KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/648,

20. märts 2023,

millega lubatakse esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele viitavat tervisealast väidet

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ([1]) eriti selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud tervisealaste väidete nimekirjas.

(2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on sätestatud, et toidukäitlejad peavad esitama tervisealaste väidete loataotlused liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“).

(3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.

(4) Komisjon võtab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel arvesse toiduohutusameti arvamust.

(5) Pärast seda, kui äriühing Laboratoire Lescuyer (edaspidi „taotleja“) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, mis sisaldas ka konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta, mis käsitleb kofeüülkiinhapete sisalduse alusel standarditud artišokilehtede kuivekstrakti, punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K, suhkruroost saadud polikosanoolide, prantsuse merimänni koorest saadud protsüanidooli oligomeeride, allitsiini-, d-α-tokoferüülvesinik-suktsinaadi-, riboflaviini- ja inositoolheksanikotinaadisisalduse alusel standarditud küüslaugu kuivekstrakti segu (sisalduvad taotleja tootes Limicol®) ning vere LDL-kolesterooli kontsentratsiooni vähenemise vahelist seost) ([2]). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Toote Limicol® puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur.“

(6) 26. juulil 2013 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti selle taotluse kohta teadusliku arvamuse, ([3]) mille kohaselt oli esitatud andmete põhjal tõendatud põhjuslik seos kofeüülkiinhapete sisalduse alusel standarditud artišokilehtede kuivekstrakti, punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K, suhkruroost saadud polikosanoolide, prantsuse merimänni koorest saadud protsüanidooli oligomeeride, allitsiini-, d-α-tokoferüülvesinik-suktsinaadi-, riboflaviini- ja inositoolheksanikotinaadisisalduse alusel standarditud küüslaugu kuivekstrakti segu kasutamisel toidus, mille kohta tervisealane väide esitati, ning vere LDL-kolesterooli kontsentratsiooni vähenemise vahel. Seega tuleks lugeda seda järeldust kajastav tervisealane väide vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning lisada see liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirja.

([1]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.
([2]) Küsimus nr EFSA-Q-2012-00968.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(7):3327.

(7) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et ta ei oleks oma järeldustele jõudnud, kui ei oleks arvesse võtnud kolme inimestega tehtud sekkumisuuringut, ([4]) mida taotleja on nimetanud konfidentsiaalseks.

(8) Pärast toiduohutusameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduste kohta, mis olid esitatud seoses kolme inimestega tehtud sekkumisuuringu andmete kaitse ja nendele uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikele 1.

(9) Taotleja on kinnitanud, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon hindas kõiki taotleja esitatud põhjendavaid andmeid ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud nõuetele konfidentsiaalseks nimetatud uurimuste kohta.

(10) Seega ei tohiks teadusandmeid ega muud kõnealuses kolmes uuringus sisalduvat teavet kasutada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi hilisema taotleja hüvanguks. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud tervisealast väidet kasutada üksnes taotlejal.

(11) Kõnealuse tervisealase väite kasutamise loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama tervisalase väite kasutamise loa taotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(12) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 üks eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited on tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et sellega on sõnastuse ja esitlemise puhul arvestatud. Seetõttu peaksid taotleja esitatud väite suhtes, kui selle sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui kõnealusel lubatud tervisealasel väitel (sest see näitab, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), kehtima samasugused kasutustingimused kui need, mis on lubatud käesoleva määrusega.

(13) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 20 kohaselt tuleks seepärast kõiki heakskiidetud tervisealaseid väiteid sisaldavat toitumis- ja tervisealaste väidete registrit ajakohastada.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, avaldamata; 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, *avaldatud kui*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, 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. [Enne trükkijõudmist avaldatud internetis]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, avaldamata; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *avaldatud kui*: 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. [Enne trükkijõudmist avaldatud internetis]; 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, lk 547.

(14) Komisjon võttis käesoleva määruse vastuvõtmisel arvesse taotlejalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõike 6 kohaselt saadud märkusi.

