РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/648 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2023 година

за разрешаване на здравна претенция за храни, която се отнася до намаляването на риска от заболяване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ([1]), и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените здравни претенции.

(2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).

(3) След като получи заявление, Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.

(4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.

(5) Във връзка с подадено от Laboratoire Lescuyer („заявителя“) заявление в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, съдържащо искане за защита на данни, обект на права на собственост, Органът трябваше да се произнесе със становище по научната обосновка на здравна претенция, свързана с комбинацията от сух екстракт от листа от артишок, стандартизиран в кафеоилхинови киселини, монаколин К в ориз, обработен с червени дрожди, поликозаноли, получени от захарна тръстика, процианидолови олигомери от кора от френски морски бор, сух екстракт от чесън, стандартизиран в алицин, d-α-токоферилов хидрогенсукцинат, рибофлавин и инозитол хексаникотинат (съдържащи се в продукта на заявителя Limicol®) и намаляването на концентрациите на LDL холестерола в кръвта ([2]). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Има данни, че Limicol® понижава нивото/намалява съдържанието на холестерол в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“.

(6) На 26 юли 2013 г. Комисията и държавите членки получиха от Органа научното му становище ([3]) по посочената претенция, в което той стига до заключението, че въз основа на предоставените данни е установена причинно-следствена връзка между приемането на комбинацията от сух екстракт от листа от артишок, стандартизиран в кафеоилхинови киселини, монаколин К в ориз, обработен с червени дрожди, поликозаноли, получени от захарна тръстика, процианидолови олигомери от кора от френски морски бор, сух екстракт от чесън, стандартизиран в алицин, d-α-токоферилов хидрогенсукцинат, рибофлавин и инозитол хексаникотинат в храната, предмет на претенцията, и намаляването на концентрациите на LDL холестерола в кръвта. Здравната претенция, която отразява посоченото заключение, следва съответно да бъде счетена за отговаряща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да бъде включена в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) Въпрос № EFSA-Q-2012-00968.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(7):3327.

(7) В своето становище Органът отбеляза, че не би могъл да стигне до заключенията си без три интервенционни изследвания при хора, за които изследвания заявителят твърди, че са обект на права на собственост ([4]).

(8) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставените обосновки във връзка с неговата претенция за наличие на данни, обект на права на собственост, във връзка с трите интервенционни изследвания при хора, както и с претенцията му за изключително право на позоваване на тези изследвания в съответствие с член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(9) Заявителят изказа твърдението, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключително право да се позовава на посочените изследвания и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп или да използват тези изследвания. Комисията направи оценка на подлежащата на обосновка информация, предоставена от заявителя, и счете, че той е доказал в достатъчна степен, че изпълнява изискванията, предвидени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, за изследванията, за които се претендира, че са обект на права на собственост.

(10) Ето защо научните данни и останалата информация, включена в посочените три изследвания, не следва да се използват в полза на следващ заявител за срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това използването на здравната претенция, разрешено с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от 5 години.

(11) Въпреки това обаче ограничаването на разрешението на посочената претенция и на позоваването на изследванията, съдържащи се в досието на заявителя, за употреба единствено от него, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за използване на същата претенция, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(12) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат вярна, ясна, надеждна и полезна за потребителя информация и че — предвид всичко това — е обърнато внимание на формулировката и представянето им. Поради това, когато използваната от заявителя формулировка на дадена претенция има същото значение за потребителя като това на вече разрешената здравна претенция, тъй като при нея е налице същата връзка като съществуващата между дадена категория храни, дадена храна или една от нейните съставки, от една страна, и здравословното състояние на ползващия ги, от друга страна, тя следва да отговаря на същите условия за използване като разрешените с настоящия регламент.

