UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/648

od 20. ožujka 2023.

o odobravanju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na smanjenje rizika od bolesti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji.

(2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom podnose zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nacionalnom nadležnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje ostale države članice i Komisiju te daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Na temelju zahtjeva društva Laboratoire Lescuyer („podnositelj zahtjeva”) podnesenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 koji je sadržavao i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na kombinaciju suhog ekstrakta lista artičoke standardiziranog na kafeoilkininske kiseline, monakolina K iz crvene fermentirane riže, polikozanola iz šećerne trske, procijanidinskih oligomera iz kore francuskog primorskog bora, suhog ekstrakta češnjaka standardiziranog na alicin, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina i inozitol heksanikotinata (sadržanog u podnositeljevu proizvodu Limicol®) i smanjenje koncentracije LDL-kolesterola u krvi ([2])). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pokazalo se da Limicol® snižava/smanjuje kolesterol u krvi. Visoki kolesterol rizični je faktor za razvoj koronarne bolesti srca”.

(6) Komisija i države članice zaprimile su o tom zahtjevu 26. srpnja 2013. znanstveno mišljenje ([3]) Agencije u kojem je zaključeno da je na temelju podnesenih podataka potvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije kombinacije suhog ekstrakta lista artičoke standardiziranog na kafeoilkininske kiseline, monakolina K iz crvene fermentirane riže, polikozanola iz šećerne trske, procijanidinskih oligomera iz kore francuskog primorskog bora, suhog ekstrakta češnjaka standardiziranog na alicin, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina i inozitol heksanikotinata u hrani i smanjenja koncentracije LDL-kolesterola u krvi. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi stoga smatrati usklađenom sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) Pitanje br. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) EFSA Journal 2013.;11(7):3327.

(7) Agencija je u svojem mišljenju navela da zaključke ne bi bila mogla donijeti bez triju studija provedenih na ljudima, na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava ([4]).

(8) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni podnesena obrazloženja u pogledu zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz triju studija provedenih na ljudima i zahtjeva za isključivo pravo upućivanja na te studije, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) 1924/2006.

(9) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkog prava i isključivog prava upućivanja na te studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama i koristiti se njima. Komisija je ocijenila sve valjane podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva u studijama na koje polaže vlasnička prava prikladno obrazložio ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u članku 21. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(10) U skladu s tim, znanstvene podatke i ostale informacije iz tih triju studija ne bi trebalo upotrebljavati u korist budućeg podnositelja zahtjeva u razdoblju od 5 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, uporabu zdravstvene tvrdnje odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od 5 godina.

(11) Međutim, ograničenje odobrenja te tvrdnje i upućivanje na studije iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje uporabe te iste tvrdnje, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(12) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 jest osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošaču te da se u tom smislu uzme u obzir tekst i prikaz tih tvrdnji. Stoga, ako tekst određene tvrdnje koju upotrebljava neki podnositelj zahtjeva za potrošače ima isto značenje kao i tekst ove dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na istu vezu između zdravlja i određene kategorije hrane, određene hrane ili nekog njezina sastojka, na tu bi tvrdnju trebalo primjenjivati iste uvjete uporabe kao one koji su odobreni ovom Uredbom.

(13) U skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 registar s prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama, koji sadržava sve odobrene zdravstvene tvrdnje, trebalo bi stoga ažurirati.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M i Peltier SL, 2012, neobjavljeno; 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, *objavljeno kao*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M i 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, 25. prosinca. [Epub prije tiskanja]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M i Peltier SL, 2012, neobjavljeno; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: *a randomised controlled study*, objavljeno kao: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M i 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, 2. srpnja. [Epub prije tiskanja]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL i Cardinault N, 2013; LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, European Journal of Nutrition, 52, str. 547.

(14) Komisija je pri donošenju ove Uredbe razmotrila primjedbe koje je primila od podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(15) Dodavanje tvari u hranu ili njihova uporaba u hrani uređuje se posebnim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom, kao i razvrstavanje proizvoda kao hrane ili lijeka. Odluka o zdravstvenoj tvrdnji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006, kao što je uvrštavanje na popis dozvoljenih tvrdnji navedenih u njezinu članku 14. stavku 1., ne čini i odobrenje za stavljanje na tržište tvari za koju se tvrdnja navodi ni odluku o tome može li se tvar upotrijebiti u hrani ni razvrstavanje određenog proizvoda kao hrane. Kad je riječ posebno o monakolinima iz crvene fermentirane riže, Uredbom Komisije (EU) 2022/860 ([5]) njezina je upotreba uređena izmjenom Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) radi dodavanja te tvari na popis „ograničenih tvari", a time i dopuštanja uporabe monakolina iz crvene fermentirane riže samo pod određenim uvjetima. Uredbom (EU) 2022/860 predviđeni su i odgovarajući zahtjevi za označivanje sve hrane koja sadržava monakoline iz crvene fermentirane riže.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i može se navoditi na hrani u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Samo Laboratoire Lescuyer ([7]) ima odobrenje za uporabu zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu u razdoblju od 5 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s člankom 4. ove Uredbe, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za uporabu iste tvrdnje bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Laboratoire Lescuyer. Nakon isteka tog razdoblja svaki subjekt u poslovanju hranom može upotrebljavati navedenu zdravstvenu tvrdnju u skladu s uvjetima koji se na nju primjenjuju.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz studija iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija provela ocjenu zdravstvene tvrdnje iz članka 1., i koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 21. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, ne smiju se upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva u razdoblju od 5 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez prethodne suglasnosti društva Laboratoire Lescuyer.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([5]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 od 1. lipnja 2022. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu monakolina iz crvene fermentirane riže SL L 151, 2.6.2022., str. 37.

([6]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Dopuštena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Podnositelj zahtjeva – adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti uporabe tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja uporabe hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti.	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francuska	Kombinacija suhog ekstrakta lista artičoke standardiziranog na kafeoilkininske kiseline, monakolina K iz crvene fermentirane riže, polikozanola iz šećerne trske, procijanidinskih oligomera iz kore francuskog primorskog bora, suhog ekstrakta češnjaka standardiziranog na alicin, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina i inozitol heksanikotinata.	Kombinacija suhog ekstrakta lista artičoke standardiziranog na kafeoilkininske kiseline, monakolina K iz crvene fermentirane riže, polikozanola iz šećerne trske, procijanidinskih oligomera iz kore francuskog primorskog bora, suhog ekstrakta češnjaka standardiziranog na alicin, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina i inozitol heksanikotinata smanjuje koncentraciju LDL-kolesterola u krvi. Visoki LDL-kolesterol rizični je faktor za razvoj koronarne bolesti srca ([1]).	Tvrdnja se smije upotrebljavati samo za dodatke hrani koji sadržavaju 600 mg suhog ekstrakta lista artičoke s 30 – 36 mg kafeoilkininskih kiselina, 500 mg crvene fermentirane riže s 2 mg monakolina K, 10 mg polikozanola iz šećerne trske, 20 mg ekstrakta kore francuskog primorskog bora s 18 mg procijanidinskih oligomera, 30 mg suhog ekstrakta češnjaka s 0,25 mg alicina, 30 mg ekvivalenata α-tokoferola, 5 mg riboflavina i 9 mg inozitol heksanikotinata, podijeljene u tri dnevne doze koje se uzimaju s glavnim obrocima.		Q-2012-00968

([1]) Tvrdnja je odobrena 10. travnja 2023., a njezina je uporaba ograničena na društvo Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francuska, na pet godina.