

VERORDNUNG (EU) 2023/648 DER KOMMISSION**vom 20. März 2023****zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats stellen müssen. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weiter.
- (3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme.
- (5) Nachdem Laboratoire Lescuyer (im Folgenden der „Antragsteller“) einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt und in diesem Zusammenhang auch den Schutz geschützter Daten beantragt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Kombination aus Artischockenblätter-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Caffeoylchinasäuren, Monacolin K aus Rotschimmelreis, Policosanolen aus Zuckerrohr, oligomeren Proanthocyanidinen aus der Rinde der Französischen Strandkiefer, Knoblauch-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Allicin, d- α -Tocopherol-Hydrogensuccinat, Riboflavin und Inosithexanicotinat (enthalten im Produkt Limicol[®] des Antragstellers) im Hinblick auf die Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut abzugeben ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Limicol[®] senkt/reduziert nachweislich den Cholesteringehalt im Blut. Ein hoher Cholesterinwert ist ein Risikofaktor für die koronare Herzerkrankung.“
- (6) Am 26. Juli 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽³⁾ der Behörde zu diesem Antrag, in der der Schluss gezogen wurde, dass auf Basis der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme der Kombination von Artischockenblätter-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Caffeoylchinasäuren, Monacolin K aus Rotschimmelreis, Policosanolen aus Zuckerrohr, oligomeren Proanthocyanidinen aus der Rinde der Französischen Strandkiefer, Knoblauch-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Allicin, d- α -Tocopherol-Hydrogensuccinat, Riboflavin und Inosithexanicotinat in dem Lebensmittel, auf das sich die Angabe bezieht, und der Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ Frage Nr. EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) In ihrer Stellungnahme wies die Behörde darauf hin, dass sie ohne drei Interventionsstudien am Menschen ⁽⁴⁾, die vom Antragsteller als geschützt bezeichnet werden, nicht zu ihren Schlussfolgerungen hätte gelangen können.
- (8) Nach Eingang der Stellungnahme der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der drei Interventionsstudien am Menschen sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 weiter auszuführen.
- (9) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Eigentumsrechte an diesen Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten begründeten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegten Anforderungen für die als geschützt bezeichneten Studien hinreichend belegt hat.
- (10) Dementsprechend sollten die in diesen drei Studien enthaltenen wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte die Verwendung der mit dieser Verordnung zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt sein.
- (11) Die Beschränkung der Zulassung dieser Angabe und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Zulassung für die Verwendung derselben Angabe zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (12) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll unter anderem sichergestellt werden, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher hilfreich sind; Formulierung und Aufmachung der Angaben sind vor diesem Hintergrund zu bewerten. In den Fällen, in denen die Formulierung einer vom Antragsteller verwendeten Angabe aus Sicht der Verbraucher gleichbedeutend ist mit dieser zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe, da damit auf den gleichen Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile und der Gesundheit hingewiesen wird, sollte jene Angabe denselben Verwendungsbedingungen unterliegen wie die mit dieser Verordnung zugelassenen Angaben.
- (13) Gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte daher das Register der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, das alle zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben enthält, aktualisiert werden.

⁽⁴⁾ Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, unveröffentlicht; 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, *veröffentlicht als*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and 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. Dezember [elektronische Veröffentlichung vor der Druckveröffentlichung]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, unveröffentlicht; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *veröffentlicht als*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and 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. Juli [elektronische Veröffentlichung vor der Druckveröffentlichung]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL and 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) Beim Erlass der vorliegenden Verordnung hat die Kommission die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 übermittelten Bemerkungen berücksichtigt.
- (15) Für den Zusatz von Stoffen zu Lebensmitteln bzw. ihre Verwendung in Lebensmitteln wie auch für die Einstufung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel gelten spezifische EU- und nationale Rechtsvorschriften. Eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 getroffene Entscheidung über eine gesundheitsbezogene Angabe, wie die Aufnahme in die Liste zulässiger Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der genannten Verordnung, ist nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung für das Inverkehrbringen des Stoffes, auf den sich die Angabe bezieht, einer Entscheidung darüber, ob der Stoff in Lebensmitteln verwendet werden darf, bzw. einer Einstufung eines bestimmten Produkts als Lebensmittel. Was Monacoline aus Rotschimmelreis anbelangt, so wurde mit der Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission ⁽⁵⁾ deren Verwendung durch die Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ dahingehend geregelt, dass der Stoff in die Tabelle „Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“ aufgenommen wurde, weshalb die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis nur unter bestimmten Bedingungen zulässig ist. Die Verordnung (EU) 2022/860 sieht außerdem angemessene Kennzeichnungsvorschriften für alle Lebensmittel vor, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die gesundheitsbezogene Angabe im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen und darf gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen über Lebensmittel gemacht werden.

Artikel 2

Nur Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ darf die gesundheitsbezogene Angabe im Anhang für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 4 dieser Verordnung verwenden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für die Verwendung derselben Angabe ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Laboratoire Lescuyer. Nach Ablauf des genannten Zeitraums darf diese gesundheitsbezogene Angabe entsprechend den für sie geltenden Bedingungen von jedem Lebensmittelunternehmer verwendet werden.

Artikel 3

Die wissenschaftlichen Daten der in dem Antrag enthaltenen Studien, auf deren Grundlage die in Artikel 1 genannte gesundheitsbezogene Angabe von der Behörde geprüft wurde und die die Anforderungen des Artikels 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne die vorherige Zustimmung von Laboratoire Lescuyer zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission vom 1. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis (ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 37).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Zulässige gesundheitsbezogene Angabe

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Anschrift	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärung oder Warnung	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankreich	Eine Kombination aus Artischockenblätter-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Caffeoylchinasäuren, Monacolin K aus Rotschimmelreis, Policosanolen aus Zuckerrohr, oligomeren Proanthocyanidinen aus der Rinde der Französischen Strandkiefer, Knoblauch-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Allicin, d- α -Tocopherol-Hydrogensuccinat, Riboflavin und Inosithexanicotinat	Eine Kombination aus Artischockenblätter-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Caffeoylchinasäuren, Monacolin K aus Rotschimmelreis, Policosanolen aus Zuckerrohr, oligomeren Proanthocyanidinen aus der Rinde der Französischen Strandkiefer, Knoblauch-Trockenextrakt mit einem standardisierten Gehalt an Allicin, d- α -Tocopherol-Hydrogensuccinat, Riboflavin und Inosithexanicotinat senkt die LDL-Cholesterinkonzentration im Blut. Ein hoher LDL-Cholesterinwert ist ein Risikofaktor für die koronare Herzerkrankung (¹).	Die Angabe darf nur für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, die 600 mg Artischockenblätter-Trockenextrakt mit 30-36 mg Caffeoylchinasäuren, 500 mg Rotschimmelreis mit 2 mg Monacolin K, 10 mg Policosanole aus Zuckerrohr, 20 mg Extrakt aus der Rinde der Französischen Strandkiefer mit 18 mg oligomeren Proanthocyanidinen, 30 mg Knoblauch-Trockenextrakt mit 0,25 mg Allicin, 30 mg α -Tocopherol-Äquivalente, 5 mg Riboflavin und 9 mg Inosithexanicotinat enthalten, aufgeteilt in drei mit den Hauptmahlzeiten einzunehmenden Tagesdosen.		Q-2012-00968

(¹) Zugelassen am 10. April 2023 und für die Dauer von fünf Jahren beschränkt auf die Verwendung durch Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankreich.