KOMISSION ASETUS (EU) 2023/648,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023,

sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivat ne sisälly sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveysväitteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

(3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Laboratoire Lescuyer, jäljempänä 'hakija', toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, johon sisältyi pyyntö omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, ja sen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto sellaista terveysväitettä koskevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee (hakijan tuotteen Limicol®sisältämien) klorogeenisten happojen suhteen standardoidun artisokanlehtikuivauutteen, punariisissä olevan monakoliini-K:n, sokeriruo'osta peräisin olevien polikosanolien, ranskalaisen merimännyn kuoresta saatavien prosyanidiini-oligomeerien, allisiinin suhteen standardoidun valkosipulikuivauutteen, d-α-tokoferolivetysukkinaatin, riboflaviinin ja inositoliheksanikotinaatin yhdistelmän vaikutuksia veren LDL-kolesterolipitoisuuksien alenemiseen ([2]). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "On osoitettu, että Limicol® alentaa/vähentää veren kolesterolia. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä".

(6) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 26 päivänä heinäkuuta 2013 kyseistä hakemusta koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon ([3]), jossa todettiin, että esitettyjen tietojen pohjalta klorogeenisten happojen suhteen standardoidun artisokanlehtikuivauutteen, punariisissä olevan monakoliini-K:n, sokeriruo'osta peräisin olevien polikosanolien, ranskalaisen merimännyn kuoresta saatavien prosyanidiini-oligomeerien, allisiinin suhteen standardoidun valkosipulikuivauutteen, d-α-tokoferolivetysukkinaatin, riboflaviinin ja inositoliheksanikotinaatin yhdistelmän käyttämisellä elintarvikkeessa, josta väite esitetään, ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien alenemisen välillä on todettu yhteys. Kyseistä päätelmää ilmentävän terveysväitteen olisi näin ollen katsottava täyttävän asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimukset, ja se olisi lisättävä unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

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

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä päätelmäänsä ilman kolmea ihmisillä tehtyä interventiotutkimusta, joihin hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ([4]).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, joita se oli toimittanut niiden vaatimustensa osalta, jotka koskevat omistusoikeutta ihmisillä tehtyihin kolmeen interventiotutkimukseen sekä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdan mukaista yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.

(9) Hakija on ilmoittanut, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua tutkimuksiin tai käyttää niitä. Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat perusteltavissa olevat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen niiden tutkimusten osalta, joihin se on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus.

(10) Näin ollen kyseisiin kolmeen tutkimukseen sisältyviä tieteellisiä ja muita tietoja ei saisi käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulopäivästä. Tämän vuoksi tällä asetuksella hyväksytyn terveysväitteen käyttö olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.

(11) Kyseisen väitteen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen sen yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman väitteen käyttämiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Näin ollen, jos hakijan käyttämän väitteen sanamuoto merkitsee kuluttajalle samaa kuin tämä hyväksytty terveysväite, koska se osoittaa saman yhteyden jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, kyseiseen väitteeseen olisi sovellettava samoja, tällä asetuksella hyväksyttyjä käytön edellytyksiä.

(13) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä laadittu rekisteri, joka sisältää kaikki hyväksytyt terveysväitteet, olisi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 20 artiklan mukaisesti saatettava ajan tasalle.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, ei julkaistu; 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, *julkaistu seuraavasti*: 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. [julkaistu ePub-muodossa ennen painatusta]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, ei julkaistu; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *julkaistu seuraavasti*: 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. [julkaistu ePub-muodossa ennen painatusta]; 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, p. 547.

(14) Komissio on tätä asetusta antaessaan ottanut huomioon hakijalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti saamansa kannanotot.

(15) Aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin tai aineiden käyttöä elintarvikkeissa säädellään unionin ja jäsenvaltioiden erityislainsäädännöllä, samoin kuin tuotteiden luokittelua elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi. Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukainen terveysväitettä koskeva päätös, kuten sen sisällyttäminen sallittujen väitteiden luetteloon kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei merkitse lupaa saattaa väitteen kohteena oleva aine markkinoille, päätöstä siitä, saako ainetta käyttää elintarvikkeissa, tai tietyn tuotteen luokittelua elintarvikkeeksi. Mitä tulee punariisin monakoliineihin, komission asetuksella (EU) 2022/860 ([5]) säännellään niiden käyttöä muuttamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([6]) liitettä III aineen lisäämiseksi sellaisten aineiden luetteloon, joihin sovelletaan rajoituksia, ja siten punariisin monakoliinien käytön sallimiseksi vain tietyin edellytyksin. Asetuksessa (EU) 2022/860 säädetään myös asianmukaisista merkintävaatimuksista kaikkien punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden osalta.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitetty terveysväite sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon, ja se voidaan esittää elintarvikkeista, jotka täyttävät tämän asetuksen liitteessä vahvistetut edellytykset.

2 artikla

Ainoastaan Laboratoire Lescuyer ([7]) saa käyttää liitteessä esitettyä terveysväitettä viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti, paitsi jos myöhempi hakija saa luvan käyttää samaa väitettä ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Laboratoire Lescuyer suostumuksella. Kyseisen ajanjakson päätyttyä mikä tahansa elintarvikealan toimija voi käyttää kyseistä terveysväitettä siihen sovellettavien edellytysten mukaisesti.

3 artikla

Hakemukseen sisältyviä tieteellisiä tutkimustietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun terveysväitteen ja jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulopäivästä ilman yrityksen Laboratoire Lescuyer ennalta antamaa suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([5]) Komission asetus (EU) 2022/860, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta punariisin monakoliinien osalta (EUVL L 151, 2.6.2022, s. 37).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Sallittu terveysväite

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Hakija – Osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Ranska	Klorogeenisten happojen suhteen standardoidun artisokanlehtikuivauutteen, punariisissä olevan monakoliini-K:n, sokeriruo'osta peräisin olevien polikosanolien, ranskalaisen merimännyn kuoresta saatavien prosyanidiini-oligomeerien, allisiinin suhteen standardoidun valkosipulikuivauutteen, d-α-tokoferolivetysukkinaatin, riboflaviinin ja inositoliheksanikotinaatin yhdistelmä	Klorogeenisten happojen suhteen standardoidun artisokanlehtikuivauutteen, punariisissä olevan monakoliini-K:n, sokeriruo'osta peräisin olevien polikosanolien, ranskalaisen merimännyn kuoresta saatavien prosyanidiini-oligomeerien, allisiinin suhteen standardoidun valkosipulikuivauutteen, d-α-tokoferolivetysukkinaatin, riboflaviinin ja inositoliheksanikotinaatin yhdistelmä alentaa veren LDL-kolesterolipitoisuuksia. Korkea LDL-kolesteroli on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä [1].	Väite voidaan esittää vain ravintolisistä, joista saadaan 600 mg artisokanlehtikuivauutetta, jossa on 30–36 g klorogeenisia happoja, 500 mg punariisiä, jossa on 2 mg monakoliini-K:ta, 10 mg sokeriruo'osta peräisin olevia polikosanoleja, 20 mg ranskalaisen merimännyn kuoriuutetta, jossa on 18 mg prosyanidiini-oligomeerejä, 30 mg valkosipulikuivauutetta, jossa on 0,25 mg allisiinia, 30 mg α-tokoferoliekvivalenttia, 5 mg riboflaviinia ja 9 mg inositoliheksanikotinaattia jaettuina kolmeen pääaterioiden yhteydessä nautittavaan päiväannokseen.		Q-2012-00968

[1] Hyväksytty 10. huhtikuuta 2023 ja rajattu viiden vuoden ajaksi ainoastaan yrityksen Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Ranska käyttöön.