

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/648

2023/EES/79/58

frá 20. mars 2023

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli senda lögðum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögðum landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnunin hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Laboratoire Lescuyer (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar samsetningu af þurrefnum úr ætíþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrisgrjónum, pólikósanólum úr sykurreyr, prósyánidólikfáliðum úr berki franskra strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d- α -tókóferýlvetnissúksínati, ríboflavíni og inósítólhexanikótínati (í vöru umsækjandans Limicol[®]) og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði ⁽²⁾. Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að Limicol[®] lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.
- 6) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi umsóknina þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu af þurrefnum úr ætíþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrisgrjónum, pólikósanólum úr sykurreyr, prósyánidólikfáliðum úr berki franskra strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d- α -tókóferýlvetnissúksínati, ríboflavíni og inósítólhexanikótínati í matvælnum sem falla undir fullyrðinguna og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(2) Spurning nr. EFSA-Q-2012-00968.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3327.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í álitinu að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu sinni án þriggja ihlutunarannsóknna á mönnum ⁽⁴⁾ sem umsækjandinn heldur fram að njóti einkaleyfisverndar.
- 8) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þriggja ihlutunarannsóknna á mönnum og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þeirra annsóknna í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 1924/2006.
- 9) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd sem og einkarétt á að vísa til þessara annsóknna og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar annsóknir með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar viðeigandi upplýsingar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 1924/2006, væru uppfylltar að því er varðar annsóknirnar sem fullyrtr er að njóti einkaleyfisverndar.
- 10) Til samræmis við það ætti ekki að nota vísindagögnin og aðrar upplýsingar sem koma fram í þessum þremur annsóknnum í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti notkun á heilsufullyrðingunni sem er leyfð með þessari reglugerð að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 11) Hins vegar kemur takmörkunin á leyfi fyrir þessari fullyrðingu, og á tilvísunum í annsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að nota sömu fullyrðingu, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 12) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags þeirra og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðingar sem umsækjandi notar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að hún staðfestir að sömu tengsl eru fyrir hendi milli matvælaflökks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ætti sú fullyrðing því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og sú sem er leyfð með þessari reglugerð.
- 13) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti því að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar.

⁽⁴⁾ Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M og Peltier SL, 2012, óbirt; „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“, *birt sem*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M og 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. desember [Rafræn útgáfa á undan prentaðri útgáfu]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M og Peltier SL, 2012, óbirt; „A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study“, *útgefið sem*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M og 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. júlí [Rafræn útgáfa á undan prentaðri útgáfu]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL og Cardinault N, 2013; „LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia“, *European Journal of Nutrition*, 52, bls. 547.

- 14) Framkvæmdastjórnin tók tillit til athugasemda frá umsækjandanum skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 15) Sértæk löggjöf Sambandsins og landslöggjöf gilda um íblöndun efna í eða notkun efna í matvæli sem og um flokkun vara sem matvæli eða lyf. Ákvörðun varðandi heilsufullyrðingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006, s.s. innfærsla á listann yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, felur ekki í sér leyfi til að setja efnið sem fullyrðingin varðar á markað, ákvörðun um hvort hægt sé að nota efnið í matvæli eða flokkun á tiltekinni vöru sem matvæli. Að því er varðar einkum mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum voru settar reglur um notkun þess með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860⁽⁵⁾ með því að breyta III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006⁽⁶⁾ til að bæta efninu á skrána yfir „efni sem sæta takmörkunum“ og leyfa þannig notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum einungis með tilteknum skilyrðum. Í reglugerð (ESB) 2022/860 er einnig kveðið á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og hana má nota fyrir matvæli í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis Laboratoire Lescuyer⁽⁷⁾ er heimilt að nota heilsufullyrðinguna sem sett er fram í viðaukanum, í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar í samræmi við 4. gr. þessarar reglugerðar, nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi til að nota sömu fullyrðingu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Laboratoire Lescuyer. Eftir að það tímabil rennur út er öllum stjórnendum matvælaafyrirtækja heimilt að nota þessa heilsufullyrðingu í samræmi við skilyrðin sem gilda um hana.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin úr rannsóknunum, sem koma fram í umsókninni og voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á heilsufullyrðingunni, sem um getur í 1. gr., og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar án fyrirframsamþykkis Laboratoire Lescuyer.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 frá 1. júní 2022 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Stjtið. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 37.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli. Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvællanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörðun	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsá-hættu	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frakkland	Samsetning af þurrefnum úr ætíþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólikósanólum úr sykurreyr, prósy-anídólikfáliðum úr berki franskra strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d- α -tókó-ferýlvetnissúksínati, ríboflavíni og inósítólhexanikótínati.	Samsetning af þurrefnum úr ætíþistlalaufum með stöðluðum klóró-gensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólikósanólum úr sykurreyr, prósy-anídólikfáliðum úr berki franskra strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d- α -tókóferýlvetnissúksínati, ríboflavíni og inósítólhexanikótínati minnkar styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Hátt lágbéttnikólesteról er áhættu-þáttur í þróun kransæðasjúkdóms ⁽¹⁾ .	Einungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita 600 mg af þurrum útdrætti úr ætíþistlalaufum með 30–36 mg af klórógensýru, 500 mg af rauðum gerjuðum hrísgrjónum með 2 mg af món-akólíni K, 10 mg af pólikósanólum úr sykurreyr, 20 mg af útdrætti úr berki franskra strandfuru með 18 mg af prósy-anídólikfáliðum, 30 mg af þurrefnum úr hvítlauk með 0,25 mg af allisíni, 30 mg af α -tókóferóljafngildum, 5 mg af ríboflavíni og 9 mg af inósítól-hexanikótínati, skipt í þrjá dagskammta sem skal neytt með aðalmáltíðunum.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Leyfð 10. apríl 2023 og notkunin er takmörkuð við Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frakklandi, í fimm ár.