

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/648

2023 m. kovo 20 d.

kuriuo leidžiama vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, susijusį su susirgimo rizikos mažinimu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą⁽¹⁾, ypač į jo 17 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai turi teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);
- (3) gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus „Laboratoire Lescuyer“ (toliau – pareiškėja) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, ir prie jos pridėtą prašymą užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą, Tarnyba paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su artišokų lapų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, monakolino K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, iš cukranendrių gautų polikosanolį, proantocianidinų oligomerų iš Prancūzijos pajūrinių pušų žievės kiekį ir česnakų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal alicino, d- α -tokoferilo vandenilio sukcinato, riboflavino ir inozitolio heksanikotinato, kurio yra pareiškėjos produkte „Limicol[®]“, kiekį, deriniu ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje sumažėjimu⁽²⁾, mokslinio pagrindimo. Pareiškėjos pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Limicol[®] poveikis mažinant cholesterolio kiekį kraujyje yra įrodytas. Didelis cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys“;
- (6) 2013 m. liepos 26 d. Komisija ir valstybės narės dėl tos paraiškos gavo Tarnybos mokslinę nuomonę⁽³⁾, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp artišokų lapų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, monakolino K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, iš cukranendrių gautų polikosanolį, proantocianidinų oligomerų iš Prancūzijos pajūrinių pušų žievės kiekį ir česnakų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal alicino, d- α -tokoferilo vandenilio sukcinato, riboflavino ir inozitolio heksanikotinato kiekį, derinio su teiginiu susijusiam maisto produkte vartojimo ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje sumažėjimo priežastinis ryšys yra. Taigi šią išvadą atitinkantį sveikumo teiginį reikėtų laikyti atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ Klausimas Nr. EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) Tarnyba savo nuomonėje nurodė, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų be trijų klinikinių intervencinių tyrimų, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius (*);
- (8) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjos patikslinti pateiktą pagrindimą dėl trijų klinikinių intervencinių tyrimų nuosavybės teisių reikalavimo ir išimtinės teisės remtis tais tyrimais reikalavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalį;
- (9) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jai priklausė tyrimų nuosavybės teisė ir išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tų tyrimų ar jais naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą su pagrindimu susijusią informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus dėl tyrimų, kuriuos ji nurodė kaip nuosavybinius;
- (10) atitinkamai, šie moksliniai duomenys ir kita informacija, pateikta atliekant tuos tris tyrimus, neturėtų būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl vartoti šiuo reglamentu leidžiamą sveikumo teiginį penkerius metus turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;
- (11) tačiau leidimas vartoti šį teiginį ir remtis pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateikiamais tyrimais tik pareiškėjos naudai neužkertama kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti vartoti tą patį teiginį, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;
- (12) vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, kad sveikumo teiginiai būtų teisingi, aiškūs ir patikimi bei naudingi vartotojui ir kad to siekiant būtų atsižvelgiama į teiginių formuluotę ir pateikimą. Todėl tais atvejais, kai pareiškėjos vartojama teiginio formuluotė, palyginti su jau leidžiamu vartoti sveikumo teiginiu, turi tą pačią prasmę vartotojams, nes nurodomas tas pats maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir poveikio sveikatai ryšys, toks teiginys turėtų būti vartojamas laikantis tų pačių vartojimo sąlygų, nurodytų šiame reglamente;
- (13) todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 20 straipsnį teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą registras, kuriame yra visi leidžiami vartoti sveikumo teiginiai, turėtų būti atnaujintas;

(*) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M ir Peltier SL, 2012 m., nepaskelbta; „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“, paskelbta kaip: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M ir Peltier SL, 2012 m.; „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*, gruodžio 25 d. [Epub ahead of print]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M ir Peltier SL, 2012 m., nepaskelbta; „A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study“, paskelbta kaip: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M ir Peltier SL, 2013 m.; „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*, liepos 2 d. [Epub ahead of print]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL ir Cardinault N, 2013 m.; „LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia“, *European Journal of Nutrition*, 52, p. 547.

