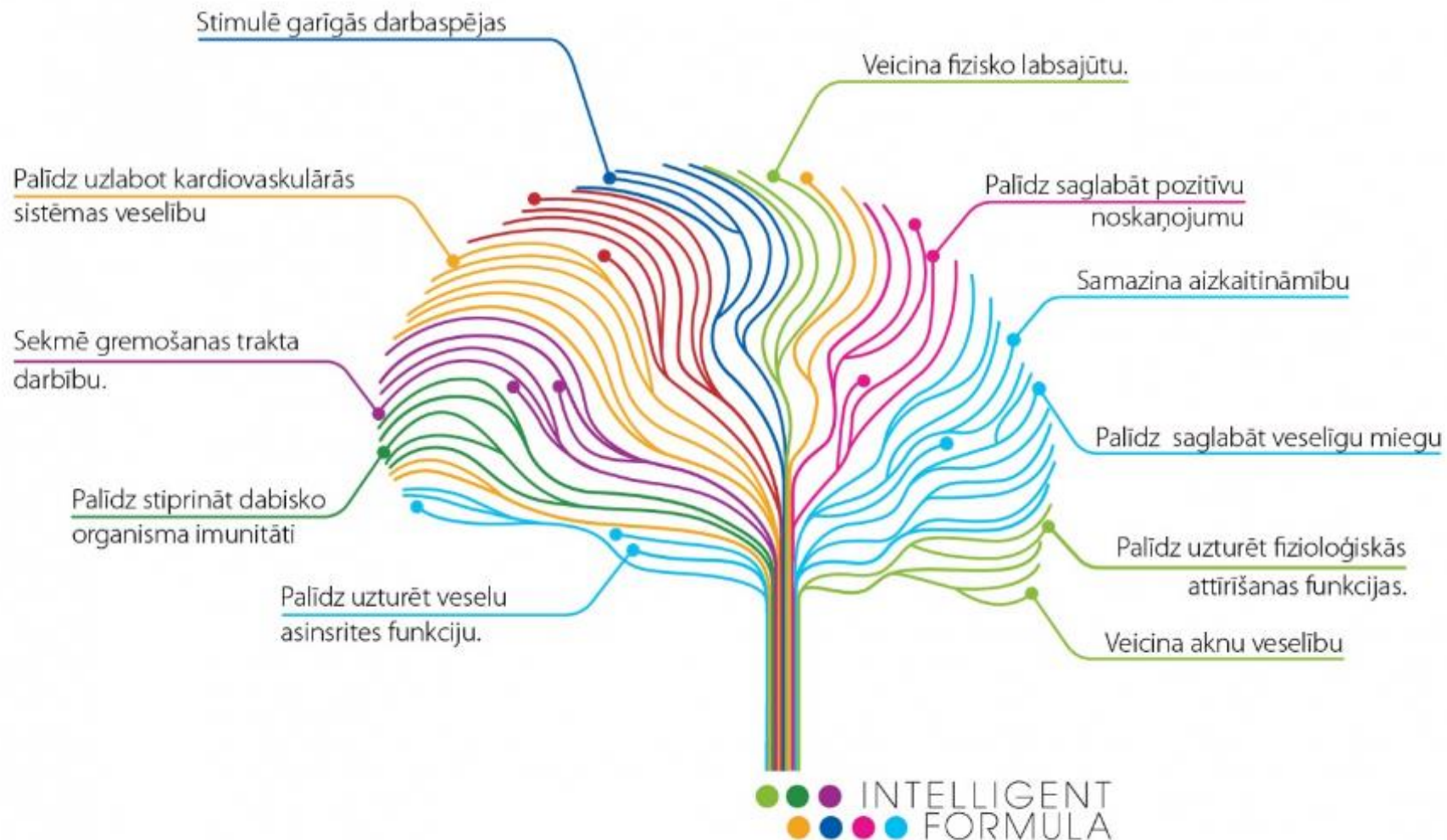
par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

- [Regulation 353/2008 establishing implementing rules for applications for authorisation of health claims](#)
- [Decision 2013/63/EU adopting guidelines for the implementation of specific conditions for health claims](#)
- [Regulation 432/2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health](#)

VESELĪGUMA NORĀDES

ir speciāli izstrādātas formulas augu maisījums
aknu funkciju uzturēšanai un fiziskās
labsajūtas veicināšanai, kas:



VESELĪGUMA NORĀDES

Jebkurš paziņojums, kas saistīts ar saikni starp pārtiku un veselību un kas tekstuālā, ilustrētā, grafiskā vai simboliskā veidā tieši vai netieši norāda pārtikas produkta pozitīvu ietekmi uz veselību.

- Lai varētu izmantot veselīguma norādi, produktam ir jāatbilst noteiktiem kritērijiem, kuri ir zinātniski pamatoti un norāda produkta pozitīvo ietekmi uz veselību.

1. Funkcionālās norādes (veselīguma norādes, kas neattiecas uz slimības riska samazināšanu)

- uzturvielu vai citu vielu nozīmi augšanā, attīstībā un organisma funkciju veikšanā,
- psihes un uzvedības funkcijām,
- novājēšanu, svara kontroli, svara samazināšanu, izsalkuma sajūtas samazināšanu, sāta sajūtas pieaugumu, ar uzturu uzņemtās enerģijas samazināšanu.
- norādes, kas pamatotas ar jaunākajiem zinātniskajiem datiem
- norādes, kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības

2. Samazināta slimības riska norādes

3. Norādes attiecībā uz bērnu attīstību un veselību

VESELĪGUMA NORĀDES

1. Funkcionālās norādes (veselīguma norādes, kas neattiecas uz slimības riska samazināšanu)

- Biotīns veicina normālu nervu sistēmas darbību
- Kalcijs veicina normālu muskuļu darbību

2. Samazināta slimības riska norādes

- „Ir pierādīts, ka augu stanola esteri samazina holesterīna līmeni asinīs. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors saslimšanai ar koronāro sirds slimību”. Lietojot šo norādi, uzņēmējam ir jāinformē patērētājs, ka šo labvēlīgo efektu var iegūt, ja dienā tiek uzņemti 1,5 – 3 g augu sterolu.

3. Norādes attiecībā uz bērnu attīstību un veselību

- Jods veicina normālu bērnu augšanu
- Dzelzs veicina normālu bērna kognitīvo attīstību
- D vitamīns ir nepieciešams kaulu normālai augšanai un attīstībai bērniem

VESELĪGUMA NORĀDES

Veselīguma norāžu lietošana ir brīvprātīga

Jau apstiprinātas norādes var lietot produktam, kas atbilst norādes prasībām, bez īpašas atļaujas

Pārtikas produktu (t.sk. uztura bagātinātāju) marķējumā, noformējumā un reklāmā vispārēji aizliegts lietot informāciju, kas var maldināt pircēju vai piedēvē ārstnieciskas īpašības pārtikas produktiem

Lai nodrošinātu augstu patērētāju aizsardzības līmeni un atvieglotu viņu izvēli, tirgū laistajiem produktiem jābūt drošiem un atbilstīgi marķētiem

VESELĪGUMA NORĀDES

Regulas Nr. 1924/2006 nosacījumi būtu jāpiemēro visām veselīguma norādēm, kas izmantotas:

- komerciālajā saziņā (marķējuma, noformējuma)
 - pārtikas vispārīgajā reklāmā (arī drukāti reklāmas materiāli, produktu prezentācijas, reklāma – internetā, TV, radio)
- tādās tirdzniecības veicināšanas kampaņās, ko pilnībā vai daļēji atbalsta valsts iestādes
- preču zīmēm un citiem zīmolvārdiem, ko var interpretēt kā veselīguma norādes

- regula nebūtu jāpiemēro norādēm nekomerciālajā saziņā, piemēram, uztura pamatnostādnēm vai sabiedrības veselības iestāžu un struktūru sniegtajiem ieteikumiem, vai nekomerciālai informācijai un saziņai presē un zinātniskajās publikācijās.

VESELĪGUMA NORĀDES

Preču zīmi, zīmolvārdu vai brīvi izvēlētu nosaukumu, kas parādās uz pārtikas produkta marķējuma, pārtikas produkta noformējumā vai reklāmā un ko varētu interpretēt kā uzturvērtības vai veselīguma norādi

- drīkst lietot, ja tam šajā marķējumā, noformējumā vai reklāmā pievieno līdzīgu uzturvērtības vai veselīguma norādi, kas atbilst regulas 1924/2006 noteikumiem
- izņēmums tad, ja šis nosaukums lietots jau tradicionāli



VESELĪGUMA NORĀDES

Produktam, kuram izmantota veselīguma un/vai uzturvērtības norāde, izņemot vispārīgas reklāmas gadījumus, **obligāti ir jābūt uzturvērtības marķējumam:**

➤ Obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietver šādu informāciju:

- enerģētisko vērtību
- tauku
- piesātināto taukskābju
- ogļhidrātu
- cukuru
- olbaltumvielu
- sāls daudzumu

100 g produkta satur:

ENERĢĒTISKO VĒRTĪBU	313 kJ / 74 kcal
TAUKUS	0 g
TOSTARP PIESĀTINĀTAS TAUKSKĀBES	0 g
OGĻHIDRĀTUS	9,2 g
TOSTARP CUKURUS	8,6 g
OLBALTUMVIELAS	9 g
SĀLI	0,20 g

