KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/648

af 20. marts 2023

om godkendelse af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]), særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver, at lederne af fødevarevirksomheder skal sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«).

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) Som opfølgning på en ansøgning, som Laboratoire Lescuyer (»ansøgeren«) indgav i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, og som var ledsaget af en anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende kombinationen af tørekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d-α-tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat (indeholdt i ansøgerens produkt Limicol®) og reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Limicol® har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«.

(6) Den 26. juli 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([3]) fra autoriteten om nævnte ansøgning, hvori autoriteten konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af kombinationen af tørekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d-α-tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat i den fødevare, der er genstand for anprisningen, og reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet. En sundhedsanprisning, der er i overensstemmelse med denne konklusion, bør følgelig anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) Spørgsmål EFSA-Q-2012-00968.
([3]) EFSA Journal 2013;11(7):3327.

(7) Autoriteten angav i sin udtalelse, at den ikke ville have været i stand til at nå frem til sine konklusioner uden tre humane interventionsundersøgelser ([4]), som ifølge ansøgeren er omfattet af ejendomsrettigheder.

(8) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelserne for at påberåbe sig ejendomsrettigheder til de tre humane interventionsundersøgelser samt eneret til at henvise til disse undersøgelser i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(9) Ansøgeren har erklæret, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til nævnte undersøgelser, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelserne. Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt til begrundelse af anmodningen, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 for de undersøgelser, der var angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder.

(10) De videnskabelige data og andre oplysninger i de tre nævnte undersøgelser bør derfor i en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger. I en periode på 5 år bør derfor kun ansøgeren kunne anvende den sundhedsanprisning, der godkendes ved denne forordning.

(11) At godkendelsen af anprisningen og retten til at henvise til de undersøgelser, der indgår i ansøgerens dossier, begrænses til ansøgeren selv, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at anvende samme anprisning, forudsat at ansøgningen er baseret på lovligt opnået information til støtte for godkendelse i henhold til denne forordning.

(12) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at deres ordlyd og præsentation tages i betragtning. En anprisning, der anvendes af en ansøger, og som i kraft af sin ordlyd har samme mening for forbrugerne som denne godkendte sundhedsanprisning, fordi den påviser den samme sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser som dem, der godkendes ved nærværende forordning.

(13) I overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 1924/2006 bør registret over ernærings- og sundhedsanprisninger, som indeholder alle godkendte sundhedsanprisninger, således opdateres.

([4]) Barrat, E., Zaïr, Y., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012) (ikke offentliggjort): *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*, offentliggjort som: Barrat, E., Zaïr, Y., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012): *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*, European Journal of Nutrition, 25. december [e-udgivelse inden trykt udgave]; Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2012) (ikke offentliggjort): *A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study*, offentliggjort som: Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.-F., Bard, J.-M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., og Peltier, S. L. (2013): *A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial*. International Journal of Food Sciences and Nutrition, 2. juli [e-udgivelse inden trykt udgave]; Ogier, N., Amiot, M.-J., Georgé, S., Maillot, M., Mallmann, C., Maraninchi, M., Morange, S., Lescuyer, J.-F., Peltier, S. L., og Cardinault, N. (2013): *LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia*, European Journal of Nutrition, 52, s. 547.

(14) Kommissionen har ved vedtagelsen af nærværende forordning taget hensyn til de bemærkninger, der er modtaget fra ansøgeren i henhold til artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(15) Tilsætning af stoffer til eller anvendelse af stoffer i fødevarer er underkastet særlige EU-retsforskrifter og national lovgivning, og det samme gælder klassificeringen af produkter som fødevarer eller lægemidler. En afgørelse vedrørende en sundhedsanprisning i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, såsom optagelse på listen over tilladte anprisninger som omhandlet i samme forordnings artikel 14, stk. 1, er ikke at betragte som en tilladelse til markedsføring af det stof, anprisningen vedrører, som en beslutning om, hvorvidt stoffet kan anvendes i fødevarer, eller som klassificering af et bestemt produkt som fødevare. Specifikt hvad angår monacoliner fra rød gær-ris indførtes regulering af anvendelsen heraf ved Kommissionens forordning (EU) 2022/860 ([5]), idet bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([6]) ændredes, således at stoffet blev tilføjet på listen over »Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger«, hvormed monacoliner fra rød gær-ris kun må anvendes på visse betingelser. Ved forordning (EU) 2022/860 fastsættes der desuden passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning opførte sundhedsanprisning optages på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger og kan anvendes om fødevarer i overensstemmelse med betingelserne i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, jf. artikel 4, må kun Laboratoire Lescuyer ([7]) anvende den i bilaget opførte sundhedsanprisning, medmindre en efterfølgende ansøger får tilladelse til at anvende den samme anprisning uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Laboratoire Lescuyer. Efter udløbet af denne periode kan den pågældende sundhedsanprisning anvendes af enhver fødevarevirksomhedsleder i overensstemmelse med de betingelser, der gælder for anprisningen.

Artikel 3

De videnskabelige data i undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den i artikel 1 omhandlede sundhedsanprisning er blevet vurderet af autoriteten, og som opfylder kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, må i en periode på 5 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden forudgående samtykke fra Laboratoire Lescuyer.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([5]) Kommissionens forordning (EU) 2022/860 af 1. juni 2022 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår monacoliner af rød gær-ris (EUT L 151 af 2.6.2022, s. 37).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

([7]) Adresse: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilladt sundhedsanprisning

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig	En kombination af tørekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d-α-tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat	En kombination af tørekstrakt af artiskokblade standardiseret i caffeoylquinsyrer, monacolin K i rød gær-ris, policosanoler fra sukkerrør, procyanidololigomerer fra bark af fransk strandfyr, tørekstrakt af hvidløg standardiseret i allicin, d-α-tocopherylhydrogensuccinat, riboflavin og inositolhexanicotinat reducerer koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet. Et højt LDL-kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom ([1]).	Anprisningen må kun anvendes for kosttilskud, der tilfører 600 mg tørekstrakt af artiskokblade, som indeholder 30-36 mg caffeoylquinsyrer, 500 mg rød gær-ris, som indeholder 2 mg monacolin K, 10 mg policosanoler fra sukkerrør, 20 mg ekstrakt af bark af fransk strandfyr, som indeholder 18 mg procyanidololigomerer, 30 mg tørekstrakt af hvidløg, som indeholder 0,25 mg allicin, 30 mg α-tocopherylækvivalenter, 5 mg riboflavin og 9 mg inositolhexanicotinat fordelt på tre daglige doser, der indtages i forbindelse med hovedmåltiderne.		Q-2012-00968

([1]) Godkendt den 10. april 2023; må i en periode på 5 år kun anvendes af Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrig.