REGULAMENTUL (UE) 2023/648 AL COMISIEI

din 20 martie 2023

de autorizare a unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare și care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ([1]), în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, sunt interzise mențiunile de sănătate înscrise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă cu mențiuni de sănătate permise.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede obligația operatorilor din sectorul alimentar de a depune cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate la autoritatea națională competentă a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să transmită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea").

(3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să informeze fără întârziere celelalte state membre și Comisia și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.

(4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.

(5) În urma unei cereri din partea Laboratoire Lescuyer („solicitantul"), depusă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și care include o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate, autorității i-s-a solicitat să emită un aviz cu privire la justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate de sănătate legate de combinația de extract uscat de frunze de anghinare standardizat în acizi cafeoilchinici, de monacolin K din orez fermentat cu drojdie roșie, de policosanoli derivați din trestie de zahăr, de oligomeri procianidolici din scoarță de pin maritim francez, de extract uscat de usturoi standardizat în alicin, de hidrogen succinat de d-α-tocoferil, de riboflavin și de inozitol hexanicotinat (conținută în produsul solicitantului Limicol®) și reducerea concentrațiilor de colesterol LDL în sânge ([2]). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „S-a dovedit că Limicol® diminuează/reduce concentrația colesterolului sanguin. Concentrația ridicată de colesterol reprezintă un factor de risc în dezvoltarea de boli coronariene".

(6) La 26 iulie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific ([3]) referitor la cererea respectivă din partea autorității, care a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, se stabilise o relație de cauză-efect între consumul combinației de extract uscat de frunze de anghinare standardizat în acizi cafeoilchinici, de monacolin K din orez fermentat cu drojdie roșie, de policosanoli derivați din trestie de zahăr, de oligomeri procianidolici din scoarță de pin maritim francez, de extract uscat de usturoi standardizat în alicin, de hidrogen succinat de d-α-tocoferil, de riboflavin și de inozitol hexanicotinat în produsele alimentare care fac obiectul cererii și o reducere a concentrațiilor de colesterol LDL în sânge. În consecință, o mențiune de sănătate care reflectă această concluzie trebuie considerată conformă cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și trebuie inclusă pe lista de mențiuni de sănătate permise a Uniunii.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) Întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

(7) În avizul său, autoritatea a indicat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale fără trei studii de intervenție pe subiecți umani ([4]) despre care solicitantul afirmă că fac obiectul unui drept de proprietate.

(8) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificările oferite în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra celor trei studii de intervenție pe subiecți umani și afirmația sa conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(9) Solicitantul a declarat că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate precum și un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile în cauză și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile justificabile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pentru studiile despre care se afirmă că fac obiectul unui drept de proprietate.

(10) Prin urmare, datele științifice și alte informații incluse în cele trei studii respective nu trebuie să fie utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, utilizarea mențiunii de sănătate autorizate prin prezentul regulament trebuie să fie limitată la solicitant pe o perioadă de 5 ani.

(11) Cu toate acestea, limitarea autorizării acestei mențiuni și a trimiterii la studiile cuprinse în dosarul solicitantului la utilizarea exclusivă a acestuia din urmă nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de utilizare a aceleiași mențiuni, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.

(12) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este acela de a asigura veridicitatea, claritatea, fiabilitatea și utilitatea mențiunilor de sănătate pentru consumator și faptul că formularea și prezentarea lor sunt luate în considerare în acest sens. Prin urmare, în cazul în care formularea unei mențiuni utilizate de un solicitant are același înțeles pentru consumatori ca și cea a prezentei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, respectiva mențiune trebuie să facă obiectul unor condiții de utilizare identice cu cele autorizate prin prezentul regulament.