- (14) priimdama šį reglamentą Komisija apsvairstė pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį gautas pareiškėjos pastabas;
- (15) medžiagų dėjimas į maisto produktus arba jų naudojimas maisto produktuose reglamentuojamas specialiais Sąjungos ir nacionaliniais teisės aktais, kaip ir produktų priskyrimas maisto produktams arba vaistams. Bet kuris sprendimas dėl sveikumo teiginio pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006, pavyzdžiui, įtraukimas į jo 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nereiškia nei leidimo prekiauti medžiaga, apie kurią kalbama teiginyje, nei sprendimo, ar medžiaga gali būti naudojama maisto produktuose, nei tam tikro produkto priskyrimo maisto produktams. Konkrečiai monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, naudojimas reglamentuojamas Komisijos reglamentu (ES) 2022/860 ⁽⁵⁾ iš dalies pakeitus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ⁽⁶⁾ III priedą, kad medžiaga būtų įtraukta į medžiagų, kurių naudojimas yra apribotas, sąrašą ir taip monakolinus, gautus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, būtų leidžiama naudoti tik tam tikromis sąlygomis. Reglamente (ES) 2022/860 taip pat nustatyti atitinkami visų maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ženklavimo reikalavimai;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytas sveikumo teiginys įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalį, ir jį leidžiama vartoti laikantis šio reglamento priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Priede nurodytą sveikumo teiginį penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos pagal šio reglamento 4 straipsnį leidžiama vartoti tik „Laboratoire Lescuyer“ ⁽⁷⁾, nebent paskesnis pareiškėjas gautų leidimą dėl to paties sveikumo teiginio, nesiremdamas pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba jei gaunamas „Laboratoire Lescuyer“ sutikimas. Pasibaigus minėtam laikotarpiui tą sveikumo teiginį laikantis jam nustatytų sąlygų gali vartoti bet kuris maisto tvarkymo subjektas.

3 straipsnis

Kartu su paraiška pateikti tyrimų moksliniai duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą sveikumo teiginį, atitinkantys Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be išankstinio „Laboratoire Lescuyer“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽⁵⁾ 2022 m. birželio 1 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/860, kuriuo dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas. OL L 151, 2022 6 2, p. 37.

⁽⁶⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Leidžiamas vartoti sveikumo teiginys

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Pareiškėjo adresas	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EFSA nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, kuriame nurodomas rizikos susirgti mažinimas	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Prancūzija.	Artišokų lapų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, monakolino K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, iš cukranendrių gautų polikosanolių, proantocianidinų oligomerų iš Prancūzijos pajūrinių pušų žievės kiekį ir česnakų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal alicino, d- α -tokoferilo vandenilio sukcinato, riboflavino ir inozitolio heksanikotinato kieki, derinys.	Artišokų lapų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, monakolino K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose, iš cukranendrių gautų polikosanolių, proantocianidinų oligomerų iš Prancūzijos pajūrinių pušų žievės kiekį ir česnakų sausojo ekstrakto, kurio sudėtis standartizuota pagal alicino, d- α -tokoferilo vandenilio sukcinato, riboflavino ir inozitolio heksanikotinato kieki, derinys mažina MTL cholesterolio koncentraciją kraujyje. Didelis MTL cholesterolio kiekis yra rizikos susirgti koronarine širdies liga veiksnys (¹).	Teiginys gali būti vartojamas tik kalbant apie maisto papildus, kurių sudėtyje yra 600 mg artišokų lapų sausojo ekstrakto su 30–36 mg kafeoilchino rūgščių, 500 mg raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių su 2 mg monakolino K, 10 mg iš cukranendrių gautų polikosanolių, 20 mg Prancūzijos pajūrinių pušų žievės ekstrakto su 18 mg proantocianidinų oligomerų, 30 mg česnakų sausojo ekstrakto su 0,25 mg alicino, 30 mg alfa tokoferolio ekvivalentų, 5 mg riboflavino ir 9 mg inozitolio heksanikotinato, kurie vartojami su maistu tris kartus per dieną.		Q-2012–00968

(¹) Leidžiama vartoti nuo 2023 m. balandžio 10 d. penkerius metus ir tik *Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Prancūzija*.