VESELĪGUMA NORĀŽU REĢISTRS

- Regula Nr. 1924/2006 noteica, ka dalībvalstis iesniedz Eiropas Komisijai funkcionālo veselīguma norāžu sarakstu līdz 2008. gada 31. janvārim kopā ar norādēm piemērojamiem nosacījumiem ar atsauci uz attiecīgo zinātnisko pamatojumu.
 - Tika saņemtas > 44 000 veselīguma norādēm (ap 500 no Latvijas)
 - [Latvijas veselīguma norāžu iesniedzēji, produkti un formulējumi](#) (saraksts atjaunots 07.03.2012.)
- Eiropas Savienības uzturvērtības un veselīguma norāžu pārtikai reģistrs ([EU Register of nutrition and health claims made on foods](#))
 - atļauto (autorizēto) un neatļauto (neautorizēto) norāžu saraksts
- EFSA Jautājumu/pieteikumu reģistrs ([Register of Questions](#))
 - informācija par darba gaitu saistībā ar iesniegto norādi;
 - informācija par norādēm, kuras ir izskatīšanas procesā (*pending/on hold*), kuras var lietot kamēr notiek to izskatīšanas process, ja noraida – lietot nedrīkst

VESELĪGUMA NORĀŽU REĢISTRS



FOOD

Help an

European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Health and nutrition claims

HEALTH **FOOD** ANIMALS PLANTS AMR

LABELLING AND NUTRITION

Food labelling legislation

Nutrition and Health claims

Claims being processed

EU Register

Health claims

Nutrition claims

REFIT Evaluation

Food supplements

Addition of vitamins and minerals

Natural mineral waters

Food for specific groups

« ALL TOPICS

EU Register of nutrition and health claims made on foods

The EU Register is for information only, showing:

- Permitted nutrition claims and their conditions of use
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006  (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

EU Register of Nutrition and Health claims



Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- Health claims submitted as Article 13(1) 'function claims'  (8 Kb) but that do not qualify as such.
- Health claims not related to human health  (6 Kb) which cannot consequently be used on foods.
- Health claims for combinations of substances  (7 Kb) where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised  (177 Kb) . These include health claims:
 - Referring to botanical substances;
 - Under further consideration by the Commission and EU countries.
- Some health claims subject to the individual authorisation procedure pending a decision.

Last update: 20/10/2016 | Legal notice | Contact | Top

VESELĪGUMA NORĀŽU REĢISTRS

Select criteria

Claim status

Authorised

Type of claim

All

EFSA Opinion reference

All

Legislation

All

Search

c vitamin

Match entire phrase

☐

Reset filter

* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are **only** listed here.

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats: (1.14 Mb) (2.22 Mb)

| EU Register | Search

Showing 1 to 10 of 174 entries (filtered from 2,320 total entries)

10 records per page

< 1 2 3 4 5 ... 18 >

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	Health relationship	EFSA opinion reference / Journal reference	Commission Regulation	Status	Entry ID
Art.13(1)	Biotin	Biotin contributes to normal energy-yielding metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	energy-yielding metabolism	2009;7(9):1209	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	114, 117
Art.13(1)	Biotin	Biotin contributes to normal functioning of the nervous system	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	function of the nervous system	2009;7(9):1209	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	116
Art.13(1)	Biotin	Biotin contributes to normal macronutrient metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	contribution to normal macronutrient metabolism	2009;7(9):1209 , 2010;8(10):1728	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	113, 114, 117, 4661
Art.13(1)	Biotin	Biotin contributes to normal psychological function	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	contribution to normal psychological functions	2010;8(10):1728	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	120
Art.13(1)	Biotin	Biotin contributes to the maintenance of normal hair	The claim may be used only for food which is at least a source of biotin as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	maintenance of normal hair	2009;7(9):1209 , 2010;8(10):1728	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	118, 121, 2876

VESELĪGUMA NORĀDES – IEVĒROJAMS DAUDZUMS

Ja veselīguma norāde + uzturvērtības norāde = viela nozīmīgā/ievērojamā daudzumā
Spriežot par to, kas ir uzskatāms par ievērojamu daudzumu, parasti būtu jāņem vērā šādi apjomi:

- 15 % no uzturvielu atsaucēs vērtības, uz 100 g vai 100 ml – produktiem, kas nav dzērieni
- 7,5 % no uzturvielu atsaucēs vērtības, uz 100 ml – dzērieniem
- 15 % no uzturvielu atsaucēs vērtības uz porciju, ja iepakojums satur 1 porciju.

Uzturvielu atsaucēs vērtības – Regula 1169/2011 XIII PIELIKUMS «IETEICAMĀS DEVAS»:

- A DAĻA – IETEICAMĀS VITAMĪNU UN MINERĀLVIELU DIENAS DEVAS (PIEAUGUŠIE)
- B DAĻA – ENERĢĒTISKĀS UN UZTURVĒRTĪBAS IETEICAMĀS DEVAS, IZŅEMOT VITAMĪNUS UN MINERĀLVIELAS (PIEAUGUŠIE)

VESELĪGUMA NORĀŽU REĢISTRS

Select criteria 

Claim status  Authorised

Type of claim  All

EFSA Opinion reference  All

Legislation  All

Search  antioxidant

Match entire phrase 

Reset filter

Select criteria 

Claim status  Authorised

Type of claim  All

EFSA Opinion reference  All

Legislation  All

Search  lactobac

Match entire phrase 

Reset filter



FOOD

[Help and tips](#) [Cookies](#) [Legal notice](#) [Contact](#) [Search](#)

European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Health and nutrition claims

[Home](#) [HEALTH](#) [FOOD](#) [ANIMALS](#) [PLANTS](#) [AMR](#)

EU Register on nutrition and health claims

The search tool only allows searches for health claims*, and not nutrition claims.

* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are **only** listed here.

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats: [XLS](#) (1.14 Mb) [PDF](#) (2.22 Mb)

[Home](#) | [EU Register](#) | [Search](#)

Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 2,320 total entries) 10 records per page

Claim type 	Nutrient, substance, food or food category 	Claim 	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation 	Health relationship 	EFSA opinion reference / Journal reference 	Commission Regulation 
No matching records found						

Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 2,320 total entries)

Last update: 20/10/2016 [Legal notice](#) [Contact](#) [Top](#)

[Home](#) [HEALTH](#) [FOOD](#) [ANIMALS](#) [PLANTS](#) [AMR](#) [Follow us on Twitter](#)

EU Register on nutrition and health claims

The search tool only allows searches for health claims*, and not nutrition claims.

* **Health claims for which protection of proprietary data is granted** (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are **only** listed here.

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats: [XLS](#) (1.14 Mb) [PDF](#) (2.22 Mb)

[Home](#) | [EU Register](#) | [Search](#)

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 2,320 total entries) 10 records per page

Claim type 	Nutrient, substance, food or food category 	Claim 	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation 	Health relationship 	EFSA opinion reference / Journal reference 	Commission Regulation 	Status 	Entry ID 
Art.13(1)	Live yoghurt cultures	Live cultures in yoghurt or fermented milk improve lactose digestion of the product in individuals who have difficulty digesting lactose	In order to bear the claim, yoghurt or fermented milk should contain at least 108 Colony Forming Units live starter microorganisms (Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus and Streptococcus thermophilus) per gram.	Improved lactose digestion	2010;8(10):1763	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	1143, 2976

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 2,320 total entries)

< 1 >

EFSA JAUTĀJUMU REĢISTRS

Mandate **Question** Output Pesticides Dossier Help

Advanced Search

Unit Filter:	Nutrition	Panel Filter:	Filter Panel	Children:	Filter children questions
Filter by Date: 	Filter Date	From Date:	17	To Date:	17
Keyword: 	health	Status Filter:	Filter Status		
Application Number:		Question Type:	Filter Question Type		
Deadline type:	Deadline Type	Food Sector Area:	Filter Food Sector Area		
Deadline within (months):	Filter Deadline Month				
Mandate Number:					
Mandate Type:	Filter Mandate Type	Mandate Requestor:	Filter Requestor		
Output Number:		Output Type:	Output Type		

Search

Clear

Questions

Download

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
M-2018-0048	EFSA-Q-2018-00243	Update of NDA Panel guidance on the scientific requirements for health claims related to physical performance	Nutrition	NDA	In progress		28/03/2018 10:28
M-2018-0017	EFSA-Q-2018-00065	0474_DE - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Fibersol-2 contributes to a normal bowel function by increasing faecal bulk, stool frequency and by reducing colonic transit time	Nutrition	NDA	In progress		27/04/2018 10:43
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00009	0473_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) supports management of intoxication and dehydration in Acute Enteric Infections	Nutrition	NDA	Not accepted		19/02/2018 10:01
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00008	0472_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) supports management of vomiting in Acute Enteric Infections	Nutrition	NDA	Not accepted		19/02/2018 10:01
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00007	0471_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) supports management of diarrhoea in Acute Enteric Infections	Nutrition	NDA	Not accepted		19/02/2018 10:00
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00006	0470_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) reduces duration and severity of Acute Enteric Infections' symptoms	Nutrition	NDA	Not accepted		19/02/2018 10:00
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00005	0469_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) adsorbs and eliminates pathogenic bacteria and viruses from the intestine	Nutrition	NDA	In progress		20/04/2018 16:15
M-2018-0004	EFSA-Q-2018-00004	0468_CY - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lignin hydrolyzed (Filtrum) adsorbs and eliminates pathogens from the intestine	Nutrition	NDA	In progress		20/04/2018 16:14
M-2018-0002	EFSA-Q-2018-00002	0467_DE - Art 14 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - "Symbiosal has been shown to lower the rising of blood pressure when used as a replacement of traditional table salt. The rising of blood pressure is a risk factor for hypertension"	Nutrition	NDA	In progress		24/04/2018 11:18
M-2017-0215	EFSA-Q-2017-00820	0466_SE - Art. 13.5 Claim, Reg.(EC) No 1924/2006 - Lactobacillus plantarum 299v increases non-heme iron absorption	Nutrition	NDA	In progress		06/04/2018 15:20
M-2017-0186	EFSA-Q-2017-00710	0465_IT - Art 19 Claim referring to an approved art 13.5 Claim, Reg. (EC) No 1924/2006, Consumption of arabinoxylan as part of a meal contributes to a reduction of the blood glucose rise after that meal	Nutrition	NDA	In progress		03/04/2018 13:52