(13) Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, registrul cu mențiuni nutriționale și de sănătate care conține toate mențiunile de sănătate autorizate trebuie să fie actualizat.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M și Peltier SL, 2012, nepublicat; „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", *publicat ca*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M și 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 decembrie [publicat în format Epub înainte de imprimare]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M și Peltier SL, 2012, nepublicat; „A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study", *publicat ca*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M și 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 iulie [publicat în format Epub înainte de imprimare]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL și 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) La adoptarea prezentului regulament, Comisia a luat în considerare observațiile primite de la solicitant în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(15) Adăugarea de substanțe în produsele alimentare sau utilizarea substanțelor în produsele alimentare este reglementată de legislația specifică a Uniunii și a statelor membre, ca și clasificarea produselor ca produse alimentare sau medicamente. Orice decizie cu privire la o mențiune de sănătate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, cum ar fi includerea pe lista mențiunilor permise menționată la articolul 14 alineatul (1), nu constituie o autorizare de comercializare a substanței cu privire la care s-a formulat mențiunea, o decizie dacă substanța poate fi folosită în produsele alimentare sau o clasificare a unui anumit produs ca produs alimentar. În ceea ce privește în mod specific monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie, Regulamentul (UE) 2022/860 al Comisiei ([5]) a reglementat utilizarea acestora prin modificarea anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]) pentru a adăuga substanța pe lista „substanțelor limitate" și pentru a permite astfel utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie numai în anumite condiții. Regulamentul (UE) 2022/860 prevede, de asemenea, cerințe de etichetare corespunzătoare pentru toate produsele alimentare care conțin monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate prevăzută în anexa la prezentul regulament se include în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise, prevăzută la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, și poate fi înscrisă pe produsele alimentare în conformitate cu condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai Laboratoire Lescuyer ([7]) este autorizat să utilizeze mențiunea de sănătate prevăzută în anexă, pe o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în conformitate cu articolul 4 din prezentul regulament, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație de utilizare a aceleiași mențiuni fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Laboratoire Lescuyer. După expirarea acestei perioade, mențiunea de sănătate poate fi utilizată, în conformitate cu condițiile aplicabile acesteia, de către orice operator din sectorul alimentar.

Articolul 3

Datele științifice ale studiilor incluse în cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat mențiunea de sănătate de la articolul 1, și care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul prealabil al Laboratoire Lescuyer.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([5]) Regulamentul (UE) 2022/860 al Comisiei din 1 iunie 2022 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie (JO L 151, 2.6.2022, p. 37).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Mențiune de sănătate permisă

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Solicitant – Adresă	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertizări suplimentare	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 14 alineatul (1) litera (a) – mențiune de sănătate referitoare la reducerea riscului de îmbolnăvire	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Franța	O combinație de extract uscat de frunze de anghinare standardizat în acizi cafeoilchinici, de monacolin K din orez fermentat cu drojdie roșie, de policosanoli derivați din trestie de zahăr, de oligomeri procianidolici din scoarță de pin maritim francez, de extract uscat de usturoi standardizat în alicin, de hidrogen succinat de d-α-tocoferil, de riboflavin și de inozitol hexanicotinat	O combinație de extract uscat de frunze de anghinare standardizat în acizi cafeoilchinici, de monacolin K din orez fermentat cu drojdie roșie, de policosanoli derivați din trestie de zahăr, de oligomeri procianidolici din scoarță de pin maritim francez, de extract uscat de usturoi standardizat în alicin, de hidrogen succinat de d-α-tocoferil, de riboflavin și de inozitol hexanicotinat reduce concentrațiile de colesterol LDL în sânge. Concentrația ridicată de colesterol LDL reprezintă un factor de risc în dezvoltarea de boli coronariene ([1]).	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru suplimentele alimentare compuse din 600 mg de extract uscat de frunze de anghinare cu 30-36 mg de acizi cafeoilchinici, din 500 mg de orez fermentat cu drojdie roșie cu 2 mg de monacolin K, din 10 mg de policosanoli derivați din trestie de zahăr, din 20 mg de extract de scoarță de pin maritim francez cu 18 mg de oligomeri procianidolici, din 30 mg de extract uscat de usturoi cu 0,25 mg de alicin, din 30 mg de echivalenți α-tocoferol, din 5 mg de riboflavin și din 9 mg de inozitol hexanicotinat, împărțite în trei doze zilnice care trebuie consumate împreună cu mesele principale.		Q-2012-00968

([1]) Autorizată la 10 aprilie 2023 și limitată la utilizarea de către Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Franța, pentru o perioadă de 5 ani.