(13) Поради това, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, регистърът на хранителните и здравните претенции, съдържащ всички разрешени здравни претенции, следва да бъде актуализиран.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M и Peltier SL, 2012 г., непубликувано; 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 (Ефект върху LDL холестерола на голяма доза добавка към специалния хранителен режим при участници с нетретирана умерена хиперхолестеролемия: двойно сляпо, плацебо контролирано изследване), *публикувано като*: Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M и Peltier SL, 2012 г.; 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 (Ефект върху LDL холестерола на голяма доза добавка към хранителния режим с растителни екстракти при участници с нетретирана умерена хиперхолестеролемия: рандомизирано, двойно сляпо, плацебо контролирано изследване), European Journal of Nutrition, Dec 25. [публикувано в електронното издание преди печат]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M и Peltier SL, 2012, непубликувано; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study (Добавка към специалния хранителен режим значително понижава нивото на LDL холестерола при участници с умерена нетретирана хиперхолестеролемия: рандомизирано контролирано изследване), *публикувано като*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M и Peltier SL, 2013, A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial (Комбинирана естествена добавка понижава нивото на LDL холестерола при участници с умерена нетретирана хиперхолестеролемия: рандомизирано плацебо контролирано изпитване). International Journal of Food Sciences and Nutrition, Jul 2. [публикувано в електронното издание преди печат]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL и Cardinault N, 2013, LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia (Ефект на понижаване на нивото на LDL холестерола от добавка към хранителния режим с растителни екстракти при участници с умерена хиперхолестеролемия), European Journal of Nutrition, 52, стр. 547.

(14) При приемането на настоящия регламент Комисията взе предвид коментарите, получени от заявителя в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(15) Добавянето или използването на вещества в храните, както и класификацията на продуктите като храни или лекарствени продукти са регламентирани в специалното законодателство на Съюза и в специалното национално законодателство. Решенията във връзка със здравна претенция в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006, като например за включване в списъка с разрешените здравни претенции по член 14, параграф 1 от същия регламент, не представляват разрешения за търговия с веществото, за което се отнася претенцията, решения за това дали веществото може да бъде използвано в храни, нито класификация на определен продукт като храна. Що се отнася конкретно до монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, употребата им е уредена с Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията ([5]) посредством изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), за да се добави веществото към списъка с т. нар. „Ограничени вещества“ и по този начин употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, да бъде разрешена само при определени условия. В Регламент (ЕС) 2022/860 също така се предвиждат целесъобразни изисквания за етикетиране на всички храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, както е предвидено в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, и може да бъде използвана за храни в съответствие с условията, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Правото да ползва здравната претенция, посочена в приложението, за срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент в съответствие с член 4 от него, има само Laboratoire Lescuyer ([7]), освен когато даден следващ заявител получи разрешение да използва същата претенция, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Laboratoire Lescuyer. След изтичането на този срок посочената здравна претенция може да се използва в съответствие с условията, които се прилагат за нея, от който и да било стопански субект в областта на храните.

Член 3

Научните данни за изследванията, включени в заявлението, въз основа на които Органът е направил оценка на здравната претенция, посочена в член 1, и които отговарят на изискванията по член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, не може да бъдат използвани в полза на следващ заявител за срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без предварителното съгласие на Laboratoire Lescuyer.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([5]) Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията от 1 юни 2022 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди (ОВ L 151, 2.6.2022 г., стр. 37).

([6]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

([7]) Адрес: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Франция

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Разрешена здравна претенция

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Заявител — адрес	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използване на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Франция	Комбинация от сух екстракт от листа от артишок, стандартизиран в кафеоилхинови киселини, монаколин K в ориз, обработен с червени дрожди, поликозаноли, получени от захарна тръстика, процианидолови олигомери от кора от френски морски бор, сух екстракт от чесън, стандартизиран в алицин, d-α-токоферилов хидрогенсукцинат, рибофлавин и инозитол хексаникотинат	Комбинацията от сух екстракт от листа от артишок, стандартизиран в кафеоилхинови киселини, монаколин K в ориз, обработен с червени дрожди, поликозаноли, получени от захарна тръстика, процианидолови олигомери от кора от френски морски бор, сух екстракт от чесън, стандартизиран в алицин, d-α-токоферилов хидрогенсукцинат, рибофлавин и инозитол хексаникотинат намалява концентрациите на LDL холестерола в кръвта. Високото ниво на LDL холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето ([1]).	Претенцията може да се използва само за хранителни добавки, които осигуряват 600 mg сух екстракт от листа от артишок с 30—36 mg кафеоилхинови киселини, 500 mg ориз, обработен с червени дрожди, с 2 mg монаколин K, 10 mg поликозаноли, получени от захарна тръстика, 20 mg кора от френски морски бор с 18 mg процианидолови олигомери, 30 mg сух екстракт от чесън с 0,25 mg алицин, 30 mg α-токоферолови еквиваленти, 5 mg рибофлавин и 9 mg инозитол хексаникотинат, разпределени на три дневни дози, които да бъдат приемани по време на основните хранения.		Q-2012-00968

([1]) Разрешена на 10 април 2023 г., като за срок от 5 години правото на използването ѝ е ограничено до Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Франция.