(15) Ainete lisamist toiduainetesse või nende kasutamist toiduainetes ning toodete klassifitseerimist toiduaineteks või ravimiteks reguleeritakse liidu ja riikide eriõigusaktidega. Ükski määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt tervisealase väite kohta tehtud otsus, näiteks otsus kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 1 osutatud lubatud väidete nimekirja lisamise kohta, ei kujuta endast väites käsitletava aine müügiloa andmist, otsust aine toiduaines kasutamise lubamise kohta ega teatava toote klassifitseerimist toiduaineks. Mis puudutab konkreetselt punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamist, siis komisjoni määrusega (EL) 2022/860 ([5]) reguleeriti selle kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 ([6]) III lisa muutmisega, mis seisnes selles, et kõnealuse aine lisati piiratud kasutusega ainete loetellu ja seega anti luba kasutada punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine ainult teatavatel tingimustel. Määruses (EL) 2022/860 on sätestatud ka asjakohased märgistusnõuded kõigi punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavate toitude jaoks.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealane väide lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud liidu lubatud tervisealaste väidete loetelusse ja seda võib toidu kohta esitada käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealast väidet on lubatud viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest vastavalt selle artiklile 4 kasutada ainult äriühingul Laboratoire Lescuyer, ([7]) välja arvatud juhul, kui hilisem taotleja saab loa kasutada sama väidet artikli 3 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või Laboratoire Lescuyer' nõusolekul. Pärast nimetatud ajavahemiku lõppu võivad kõnealust tervisealast väidet vastavalt selle suhtes kohaldatavatele tingimustele kasutada kõik toidukäitlejad.

Artikkel 3

Taotluses esitatud teaduslikke uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud tervisealast väidet ja mis vastavad määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Laboratoire Lescuyer loata ühegi hilisema taotleja hüvanguks.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([5]) Komisjoni 1. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/860, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega (ELT L 151, 2.6.2022, lk 37).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Lubatud tervisealane väide

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Taotleja – aadress	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	Viide EFSA arvamusele
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Prantsusmaa	Kofeüülkiinhapete sisalduse alusel standarditud artišokilehtede kuivekstrakti, punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K, suhkruroost saadud polikosanoolide, prantsuse merimänni koorest saadud protsüanidooli oligomeeride, allitsiini-, d-α-tokoferüülvesiniksuktsinaadi-, riboflaviini- ja inositoolheksanikotinaadisisalduse alusel standarditud küüslaugu kuivekstrakti segu	Kofeüülkiinhapete sisalduse alusel standarditud artišokilehtede kuivekstrakti, punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K, suhkruroost saadud polikosanoolide, prantsuse merimänni koorest saadud protsüanidooli oligomeeride, allitsiini-, d-α-tokoferüülvesiniksuktsinaadi-, riboflaviini- ja inositoolheksanikotinaadisisalduse alusel standarditud küüslaugu kuivekstrakti segu vähendab vere LDL-kolesterooli kontsentratsiooni. LDL-kolesterooli kõrge tase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur ([1]).	Väidet võib kasutada üksnes selliste toidulisandite kohta, mis sisaldavad 600 mg artišokilehtede kuivekstrakti, milles on 30–36 mg kofeüülkiinhappeid, 500 mg punast fermenteeritud riisi, milles on 2 mg monakoliin K-d, 10 mg suhkruroost saadud polikosanoole, 20 mg prantsuse merimänni koore ekstrakti, milles on 18 mg protsüanidooli oligomeere, 30 mg küüslaugu kuivekstrakti, milles on 0,25 mg allitsiini, 30 mg α-tokoferüüliekvivalenti, 5 mg riboflaviini ja 9 mg inositoolheksanikotinaati, jagatuna põhiliste toidukordade raames tarbitavaks kolmeks ööpäevaseks annuseks.		Q-2012-00968

([1]) Luba antud 10. aprillil 2023 ja väidet võib viie aasta jooksul kasutada üksnes Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Prantsusmaa.