KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/648

av den 20 mars 2023

om godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]), särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna hälsopåståenden.

(2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs att livsmedelsföretagare ska lämna ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).

(3) När livsmedelsmyndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från Laboratoire Lescuyer (*sökanden*), inlämnad i enlighet med artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om en blandning av torrextrakt av kronärtskocksblad som standardiserats avseende klorogensyror, monakolin K från fermenterat rött ris, polikosanoler från sockerrör, procyanidoliska oligomerer från tallbark av fransk terpentintall, torrextrakt av vitlök som standardiserats avseende allicin, d-α-tokoferylvätesuccinat, riboflavin och inositolhexanikotinat (dvs. innehållet i sökandes produkt Limicol®) och minskad LDL-kolesterolhalt i blodet ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Limicol® har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av kranskärlssjukdom.”

(6) Den 26 juli 2013 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet ([3]) gällande ansökan från livsmedelsmyndigheten, som fann att det på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställas ett orsakssamband mellan intag av en blandning av torrextrakt av kronärtskocksblad som standardiserats avseende klorogensyror, monakolin K från fermenterat rött ris, polikosanoler från sockerrör, procyanidoliska oligomerer från tallbark av fransk terpentintall, torrextrakt av vitlök som standardiserats avseende allicin, d-α-tokoferylvätesuccinat, riboflavin och inositolhexanikotinat i det livsmedel som påståendet gäller och minskad LDL-kolesterolhalt i blodet. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Fråga nr EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3327.

(7) Livsmedelsmyndigheten angav i sitt yttrande att den inte kunde ha nått sina slutsatser utan tre interventionsstudier på människa ([4]), för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd.

(8) Efter att ha fått livsmedelsmyndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sina motiveringar till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende de tre interventionsstudierna på människa och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

(9) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna och ensamrätt att använda dem, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen bedömde alla underbyggande uppgifter från sökanden och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 är uppfyllda för de studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd.

(10) Vetenskapliga data och övrig information i dessa tre studier får följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft. Användningen av det hälsopåstående som godkänns genom denna förordning bör därför begränsas till sökanden under en femårsperiod.

(11) Att godkännandet av detta påstående och rätten att hänvisa till studierna i ansökan begränsas till sökanden utgör dock inget hinder för andra sökande att ansöka om godkännande att få använda samma påstående, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

(12) Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När påståendet som en sökande använder har samma innebörd för konsumenterna som detta godkända hälsopåstående, eftersom det visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör detta påstående därför omfattas av samma villkor för användning som de påståenden som godkänts genom den här förordningen.

(13) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1924/2006 bör registret över alla godkända näringspåståenden och hälsopåståenden därför uppdateras.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M och Peltier SL, 2012 (opublicerad), ”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”, *publicerad som* Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M och 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 [e-publikation före tryckning]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M och Peltier SL, 2012 (opublicerad), ”A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study”, *publicerad som* Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M och 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 [e-publikation före tryckning]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL och 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) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid antagandet av den här förordningen.

(15) Tillsättning av ämnen till eller användning av ämnen i livsmedel regleras av särskild unionslagstiftning och nationell lagstiftning, liksom klassificeringen av produkter som livsmedel eller läkemedel. Ett beslut om ett hälsopåstående i enlighet med förordning (EG) nr 1924/2006, såsom upptagande i förteckningen över tillåtna påståenden enligt artikel 14.1 i den förordningen, innebär inte något godkännande för utsläppande på marknaden av det ämne som påståendet gäller, något beslut om huruvida ämnet får användas i livsmedel eller någon klassificering av vissa produkter som livsmedel. När det gäller monakoliner från fermenterat rött ris reglerades dess användning genom kommissionens förordning (EU) 2022/860 ([5]) som ändrade bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([6]) genom att lägga till ämnet i förteckningen över ”Ämnen som omfattas av begränsningar” och därmed får monakoliner från fermenterat rött ris endast användas på vissa villkor. I förordning (EU) 2022/860 fastställs också lämpliga märkningskrav för alla livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 och får göras om livsmedel i enlighet med villkoren i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Endast Laboratoire Lescuyer ([7]) får använda hälsopåståendet i bilagan under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft i enlighet med artikel 4 i denna förordning, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande att använda samma påstående utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Laboratoire Lescuyer. Efter utgången av den perioden får alla livsmedelsföretagare använda detta hälsopåstående i enlighet med de villkor som gäller för det.

Artikel 3

De vetenskapliga data från studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det hälsopåstående som avses i artikel 1, och som uppfyller kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006, får inte utan förhandsmedgivande av Laboratoire Lescuyer användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod från och med det datum då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([5]) Kommissionens förordning (EU) 2022/860 av den 1 juni 2022 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris (EUT L 151, 2.6.2022, s. 37).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillåtet hälsopåstående

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Sökande – adress	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrike	En blandning av torrextrakt av kronärtskocksblad som standardiserats avseende klorogensyror, monakolin K från fermenterat rött ris, polikosanoler från sockerrör, procyanidoliska oligomerer från tallbark av fransk terpentintall, torrextrakt av vitlök som standardiserats avseende allicin, d-α-tokoferylvätesuccinat, riboflavin och inositolhexanikotinat	En blandning av torrextrakt av kronärtskocksblad som standardiserats avseende klorogensyror, monakolin K från fermenterat rött ris, polikosanoler från sockerrör, procyanidoliska oligomerer från tallbark av fransk terpentintall, torrextrakt av vitlök som standardiserats avseende allicin, d-α-tokoferylvätesuccinat, riboflavin och inositolhexanikotinat minskar LDL-kolesterolhalten i blodet. En hög LDL-kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av kranskärlssjukdom ([1])	Påståendet får endast användas om kosttillskott som innehåller 600 mg torrextrakt av kronärtskocksblad med 30–36 mg klorogensyror, 500 mg fermenterat rött ris med 2 mg monakolin K, 10 mg polikosanoler från sockerrör, 20 mg barkextrakt av fransk terpentintall med 18 mg procyanidoliska oligomerer, 30 mg torrextrakt av vitlök med 0,25 mg allicin, 30 mg α-tokoferolekvivalenter, 5 mg riboflavin och 9 mg inositolhexanikotinat, och som fördelas på tre dagliga doser som ska intas i samband med huvudmåltiderna.		Q-2012-00968

([1]) Godkänt den 10 april 2023, användningen begränsad till Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrike, under en femårsperiod.