UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/648

z dne 20. marca 2023

o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([1]) ter zlasti člena 17(3),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev vložiti pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Laboratoire Lescuyer (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 14(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, vključno z zahtevo za pravno zaščito podatkov, Agencija pa je nato morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi s kombinacijo suhega ekstrakta listov artičoke, standardiziranega v kafeoilkininskih kislinah, monakolina K v rdečem kvasnem rižu, polikozanolov, pridobljenih iz sladkornega trsa, procianidolnih oligomerov iz lubja francoskega obmorskega bora, suhega ekstrakta česna, standardiziranega v alicinu, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina in inozitol heksanikotinata (ki ga vsebuje vlagateljev izdelek Limicol®) ter znižanjem koncentracije holesterola LDL v krvi ([2]). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Limicol® dokazano znižuje holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne srčne bolezni.“

(6) Komisija in države članice so 26. julija 2013 prejele znanstveno mnenje ([3]) Agencije o tej vlogi, v katerem je bilo navedeno, da je bila na podlagi predloženih podatkov ugotovljena vzročno-posledična povezava med uživanjem kombinacije suhega ekstrakta listov artičoke, standardiziranega v kafeoilkininskih kislinah, monakolina K v rdečem kvasnem rižu, polikozanolov, pridobljenih iz sladkornega trsa, procianidolnih oligomerov iz lubja francoskega obmorskega bora, suhega ekstrakta česna, standardiziranega v alicinu, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina in inozitol heksanikotinata v živilih, na katera se trditev nanaša, ter znižanjem koncentracije holesterola LDL v krvi. Zdravstveno trditev, ki odraža to ugotovitev, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) Vprašanje št. EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3327.

(7) Agencija je v svojem mnenju navedla, da ne bi mogla priti do svojih ugotovitev brez treh intervencijskih študij na ljudeh ([4]), za katere je vlagatelj zahteval pravno zaščito podatkov.

(8) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vlagatelja zahtevala, naj dodatno pojasni predložene utemeljitve v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz treh intervencijskih študij na ljudeh in svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije v skladu s členom 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(9) Vlagatelj je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge pravico do pravno zaščitenih podatkov iz navedenih študij in izključno pravico do sklicevanja nanje ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati. Komisija je ocenila vse upravičljive informacije, ki jih je predložil vlagatelj, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 za študije, za katere je zahteval pravno zaščito podatkov.

(10) V skladu s tem se v petih letih od datuma začetka veljavnosti te uredbe znanstveni podatki in druge informacije iz navedenih treh študij ne bi smele uporabiti v korist poznejšega vlagatelja. Zato bi bilo treba uporabo zdravstvene trditve, odobrene s to uredbo, omejiti na vlagatelja za obdobje petih let.

(11) Vendar pa dejstvo, da sta odobritev te trditve in sklicevanje na študije, ki jih vsebuje vlagateljeva dokumentacija, omejena izključno na vlagateljevo uporabo, drugim vlagateljem ne preprečuje vložitve vloge za odobritev uporabe iste trditve, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(12) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditve resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata njihovo besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditve, ki ga uporabi vlagatelj, za potrošnike enak pomen kot ta odobrena zdravstvena trditev, ker predstavlja isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba navedeno trditev uporabljati pod enakimi pogoji uporabe kot tiste, odobrene s to uredbo.

(13) V skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1924/2006 bi bilo zato treba posodobiti register prehranskih in zdravstvenih trditev, ki vsebuje vse odobrene zdravstvene trditve.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M in 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 kot*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M in 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*, december 25. [Epub pred tiskanjem]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M in Peltier SL, 2012, neobjavljeno; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *objavljeno kot*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M in 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. julij. [Epub pred tiskanjem]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL in 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 ob sprejetju te uredbe proučila pripombe, ki jih je vlagatelj predložil v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(15) Dodajanje snovi živilom oziroma njihovo uporabo v živilih ter razvrstitev proizvodov med živila ali zdravila urejata posebna zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja. Vsaka odločitev o zdravstveni trditvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006, kot je vključitev na seznam dovoljenih trditev iz člena 14(1) navedene uredbe, ne pomeni dovoljenja za trženje snovi, na katero se trditev nanaša, odločitve o tem, ali se snov lahko uporablja v živilih, ali uvrstitve določenega proizvoda med živila. Kar zadeva monakoline iz rdečega kvasnega riža, je bila z Uredbo Komisije (EU) 2022/860 ([5]) določena njegova uporaba s spremembo Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), da se snov doda na seznam „Omejenih snovi“ in se tako dovoli uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža le pod določenimi pogoji. Uredba (EU) 2022/860 določa tudi ustrezne zahteve za označevanje vseh živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in se lahko navede na živilih v skladu s pogoji iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Samo družba Laboratoire Lescuyer ([7]) lahko uporablja zdravstveno trditev iz Priloge za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe v skladu s členom 4 te uredbe, razen če poznejši vlagatelj pridobi dovoljenje za uporabo iste trditve brez sklicevanja na znanstvene podatke, zaščitene v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Laboratoire Lescuyer. Po poteku navedenega obdobja lahko navedeno zdravstveno trditev v skladu s pogoji, ki zanjo veljajo, uporabljajo vsi nosilci živilske dejavnosti.

Člen 3

Znanstveni podatki iz študij v tej vlogi, na podlagi katerih je Agencija ocenila zdravstveno trditev iz člena 1 in ki izpolnjujejo zahteve iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez predhodne privolitve družbe Laboratoire Lescuyer ne uporabijo v korist poznejšega vlagatelja.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([5]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 z dne 1. junija 2022 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe monakolinov iz rdečega kvasnega riža (UL L 151, 2.6.2022, str. 37).

([6]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Dovoljena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vlagatelj – naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francija	Kombinacija suhega ekstrakta listov artičoke, standardiziranega v kafeoilkininskih kislinah, monakolina K v rdečem kvasnem rižu, polikozanolov, pridobljenih iz sladkornega trsa, procianidolnih oligomerov iz lubja francoskega obmorskega bora, suhega ekstrakta česna, standardiziranega v alicinu, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina in inozitol heksanikotinata	Kombinacija suhega ekstrakta listov artičoke, standardiziranega v kafeoilkininskih kislinah, monakolina K v rdečem kvasnem rižu, polikozanolov, pridobljenih iz sladkornega trsa, procianidolnih oligomerov iz lubja francoskega obmorskega bora, suhega ekstrakta česna, standardiziranega v alicinu, d-α-tokoferil hidrogen sukcinata, riboflavina in inozitol heksanikotinata znižuje koncentracijo holesterola LDL v krvi. Povišan holesterol LDL je dejavnik tveganja za razvoj koronarne srčne bolezni ([1]).	Trditev se lahko uporablja le za prehranska dopolnila, ki zagotavljajo 600 mg suhega ekstrakta listov artičoke s 30–36 mg kafeoilkininskih kislin, 500 mg rdečega kvasnega riža z 2 mg monakolina K, 10 mg polikozanolov, pridobljenih iz sladkornega trsa, 20 mg ekstrakta lubja obmorskega bora z 18 mg procianidolnih oligomerov, 30 mg suhega ekstrakta česna z 0,25 mg alicina, 30 mg ekvivalenta α-tokoferola, 5 mg riboflavina in 9 mg inozitol heksanikotinata, porazdeljeno na tri dnevne odmerke, ki se zaužijejo ob glavnih obrokih.		Q-2012-00968

([1]) Trditev odobrena dne 10. aprila 2023, v obdobju petih let pa jo lahko uporablja samo družba Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francija.