ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/648 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2023

σχετικά με την έγκριση ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται στα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα [1], και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα, εκτός αν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) (στο εξής: η Αρχή).

(3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.

(4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

(5) Σε συνέχεια αίτησης του Laboratoire Lescuyer (στο εξής: αιτών), που υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και περιείχε αίτημα για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας για τον συνδυασμό ξηρού εκχυλίσματος φύλλων αγκινάρας τυποποιημένου ως προς τα καφεοϋλοκινικά οξέα, μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, πολικοσανόλων από ζαχαροκάλαμο, προκυανιδολικών ολιγομερών φλοιού γαλλικής παραθαλάσσιας πεύκης, ξηρού εκχυλίσματος σκόρδου τυποποιημένου ως προς την αλλικίνη, όξινης ηλεκτρικής D-α-τοκοφερόλης, ριβοφλαβίνης και εξανικοτινικής ινοσιτόλης (που περιέχεται στο προϊόν Limicol® του αιτούντος), και τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα [2]. Ο προτεινόμενος από τον αιτούντα ισχυρισμός είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι το Limicol® χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου».

(6) Στις 26 Ιουλίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής για το συγκεκριμένο αίτημα [3], σύμφωνα με την οποία τεκμηριώθηκε, βάσει των στοιχείων που είχαν υποβληθεί, σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού ξηρού εκχυλίσματος φύλλων αγκινάρας τυποποιημένου ως προς τα καφεοϋλοκινικά οξέα, μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, πολικοσανόλων από ζαχαροκάλαμο, προκυανιδολικών ολιγομερών φλοιού γαλλικής παραθαλάσσιας πεύκης, ξηρού εκχυλίσματος σκόρδου τυποποιημένου ως προς την αλλικίνη, όξινης ηλεκτρικής D-α-τοκοφερόλης, ριβοφλαβίνης και εξανικοτινικής ινοσιτόλης στο τρόφιμο για το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός, και της μείωσης των επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός υγείας που αντικατοπτρίζει το συμπέρασμα αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) Ερώτημα αριθ. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal* 2013·11(7):3327.

(7) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι δεν θα μπορούσε να είχε εξαγάγει το συμπέρασμά της χωρίς τρεις μελέτες παρέμβασης ([4]), για τις οποίες ο αιτών υποστηρίζει ότι είναι δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

(8) Αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας των τριών μελετών παρέμβασης, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(9) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας καθώς και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες και, ως εκ τούτου, κανένα τρίτο μέρος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και τα οποία υπόκεινται σε αιτιολόγηση και θεώρησε ότι ο αιτών έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για τις μελέτες για τις οποίες είχε ζητηθεί προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

(10) Συνεπώς, τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες που περιέχονται στις τρεις μελέτες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η χρήση του ισχυρισμού υγείας που επιτρέπεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για περίοδο πέντε ετών.

(11) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση αυτού του ισχυρισμού και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση αυτών δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για την έγκριση της χρήσης του ίδιου ισχυρισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της έγκρισης με βάση τον παρόντα κανονισμό.

(12) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζεται ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση τους λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό αυτόν. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση ισχυρισμού που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με εκείνο του εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας, επειδή καταδεικνύει ότι υπάρχει η ίδια σχέση μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός εκ των συστατικών του και, αφετέρου, της υγείας, ο εν λόγω ισχυρισμός θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης με αυτούς που επιτρέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, το μητρώο ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και υγείας που περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας θα πρέπει να επικαιροποιηθεί.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, μη δημοσιευμένο· 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, *δημοσιευμένο ως*: Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 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, Dec 25. [Σε ηλεκτρονική μορφή πριν από την έντυπη έκδοση]· Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, μη δημοσιευμένο· A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *δημοσιευμένο ως*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 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, Jul 2. [Σε ηλεκτρονική μορφή πριν από την έντυπη έκδοση]· Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL and Cardinault N, 2013· LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, European Journal of Nutrition, 52, σ. 547.

