

VERORDENING (EU) 2023/648 VAN DE COMMISSIE**van 20 maart 2023****tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking gaat****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 17, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims.
- (2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten indienen. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (3) Na ontvangst moet de EFSA de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van een aanvraag in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet een besluit nemen over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims en daarbij rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van Laboratoire Lescuyer ("de aanvrager"), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot de combinatie van droog extract van artisjokbladeren, gestandaardiseerd op caffeoylcholinezuur, monacoline K in rodegistrijst, policosanol uit suikerriet, oligomerisch proanthocyanidine uit boomschors van de Franse zeeden, droog knoflookextract gestandaardiseerd op allicine, d- α -tocoferylwaterstof-succinaat, riboflavine en inositolhexanicotinaat (in het product Limicol® van de aanvrager) en de vermindering van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Het is aangetoond dat Limicol® het cholesterolgehalte in het bloed verlaagt/vermindert. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten".
- (6) Op 26 juli 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽³⁾ betreffende die aanvraag van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat op basis van de gepresenteerde gegevens een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van de combinatie van droog extract van artisjokbladeren, gestandaardiseerd op caffeoylcholinezuur, monacoline K in rodegistrijst, policosanol uit suikerriet, oligomerisch proanthocyanidine uit boomschors van de Franse zeeden, droog knoflookextract gestandaardiseerd op allicine, d- α -tocoferylwaterstofsuccinaat, riboflavine en inositolhexanicotinaat en de vermindering van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed. Daarom moet een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ Vraag nr. EFSA-Q-2012-00968.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat zij niet tot haar conclusies had kunnen komen zonder inachtneming van drie bij mensen uitgevoerde interventiestudies ⁽⁴⁾, waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist.
- (8) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardigingen voor zijn verzoek om gegevensbescherming van de drie bij mensen uitgevoerde interventiestudies en om het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag het eigendomsrecht en het exclusieve recht om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager verstrekte argumenten beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorwaarden in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor de studies waarvoor hij eigendomsrechten opeist, voldoende heeft onderbouwd.
- (10) De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in die drie studies mogen derhalve gedurende vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet worden gebruikt ten behoeve van latere aanvragers. Bijgevolg moet het gebruik van de door deze verordening toegelaten gezondheidsclaim gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.
- (11) De beperking van de toelating van deze claim en het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om dezelfde claim te gebruiken, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.
- (12) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en de formulering en de presentatie ervan moeten in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van de door een aanvrager gebruikte claim dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van deze toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantoont tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moet die claim derhalve aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen als die welke bij deze verordening zijn toegestaan.
- (13) In overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims omvat, derhalve worden bijgewerkt.

⁽⁴⁾ Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M en Peltier SL, 2012, niet gepubliceerd; 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, *gepubliceerd als*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M en 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 december. [Online voorpublicatie]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M en Peltier SL, 2012, niet gepubliceerd; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *gepubliceerd als*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M en 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. [Online voorpublicatie]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL en Cardinault N, 2013; LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, *European Journal of Nutrition*, 52, blz. 547

- (14) De Commissie heeft bij de vaststelling van deze verordening rekening gehouden met de opmerkingen die zij overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van de aanvrager heeft ontvangen.
- (15) De toevoeging van stoffen aan of het gebruik van stoffen in levensmiddelen wordt geregeld bij specifieke Unie-en nationale wetgeving, alsook de indeling van producten als levensmiddelen of geneesmiddelen. Besluiten over een gezondheidsclaim overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006, zoals de opname in de lijst van toegestane claims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, van die verordening, vormen geen vergunning voor het in de handel brengen van de stof waarvoor de claim geldt, een besluit over de vraag of de stof in levensmiddelen kan worden gebruikt of een indeling van een bepaald product als een levensmiddel. Wat specifiek monacolinen uit rodegistrijs betreft, is bij Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie ⁽⁵⁾ het gebruik ervan geregeld door wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, waarbij de stof is toegevoegd aan de lijst van “aan beperkingen onderworpen stoffen” en het gebruik van monacolinen uit rodegistrijs derhalve slechts onder bepaalde voorwaarden is toegestaan. Verordening (EU) 2022/860 bevat ook passende etiketteringsvoorschriften voor alle levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijs bevatten.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaim wordt opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en mag overeenkomstig de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde voorwaarden worden gebruikt voor levensmiddelen.

Artikel 2

Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig artikel 4 is alleen Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ gemachtigd om de in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaim te gebruiken, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het gebruik van dezelfde claim verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 3 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van Laboratoire Lescuyer. Na afloop van deze periode mag deze gezondheidsclaim overeenkomstig de geldende voorwaarden door alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden gebruikt.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens van de studies in de aanvraag op basis waarvan de in artikel 1 bedoelde nieuwe gezondheidsclaim door de EFSA is beoordeeld, en die voldoen aan de voorschriften van artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt zonder voorafgaande toestemming van Laboratoire Lescuyer.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie van 1 juni 2022 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad voor wat betreft monacolinen uit rodegistrijs (PB L 151 van 2.6.2022, blz. 37).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Toegestane gezondheidsclaim

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Aanvrager — Adres	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	Vordering	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), inzake ziekterisicobeperking	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrijk.	Een combinatie van droog extract van artisjokbladeren, gestandaardiseerd op cafeoylcholinezuur, monacoline K in rodegistrijst, policosanol uit suikerriet, oligomerisch proanthocyanidine (OPC) uit boomschors van de Franse zeeden, droog knoflookextract gestandaardiseerd op allicine, d- α -tocoferylwaterstofsuccinaat, riboflavine en inositolhexanicotinaat	Een combinatie van droog extract van artisjokbladeren, gestandaardiseerd op cafeoylcholinezuur, monacoline K in rodegistrijst, policosanol uit suikerriet, oligomerisch proanthocyanidine (OPC) uit boomschors van de Franse zeeden, droog knoflookextract gestandaardiseerd op allicine, d- α -tocoferylwaterstofsuccinaat, riboflavine en inositolhexanicotinaat vermindert de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed. Een hoog LDL-cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten ⁽¹⁾ .	De claim mag alleen worden gebruikt voor voedingssupplementen die 600 mg droog extract van artisjokbladeren met 30-36 mg cafeoylcholinezuur, 500 mg rodegistrijst met 2 mg monacoline K, 10 mg policosanol uit suikerriet, 20 mg extract van boomschors van de Franse zeeden met 18 mg oligomerisch proanthocyanidine (OPC), 30 mg droog knoflookextract met 0,25 mg allicine, 30 mg d- α -tocoferyl equivalenten, 5 mg riboflavine en 9 mg inositolhexanicotinaat leveren, verdeeld in drie dagelijkse doses om bij de hoofdmaaltijden te worden geconsumeerd.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Vergunning afgegeven op 10 april 2023 en beperkt tot het gebruik door Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frankrijk, voor een periode van vijf jaar.