

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/648**ze dne 20. března 2023,****kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků podávají žádosti o schválení zdravotních tvrzení příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Laboratoire Lescuyer (dále jen „žadatel“) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 a zahrnující požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému odůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se kombinace extraktu ze suchých listů artyčoku standardizovaného v caffeoylchinových kyselinách, monakolinu K v červené fermentované rýži, polikosanolů získaných z cukrové třtiny, prokyanidolických oligomerů z kůry borovice přímořské, suchého česnekového extraktu standardizovaného v alicinu, D-alfa-tokoferol-hydrogen-sukcinátu, riboflavinu a inositol-hexanikotinátu (jež jsou obsaženy ve výrobku žadatele s názvem Limicol[®]) a snížení koncentrací LDL cholesterolu v krvi ⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že Limicol[®] snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.“
- (6) Dne 26. července 2013 obdržela Komise a členské státy od úřadu vědecké stanovisko ⁽³⁾ týkající se uvedené žádosti, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním kombinace extraktu ze suchých listů artyčoku standardizovaného v caffeoylchinových kyselinách, monakolinu K v červené fermentované rýži, polikosanolů získaných z cukrové třtiny, prokyanidolických oligomerů z kůry borovice přímořské, suchého česnekového extraktu standardizovaného v alicinu, D-alfa-tokoferol-hydrogen-sukcinátu, riboflavinu a inositol-hexanikotinátu v potravině, která byla předmětem tvrzení, a snížením koncentrací LDL cholesterolu v krvi. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Otázka č. EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že by ke svým závěrům nemohl dospět, aniž by použil tři intervenční studie provedené u lidí (*), které žadatel prohlásil za své průmyslové vlastnictví.
- (8) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené tři intervenční studie provedené u lidí jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo je používat v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (9) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré zdůvodnitelné informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o studie, které prohlásil za své průmyslové vlastnictví.
- (10) Proto by po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost neměly být vědecké údaje a další informace obsažené v uvedených třech studiích použity ve prospěch žádného dalšího žadatele. V důsledku toho by používání zdravotního tvrzení schváleného tímto nařízením mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (11) Omezení schválení tohoto tvrzení a využívání studií obsažených v souboru žadatele na výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o schválení shodného zdravotního tvrzení požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro schválení podle tohoto nařízení.
- (12) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení používané žadatelem formulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako toto schválené zdravotní tvrzení, neboť uvádí stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat tytéž podmínky používání jako podmínky schválené tímto nařízením.
- (13) V souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1924/2006 by proto měl být aktualizován rejstřík pro výživová a zdravotní tvrzení obsahující všechna schválená zdravotní tvrzení.

(*) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M a Peltier SL, 2012, nezveřejněno; 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, *zveřejněno jako*: 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*, 25. prosince [EPUB před tiskem]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M a Peltier SL, 2012, nezveřejněno; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *zveřejněno jako*: 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*, 2. července [EPUB před tiskem]; 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) Komise při přijímání tohoto nařízení zvažila připomínky, které obdržela od žadatele podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (15) Přidávání určitých látek do potravin nebo jejich použití v potravinách se řídí zvláštními právními předpisy Unie a jednotlivých členských států, stejně jako klasifikace výrobků jako potravin nebo léčivých přípravků. Jakékoli rozhodnutí o zdravotním tvrzení v souladu s nařízením (ES) č. 1924/2006, jako je zařazení na seznam schválených tvrzení podle čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení, nepředstavuje povolení k uvedení dotyčné látky, k níž se tvrzení vztahuje, na trh, rozhodnutí o tom, zda lze danou látku používat v potravinách, ani klasifikaci určitého výrobku jako potravin. Pokud jde konkrétně o monakoliny z červené fermentované rýže, nařízení Komise (EU) 2022/860 ⁽⁵⁾ upravilo jejich použití změnou přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁶⁾ tak, aby se tato látka doplnila na seznam „Látek podléhajících omezení“, a tím bylo povoleno používání monakolinů z červené fermentované rýže pouze za určitých podmínek. Nařízení (EU) 2022/860 rovněž stanoví patřičné požadavky na označování všech potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 a může být při dodržení podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení uváděno na potravinách.

Článek 2

Pouze společnost Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ je oprávněna používat zdravotní tvrzení uvedené v příloze, a sice po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost v souladu s článkem 4 tohoto nařízení, pokud jiný žadatel neobdrží povolení používat stejné tvrzení bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Laboratoire Lescuyer. Po uplynutí uvedené doby může být uvedené zdravotní tvrzení používáno v souladu s podmínkami, které se na něj vztahují, jakýmkoli provozovatelem potravinářského podniku.

Článek 3

Vědecké údaje ze studií obsažené v žádosti, na jejichž základě úřad zdravotní tvrzení uvedené v článku 1 posuzoval a které splňují požadavky stanovené v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006, nesmí být po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch jiného žadatele bez předchozího souhlasu společnosti Laboratoire Lescuyer.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropské komise (EU) 2022/860 ze dne 1. června 2022, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o monakoliny z červené fermentované rýže (Úř. věst. L 151, 2.6.2022, s. 37).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Schválené zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francie	Kombinace extraktu ze suchých listů artyčoku standardizovaného v caffeoylchinových kyselinách, monakolinu K v červené fermentované rýži, polikosanolů získaných z cukrové třtiny, prokyanidolických oligomerů z kůry borovice přímořské, suchého česnekového extraktu standardizovaného v alicinu, D-alfa-tokoferol-hydrogen-sukcinátu, riboflavinu a inositol-hexanikotinátu	Kombinace extraktu ze suchých listů artyčoku standardizovaného v caffeoylchinových kyselinách, monakolinu K v červené fermentované rýži, polikosanolů získaných z cukrové třtiny, prokyanidolických oligomerů z kůry borovice přímořské, suchého česnekového extraktu standardizovaného v alicinu, D-alfa-tokoferol-hydrogen-sukcinátu, riboflavinu a inositol-hexanikotinátu snižuje koncentraci LDL cholesterolu v krvi. Vysoká hladina LDL cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční (1).	Tvrzení smí být použito pouze u doplňků stravy, které obsahují 600 mg extraktu ze suchých listů artyčoku s 30–36 mg caffeoylchinových kyselin, 500 mg červené fermentované rýže s 2 mg monakolinu K, 10 mg polikosanolů získaných z cukrové třtiny, 20 mg extraktu z kůry borovice přímořské s 18 mg prokyanidolických oligomerů, 30 mg suchého česnekového extraktu s 0,25 mg alicinu, 30 mg ekvivalentů alfa-tokoferolu, 5 mg riboflavinu a 9 mg inositol-hexanikotinátu, rozdělených na tři denní dávky určené ke konzumaci při hlavních jídlech.		Q-2012-00968

(1) Schváleno dne 10. dubna 2023 a omezeno na použití společností Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francie na dobu pěti let.