EFSA JAUTĀJUMU REĢISTRS – JAUTĀJUMU STATUSI

- 1) Registration not yet completed
- 2) Under Consideration
- 3) Waiting for full dossier
- 4) RMS Risk Assessment ongoing
- 5) Pending Risk Managers' decision – šis statuss norāda, ka darbs pie jautājuma ir apturēts un tiek gaidīts lēmums no jautājumā kompetentajiem riska pārvaldītājiem**
- 6) Not accepted – pieteikums nav akceptēts
- 7) In progress – nozīmē, ka jautājums akceptēts un tiek izskatīts**
- 8) Additional data request – EFSA gaida papildu informāciju no ārēja avota
- 9) Withdrawn – statuss nozīmē, ka jautājums bijis akceptēts un saistībā ar to veikts darbs, bet EFSA izlēmusi nevirzīt uz pieņemšanu
- 10) Deleted
- 11) Finished – norāda, ka zinātniskais darbs pabeigts un tam var sekot tikai rezultātu publikācijas pieprasījums EFSA mājas lapā**

JAUNAS VESELĪGUMA NORĀDES IESNIEGŠANA



JAUNAS VESELĪGUMA NORĀDES IESNIEGŠANA

Pirms iesniegšanas

- Iepazīstieties ar EFSA izstrādātajām vadlīnijām
- Noformulējiet norādes tekstu
- **Pārbaudiet, vai līdzīgas norādes nav tikušas izvērtētas**
- Pārbaudiet norādes atbilstību kādai no likumā noteiktajām norāžu grupām

Iesniegšana dalībvalsts kompetentajā iestādē

- Iesniedziet pieteikumu dalībvalsts kompetentajai iestādei (Latvijā – Institūts «BIOR»)
- Kompetentā iestāde pārbaudīs Jūsu iesniegumu
- Kompetentā iestāde nosūta iesniegumu EFSA

Iesnieguma saņemšanas EFSA

- EFSA pārbauda pieteikuma pabeigtību, nepieciešamības gadījumā kontaktējas ar iesniedzēju, lūdzot papildināt/precizēt informāciju
- EFSA paziņo Eiropas Komisijai par iesniegumu
- Norādes pieteikums tiek publicēts EFSA mājaslapā

Iesnieguma izvērtēšana EFSA

- **EFSA 5 mēnešu laikā sniedz viedokli par norādi, tās zinātnisko pamatojumu**
- EFSA darba grupā notiek diskusijas un viedokļa izstrāde
- EFSA nepieciešamības gadījumā sazinās ar iesniedzēju, lūdzot papildināt/precizēt informāciju
- Šajā laikā iesniedzējam ir iespēja atsaukt iesniegto norādes pieteikumu

EFSA viedokļa pieņemšana

- EFSA paziņo iesniedzējam savu viedokli vienu dienu pēc viedokļa pieņemšanas
- EFSA paziņo iesniedzējam savu viedokli vienu dienu pirms publicēšanas

