NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/648

z 20. marca 2023,

ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolí Komisia a pokiaľ nie sú zaradené do zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že žiadosti o povolenia zdravotných tvrdení majú predkladať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán postúpi platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Úrad po prijatí žiadosti bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a vydá k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.

(4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) V nadväznosti na žiadosť od spoločnosti Laboratoire Lescuyer (ďalej len „žiadateľ“) predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, ktorá zahŕňala žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa kombinácie sušeného extraktu z listov artičoky štandardizovaného v chlorogénových kyselinách, monakolínu K v červenej fermentovanej ryži, polikosanolov získaných z cukrovej trstiny, prokyanidolických oligomérov z kôry francúzskej borovice prímorskej, sušeného extraktu z cesnaku štandardizovaného na alicíne, d-α-tokoferyl-hydrogen-sukcinátu, riboflavínu a inozitol hexanikotinátu (obsiahnutých v žiadateľovom výrobku Limicol®) a znížením koncentrácií LDL-cholesterolu v krvi ([2]). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Limicol® preukázateľne znižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca.“

(6) Dňa 26. júla 2013 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko ([3]) úradu k uvedenej žiadosti, v ktorom sa na základe predložených údajov konštatuje, že bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou kombinácie sušeného extraktu z listov artičoky štandardizovaného v chlorogénových kyselinách, monakolínu K v červenej fermentovanej ryži, polikosanolov získaných z cukrovej trstiny, prokyanidolických oligomérov z kôry francúzskej borovice prímorskej, sušeného extraktu z cesnaku štandardizovaného na alicíne, d-α-tokoferyl-hydrogén-sukcinátu, riboflavínu a inozitol hexanikotinátu v potravine, ktorá je predmetom tvrdenia, a znížením koncentrácií LDL-cholesterolu v krvi. Preto by sa malo zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Otázka č. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3327.

(7) Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že k záveru by sa mu nepodarilo dospieť bez troch intervenčných štúdií u ľudí, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva ([4]).

(8) Komisia po tom, ako jej bolo doručené stanovisko úradu, vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenia, ktoré poskytol vo svojom tvrdení, že uvedené tri intervenčné štúdie u ľudí sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na používanie uvedených štúdií podľa článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(9) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke, ako aj výhradné práva na používanie štúdií, a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky odôvodnené informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 v prípade štúdií, o ktorých tvrdí, že sú predmetom priemyselného vlastníctva.

(10) Preto by sa vedecké údaje a iné informácie zahrnuté v uvedených troch štúdiách nemali používať v prospech nasledujúceho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo používanie zdravotného tvrdenia povoleného týmto nariadením obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.

(11) Obmedzenie povolenia tohto tvrdenia a používania odkazu na štúdie obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni iným žiadateľom, aby požiadali o povolenie používať rovnaké tvrdenie, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.

(12) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa, a aby sa aj ich znenie a prezentácia niesli v tomto duchu. Ak má teda znenie tvrdenia použitého žiadateľom pre spotrebiteľov rovnaký význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, keďže dokazuje rovnaký vzťah medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na toto tvrdenie vzťahovať rovnaké podmienky používania ako tie, ktoré sa povoľujú týmto nariadením.

(13) V súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa mal preto aktualizovať Register výživových a zdravotných tvrdení obsahujúci všetky povolené zdravotné tvrdenia.

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

(14) Komisia pri prijímaní tohto nariadenia zvážila pripomienky žiadateľa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(15) Pridávanie látok do potravín alebo ich používanie v potravinách sa riadi osobitnými právnymi predpismi Únie a jednotlivých štátov, čo platí aj pre klasifikáciu výrobkov ako potravín alebo liekov. Preto žiadne rozhodnutie týkajúce sa zdravotného tvrdenia v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006, ako napr. zaradenie do zoznamu povolených tvrdení podľa článku 14 ods. 1 uvedeného nariadenia, nepredstavuje povolenie na umiestnenie danej látky, ktorej sa tvrdenie týka, na trh, ani rozhodnutie, či môže byť látka použitá v potravinách, ani klasifikáciu určitého výrobku ako potraviny. Pokiaľ ide konkrétne o monakolíny z červenej fermentovanej ryže, nariadením Komisie (EÚ) 2022/860 ([5]) sa upravilo ich používanie zmenou prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([6]) s cieľom doplniť látku do zoznamu „obmedzených látok“, a tým povoliť používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže len za určitých podmienok. V nariadení (EÚ) 2022/860 sa takisto stanovujú vhodné požiadavky na označovanie všetkých potravín obsahujúcich monakolíny z červenej fermentovanej ryže.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaradí do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a môže sa uvádzať na potravinách v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Iba spoločnosť Laboratoire Lescuyer ([7]) je oprávnená používať zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 4 tohto nariadenia, pokiaľ nasledujúci žiadateľ nezíska povolenie na používanie toho istého tvrdenia bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Laboratoire Lescuyer. Po uplynutí uvedeného obdobia môže toto zdravotné tvrdenie použiť v súlade s podmienkami, ktoré sa naň vzťahujú, ktorýkoľvek prevádzkovateľ potravinárskeho podniku.

Článok 3

Vedecké údaje zo štúdií zahrnuté v žiadosti, na základe ktorých úrad zdravotné tvrdenie uvedené v článku 1 posudzoval a ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006, sa nesmú používať v prospech nasledujúceho žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Laboratoire Lescuyer.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/860 z 1. júna 2022, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o monakolíny z červenej fermentovanej ryže. Ú. v. EÚ L 151, 2.6.2022, s. 37.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Povolené zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky používania tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo doplňujúce informácie alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 14 ods. 1 písm. a), ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francúzsko	kombinácia sušeného extraktu z listov artičoky štandardizovaného v chlorogénových kyselinách, monakolínu K v červenej fermentovanej ryži, polikosanolov získaných z cukrovej trstiny, prokyanidolických oligomérov z kôry francúzskej borovice prímorskej, sušeného extraktu z cesnaku štandardizovaného na alicíne, d-α-tokoferyl-hydrogen-sukcinátu, riboflavínu a inozitol hexanikotinátu	Kombinácia sušeného extraktu z listov artičoky štandardizovaného v chlorogénových kyselinách, monakolínu K v červenej fermentovanej ryži, polikosanolov získaných z cukrovej trstiny, prokyanidolických oligomérov z kôry francúzskej borovice prímorskej, sušeného extraktu z cesnaku štandardizovaného na alicíne, d-α-tokoferyl-hydrogen-sukcinátu, riboflavínu a inozitol hexanikotinátu znižuje koncentrácie LDL-cholesterolu v krvi. Vysoká hladina LDL-cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca ([1]).	Tvrdenie sa môže používať len v prípade výživových doplnkov, ktoré obsahujú 600 mg sušeného extraktu z listov artičoky s 30 – 36 mg chlorogénových kyselín, 500 mg červenej fermentovanej ryže s 2 mg monacolínu K, 10 mg polikosanolov získaných z cukrovej trstiny, 20 mg extraktu z kôry francúzskej borovice prímorskej s 18 mg prokyanidolických oligomérov, 30 mg sušeného extraktu z cesnaku s 0,25 mg alicínu, 30 mg ekvivalentov α-tokoferolu, 5 mg riboflavínu a 9 mg inozitol hexanikotinátu rozdelených do troch denných dávok, ktoré sa majú skonzumovať s hlavnými jedlami.		Q-2012-00968

([1]) Povolené 10. apríla 2023, s používaním obmedzeným počas obdobia piatich rokov na spoločnosť Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francúzsko.