(14) Η Επιτροπή εξέτασε, κατά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, τα σχόλια που παρέλαβε από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

(15) Η προσθήκη ουσιών ή η χρήση ουσιών στα τρόφιμα διέπεται από ειδική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, όπως και η ταξινόμηση προϊόντων ως τροφίμων ή φαρμάκων. Κάθε απόφαση σχετικά με ισχυρισμό υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, όπως η ένταξη στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, δεν συνιστά άδεια για την εμπορία της ουσίας για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός, ούτε απόφαση σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία στα τρόφιμα, ούτε ταξινόμηση ενός συγκεκριμένου προϊόντος ως τροφίμου. Όσον αφορά τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής ([5]) ρύθμισε τη χρήση τους με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) ώστε να προστεθεί η ουσία στον κατάλογο «Ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση» και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να επιτραπεί η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 προβλέπει, επίσης, τις δέουσες απαιτήσεις επισήμανσης για όλα τα τρόφιμα που περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και μπορεί να διατυπώνεται στα τρόφιμα σύμφωνα με τους όρους του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο το Laboratoire Lescuyer ([7]) επιτρέπεται να διατυπώνει τον ισχυρισμό υγείας που περιέχεται στο παράρτημα, για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού, εκτός αν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση να χρησιμοποιεί τον ίδιο ισχυρισμό χωρίς αναφορά στα προστατευόμενα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη του Laboratoire Lescuyer. Μετά τη λήξη της εν λόγω περιόδου, ο ισχυρισμός υγείας μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτόν, από οποιοδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων.

Άρθρο 3

Οι μελέτες που περιέχονται στην αίτηση, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή ο ισχυρισμός υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 1, και οι οποίες πληρούν τους όρους του άρθρου 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς την προηγούμενη συμφωνία της Laboratoire Lescuyer.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα (ΕΕ L 151 της 2.6.2022, σ. 37).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

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

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Επιτρεπόμενος ισχυρισμός υγείας

Αίτηση – Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Διεύθυνση αιτούντος	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις και/ή περιορισμοί χρήσης του τροφίμου και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Γνώμη της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Γαλλία.	Συνδυασμός ξηρού εκχυλίσματος φύλλων αγκινάρας τυποποιημένου ως προς τα καφεοϋλοκινικά οξέα, μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, πολικοσανόλων από ζαχαροκάλαμο, προκυανιδολικών ολιγομερών φλοιού γαλλικής παραθαλάσσιας πεύκης, ξηρού εκχυλίσματος σκόρδου τυποποιημένου ως προς την αλλικίνη, όξινης ηλεκτρικής D-α-τοκοφερόλης, ριβοφλαβίνης και εξανικοτινικής ινοσιτόλης	Ο συνδυασμός ξηρού εκχυλίσματος φύλλων αγκινάρας τυποποιημένου ως προς τα καφεοϋλοκινικά οξέα, μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, πολικοσανόλων από ζαχαροκάλαμο, προκυανιδολικών ολιγομερών φλοιού γαλλικής παραθαλάσσιας πεύκης, ξηρού εκχυλίσματος σκόρδου τυποποιημένου ως προς την αλλικίνη, όξινης ηλεκτρικής D-α-τοκοφερόλης, ριβοφλαβίνης και εξανικοτινικής ινοσιτόλης μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης LDL στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης LDL συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου ([1]).	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για συμπληρώματα διατροφής που παρέχουν 600 mg ξηρού εκχυλίσματος φύλλων αγκινάρας με 30-36 mg καφεοϋλοκινικών οξέων, 500 mg ρυζιού ζυμωμένου με ερυθρό ζυμομύκητα με 2 mg μονακολίνης Κ, 10 mg πολικοσανόλων από ζαχαροκάλαμο, 20 mg εκχυλίσματος φλοιού γαλλικής παραθαλάσσιας πεύκης με 18 mg προκυανιδολικών ολιγομερών, 30 mg ξηρού εκχυλίσματος σκόρδου με 0,25 mg αλλικίνης, 30 mg ισοδυνάμων τοκοφερόλης, 5 mg ριβοφλαβίνης και 9 mg εξανικοτινικής ινοσιτόλης, κατανεμημένα σε τρεις ημερήσιες δόσεις για πρόσληψη μαζί με τα βασικά γεύματα.		Q-2012-00968

([1]) Εγκρίθηκε στις 10 Απριλίου 2023 και η χρήση του περιορίζεται στο Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Γαλλία, για περίοδο πέντε ετών.