EFSA viedokļa publicēšana

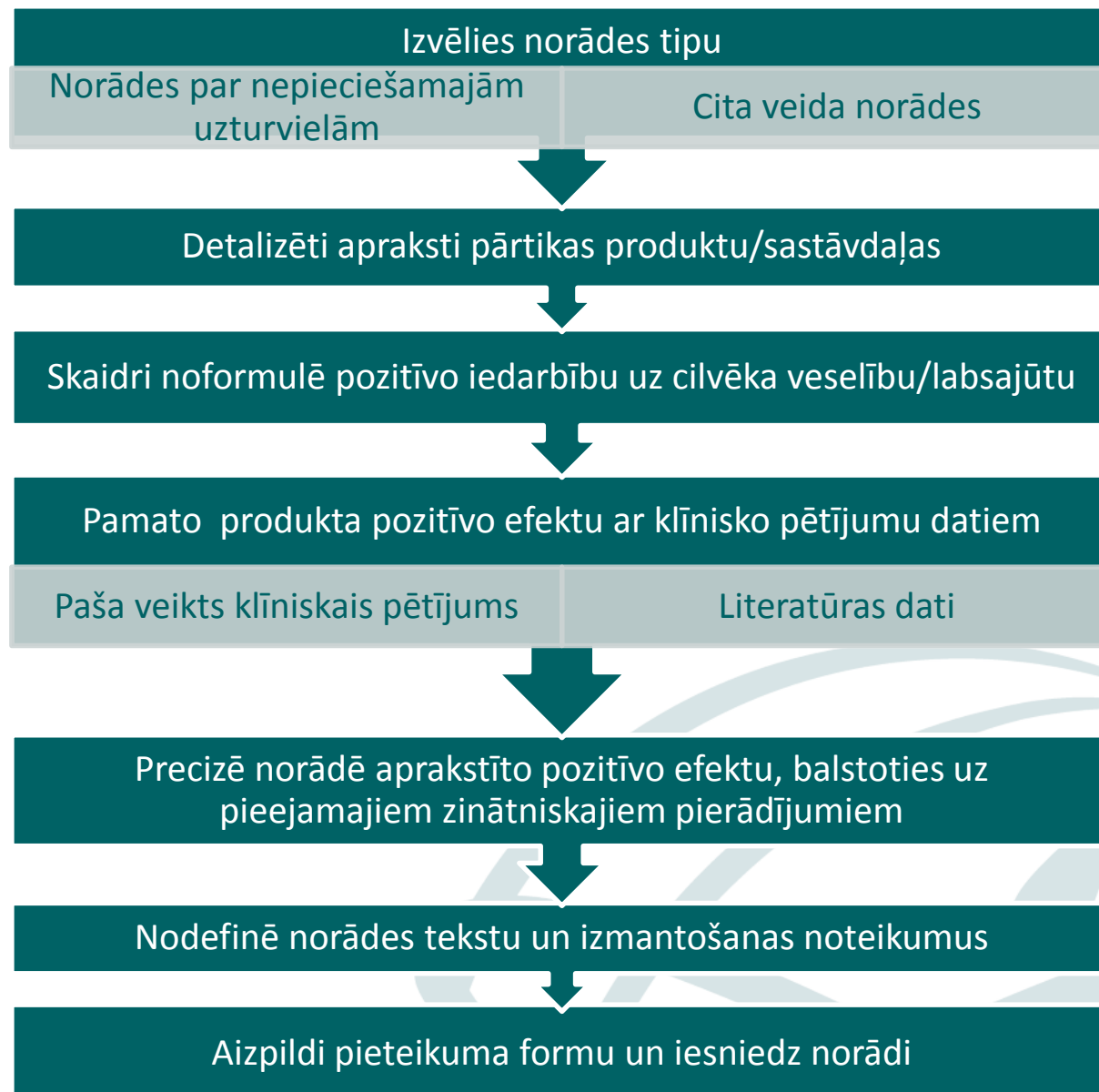
- **Iespēja iesniegt Eiropas Komisijai komentārus par EFSA viedokli – 30 dienu laikā pēc publicēšanas**
- Šajā laikā var tikt precizēts norādes teksts

Eiropas Komisijas lēmums par norādes autorizēšanu

- Reģistrā tiek publicēta Eiropas Komisijas autorizētā norāde, ieskaitot gala vārdisko versiju un izmantošanas noteikumus

JAUNAS VESELĪGUMA NORĀDES IESNIEGŠANA

Kas jāievēro
iesniedzot
pieteikumu
jaunas
veselīguma
norādes
autorizēšanai



JAUNAS VESELĪGUMA NORĀDES IESNIEGŠANA

Pieteikumā iekļaujamā informācija:

- dati par iesniedzēju;
- uzturviela vai cita viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija, kam ir paredzēts lietot norādi;
- zinātnisko pētījumu kopijas un cita informācija, kas attiecas uz konkrēto norādi un pierāda tās atbilstību Regulas 1924/2006 prasībām;
- ja nepieciešams, atsauce par informāciju, kura būtu jāuzskata par īpašumtiesību informāciju;
- norādes formulējuma priekšlikumi;
- pieteikuma kopsavilkums.

EFSA ADMINISTRATĪVĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

Zinātniskās un tehniskās vadlīnijas par to kā sagatavot un prezentēt veselīguma norādes iesniegumu [Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#)

- Obligāts – Appendix A: Application form
- Obligāts – Appendix B: Summary of the application
- [EC Guidance on the Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on food approved by the Standing Committee on Food Chain and Animal Health](#)

Guidance for the preparation and presentation of a health claim application 

Appendix A – Application form [Mandatory]

Application form
The application form should be used for an application for a health claim pursuant to Article 13(5) or 14, or for a modification of an existing authorisation in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006¹ submitted to a Member State of the European Union for the scientific evaluation by the European Food Safety Authority (EFSA). A separate application form for each health claim is required.
Food/constituent³⁸ (specify as appropriate): Proposed wording of the health claim: Application for a health claim pursuant to: ☐ Article 13(5) of the Regulation 1924/2006 ☐ Article 14 of Regulation 1924/2006

Guidance for the preparation and presentation of a health claim application 

Appendix B – Summary of the application [Mandatory]

Summary of the application
The template provided should be used for the summary of the application for a health claim pursuant to Article 13(5) or 14, or for a modification of an existing authorisation in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006¹ submitted to a Member State of the European Union for the scientific evaluation by the European Food Safety Authority (EFSA). Note: The summary of the application should not contain confidential data. For claims falling under the scope of Article 14, EFSA will make public the summary of the application as provided by the applicant.
General information Applicant³⁹: (Company) Name: Address: Country:
Recipient Member State of Application:
This application concerns: ☐ a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 ☐ a health claim referring to disease risk reduction pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 ☐ a health claim referring to children's development and health pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 ☐ a modification of an existing health claim authorisation in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006 Please specify: ☐ Modification of an authorised Article 14 health claim ☐ Modification of an authorised Article 13(5) health claim
Health claim particulars Specify the food/constituent:

relevant to the health

22

EFSA ZINĀTNISKĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

Norāžu zinātniskais pamatojums

1. Uzturvērtības un veselīguma norādes pamato ar vispārpieņemtiem zinātniskiem datiem (zinātniskās publikācijas, monogrāfijas, zinātnisko pētījumu rezultāti, pētniecības institūtu atzinumi utml.)
2. Svarīgākais norādes ietekmes pamatojums ir ar cilvēkiem veikti pētījumi; ja apgalvojumi attiecas uz bērnu attīstību un veselību, tad tie ir pētījumi, kas veikti ar bērniem
3. Nav jācitē žurnālu kopsavilkumi un raksti, kas publicēti avīzēs, žurnālos, periodiskos biļetenos vai prospektos, par kuriem nav veikts salīdzinošs pētījums
4. Nav jācitē patērētājiem vai plašai sabiedrībai domātas grāmatas vai grāmatu nodaļas

EFSA informatīvais video par no cilvēkiem iegūto datu izmantošanu riska novērtēšana un zinātnē [How do we use human data in risk assessment?](#)

EFSA ZINĀTNISKĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

Norāžu zinātniskais pamatojums

Veselīguma norādes pamatojumā jāņem vērā visu pieejamo zinātnisko datu kopums un, izsverot pierādījumus, jāparāda, cik lielā mērā:

- norādītā pārtikas produkta iedarbība ir cilvēka veselībai labvēlīga
- ir noteikta cēloņu un seku sakarība starp pārtikas produkta lietošanu un norādīto iedarbību uz cilvēku (piemēram, stiprums, konsistence, specifiskums, devas un reakcijas attiecība un attiecības bioloģiskā ticamība)
- vajadzīgais pārtikas produkta daudzums un patēriņa biežums, lai panāktu norādīto iedarbību, ir praktiski iekļaujams līdzsvarotā uzturā
- konkrētā(-ās) izpētes grupa(-as), kurā(-ās) tika gūti pierādījumi, pārstāv mērķauditoriju, kurai domāta norāde

EFSA ZINĀTNISKĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

- Vispārīgās vadlīnijas General scientific guidance for stakeholders on health claim applications
- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **nervu sistēmu** Guidance on the scientific requirements for health claims related to functions of the nervous system, including psychological functions
- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **fiziskajām spējām** Guidance on the scientific requirements for health claims related to physical performance
- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **kaulu, saišu, ādas un orālo veselību** Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin and oral health

EFSA ZINĀTNISKĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **apetīti, svaru un glikozes koncentrāciju asinīs** [Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations](#)
- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **imūnsistēmu, zarnu traktu un aizsardzību pret nelabvēlīgajiem mikroorganismiem** [Guidance for health claims related to the immune system, the gastrointestinal tract and defence against pathogenic microorganisms](#)
- Vadlīnijas par norādēm, kas saistītas ar **antioksidantiem, oksidatīvajiem bojājumiem un kardiovaskulārās sistēmas veselību** [Guidance on health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health](#)

EFSA ZINĀTNISKĀS VADLĪNIJAS VESELĪGUMA NORĀŽU IESNIEGŠANAI

Papildus veselīguma norādes formulējuma priekšlikumam izmantošanas nosacījumos iekļauj:

- a. paredzētās veselīguma norādes mērķgrupu
- b. uzturvielas vai citas vielas, vai pārtikas produkta vai pārtikas produktu kategorijas daudzumu un patēriņa veidu, kāds ir vajadzīgs, lai panāktu norādīto labvēlīgo iedarbību
- c. vajadzības gadījumā paziņojumu personām, kurām nevajadzētu lietot uzturvielu vai citu vielu, vai pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju, par kuru ir attiecīgā veselīguma norāde
- d. brīdinājumu par uzturvielu vai citu vielu, vai pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju, kas pārmērīgas lietošanas gadījumā var apdraudēt veselību
- e. visus citus lietošanas ierobežojumus un sagatavošanas un/vai lietošanas norādījumus

EFSA ATZINUMS

Lai sagatavotu atzinumu, EFSA:

- pārbauda, vai veselīguma norādes piedāvātais formulējums ir pamatots ar zinātniskiem datiem
- apsver, vai veselīguma norādes formulējums atbilst Regulā 1924/2006 noteiktajiem kritērijiem
- sniedz ieteikumu, vai veselīguma norādes piedāvātais formulējums ir patērētājam saprotams un jēgpilns

Informācija EFSA mājaslapā par norāžu pieteikumu sagatavošanu [Nutrition applications: regulations and guidance](#)

EFSA ATZINUMS

< 1 2 3		
th ionship 	EFSA opinion reference / Journal reference 	
gy-yielding bolism	2009;7(9):1209	Commiss Regulati (EU) 432/201 16/05/20
ion of the ous system	2009;7(9):1209	Commiss Regulati (EU) 432/201 16/05/20
ibution to ial onutrient bolism	2009;7(9):1209, 2010;8(10):1728	Commiss Regulati (EU) 432/201

	Unit	Panel	Status	Output Number	Last Updated
	Nutrition	NDA	In progress		03/04/2018 13:52
to	Nutrition	NDA	Not accepted		24/11/2017 09:25
	Nutrition	NDA	Finished	ON-5267	02/05/2018 15:30
	Nutrition	NDA	In progress		16/04/2018 18:01
o	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5192	23/04/2018 17:50
	Nutrition	NDA	In progress		04/09/2017 14:38
ig-	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5191	02/05/2018 15:31
	Nutrition	NDA	Finished	ON-5266	17/04/2018 17:59
	Nutrition	N/A	Withdrawn		07/02/2018 18:01
	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5137	13/12/2017 17:10
ent	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5059	25/10/2017 18:07
	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5139	05/02/2018 11:53
	Nutrition	NDA	Finished (View...)	EN-1364	21/12/2017 15:14
	Nutrition	NDA	Finished	ON-5265	02/05/2018 15:32
ent	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5060	25/10/2017 18:07
ich	Nutrition	NDA	Finished (View...)	ON-5138	13/03/2018 13:59
	Nutrition	N/A	Finished (View...)	EN-1267	03/07/2017 10:44
	Nutrition	NDA	Withdrawn		03/10/2017 16:24
			In		00/01/2018

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion in relation to the authorisation procedure for health claims on calcium and vitamin D and the reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2, 3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

ABSTRACT

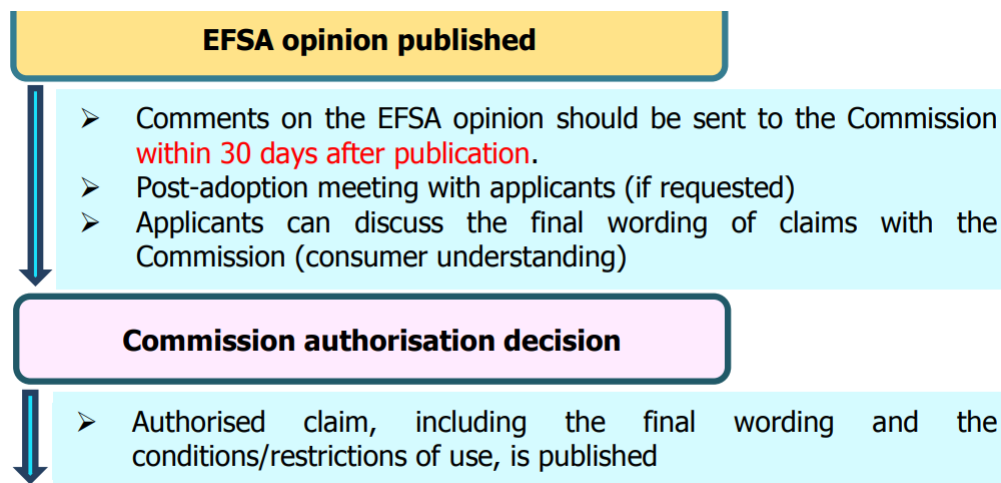
Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to deliver a scientific opinion in relation to the authorisation procedure for health claims on calcium and vitamin D and the reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. A cause and effect relationship was established between the intake of calcium, either alone or in combination with vitamin D, and reducing the loss of BMD, which may contribute to a reduction in the risk of bone fracture. This relationship implies that the critical nutrient in relation to the claimed effect is calcium. The Panel proposes that at least 1200 mg of calcium from all sources or at least 1200 mg of calcium and 800 I.U. of vitamin D from all sources to be consumed daily should be considered for the purpose of setting conditions of use for a risk reduction claim on the loss of BMD, which may contribute to a reduction in the risk of bone fracture. The target population is women 50 years and older. Tolerable Upper Intake Levels (UL) have been established for calcium and vitamin D in adults.

KEY WORDS

Calcium, vitamin D, cholecalciferol, osteoporosis, bone mineral density, osteoporotic fractures, health claims.

JAUNAS VESELĪGUMA NORĀDES IESNIEGŠANA

- Eiropas Komisija sagatavo lēmumprojektu un iesniedz **Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai**
- Pēc Komitejas pozitīva lēmuma Eiropas Padomei ir tiesības sīki pārbaudīt Komisijas lēmuma uzmetumu
- Gadījumā, ja nav iebildumu – Komisija pieņem lēmumprojektu
- Autorizētās veselīguma norādes, to lietošanas noteikumi un ierobežojumi (ja tādi ir) tiek publicētas ES Norāžu reģistrā



Paldies par uzmanību

ELĪNA CIEKURE

ELINA.CIEKURE@BIOR.LV

www.bior.lv

