

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/648**z dnia 20 marca 2023 r.****zezwalające na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności i odnoszącego się do zmniejszenia ryzyka choroby****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mają być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu przez Laboratoire Lescuyer („wnioskodawca”) zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 wniosku zawierającego również wniosek o ochronę zastrzeżonych danych Urząd był zobowiązany do wydania opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem mieszanki składającej się z suchego wyciągu z liści karczocha zwyczajnego standaryzowanego pod względem zawartości kwasów kawoilochinowych, monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu, polikosanolu z trzciny cukrowej, oligomerycznych procyanidyn z kory francuskiej sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster*), suchego wyciągu z czosnku standaryzowanego pod względem zawartości allicyny, wodorobursztynianu d- α -tokoferylu, ryboflawiny i heksanikotynianu inozytolu (zawartych w produkcie wnioskodawcy Limicol[®]) na obniżenie stężenia cholesterolu LDL we krwi ⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że Limicol[®] obniża/zmniejsza poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca”.
- (6) Dnia 26 lipca 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽³⁾ dotyczącą tego wniosku, w której stwierdzono, że na podstawie przedstawionych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem mieszanki składającej się z suchego wyciągu z liści karczocha zwyczajnego standaryzowanego pod względem zawartości kwasów kawoilochinowych, monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu, polikosanolu z trzciny cukrowej, oligomerycznych procyanidyn z kory francuskiej sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster*), suchego wyciągu z czosnku standaryzowanego pod względem zawartości allicyny, wodorobursztynianu d- α -tokoferylu, ryboflawiny i heksanikotynianu inozytolu w żywności będącej przedmiotem oświadczenia a obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne zgodne z powyższą konkluzją należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Pytanie nr EFSA-Q-2012-00968.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(7):3327.

- (7) W swojej opinii Urząd wskazał, że nie mógłby wyciągnąć swoich wniosków bez trzech badań interwencyjnych z udziałem ludzi (*), które zostały zgłoszone przez wnioskodawcę jako zastrzeżone.
- (8) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnień jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do wspomnianych trzech badań interwencyjnych z udziałem ludzi oraz wniosku o wyłączenie prawa do powoływania się na te badania, zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (9) Wnioskodawca zadeklarował, że w momencie składania wniosku miał prawo własności w odniesieniu do badań oraz wyłączne prawo do powoływania się na wspomniane badania i w związku z tym strony trzecie nie mogły legalnie uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie uzasadniające informacje przedstawione przez wnioskodawcę i uznała, że w sposób wystarczający uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w odniesieniu do badań zgłoszonych jako zastrzeżone.
- (10) W związku z tym nie powinno się wykorzystywać danych naukowych ani innych informacji zawartych w tych trzech badaniach na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Stosowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (11) Ograniczenie zezwolenia na stosowanie przedmiotowego oświadczenia oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na stosowanie takiego samego oświadczenia, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (12) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych oraz tego, by sposób formułowania i przedstawiania tych oświadczeń uwzględniał te kryteria. W związku z tym w przypadkach, gdy sformułowanie oświadczenia stosowane przez wnioskodawcę ma dla konsumenta taki sam sens jak sformułowanie niniejszego oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenie to powinno podlegać takim samym warunkom stosowania jak warunki, na które zezwolono niniejszym rozporządzeniem.
- (13) Zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 należy zatem zaktualizować rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawierający wszystkie oświadczenia zdrowotne, na które udzielono zezwolenia.

(*) Barrat E., Zaïr Y., Chauveau P., Maudet C., Housez B., Derbord E., Lescuyer J.F., Bard J.M., Cazaubiel M. i Peltier S.L., 2012, nieopublikowane; *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*, opublikowane jako: Barrat E., Zaïr Y., Sirvent P., Chauveau P., Maudet C., Housez B., Derbord E., Lescuyer J.F., Bard J.M., Cazaubiel M. i Peltier S.L., *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”, 25.12.2012. [publikacja elektroniczna poprzedzająca publikację drukowaną]; Barrat E., Zaïr Y., Ogier N., Housez B., Vergara C., Maudet C., Lescuyer J.F., Bard J.M., Carpentier Y.A., Cazaubiel M. i Peltier S.L., 2012, nieopublikowane; *A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study*, opublikowane jako: Barrat E., Zaïr Y., Ogier N., Housez B., Vergara C., Maudet C., Lescuyer J.F., Bard J.M., Carpentier Y.A., Cazaubiel M. i Peltier S.L., *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” 2.7.2013. [publikacja elektroniczna poprzedzająca publikację drukowaną]; Ogier N., Amiot M.J., Georgé S., Maillot M., Mallmann C., Maraninchi M., Morange S., Lescuyer J.F., Peltier S.L. i 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) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia Komisja uwzględniła uwagi otrzymane od wnioskodawcy zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (15) Dodawanie substancji do środków spożywczych oraz stosowanie substancji w środkach spożywczych objęte są szczegółowymi przepisami Unii i przepisami krajowymi, podobnie jak klasyfikacja produktów jako środków spożywczych lub produktów leczniczych. Żadna decyzja w sprawie oświadczenia zdrowotnego zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006, np. decyzja o włączeniu do wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 tego rozporządzenia, nie stanowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji, której dotyczy oświadczenie, ani decyzji, czy dana substancja może być stosowana w środkach spożywczych, ani też klasyfikacji danego produktu jako środka spożywczego. W szczególności w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 ⁽⁵⁾ uregulowało stosowanie tych substancji poprzez zmianę załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ polegającą na dodaniu ich do wykazu „Substancji podlegających ograniczeniom”, a tym samym zezwoleniu na stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu wyłącznie pod pewnymi warunkami. W rozporządzeniu (UE) 2022/860 ustanowiono również odpowiednie wymagania dotyczące etykietowania wszystkich środków spożywczych zawierających monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, i może być stosowane w odniesieniu do żywności zgodnie z warunkami określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ jest uprawnione do stosowania oświadczenia zdrowotnego określonego w załączniku przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na stosowanie takiego samego oświadczenia bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Laboratoire Lescuyer. Po upływie tego okresu oświadczenie zdrowotne może być stosowane, zgodnie z warunkami mającymi do niego zastosowanie, przez dowolny podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze.

Artykuł 3

Zawarte we wniosku dane naukowe pochodzące z badań, na podstawie których Urząd ocenił oświadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 1, i spełniające wymogi określone w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez przedniej zgody Laboratoire Lescuyer.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu (Dz.U. L 151 z 2.6.2022, s. 37).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Dopuszczone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francja	Mieszanka składająca się z suchego wyciągu z liści karczocha zwyczajnego standaryzowanego pod względem zawartości kwasów kawoilochinowych, monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu, polikosanolu z trzciny cukrowej, oligomerycznych procyjanidyn z kory francuskiej sosny nadmorskiej (<i>Pinus pinaster</i>), suchego wyciągu z czosnku standaryzowanego pod względem zawartości allicyny, wodorobursztynianu d- α -tokoferylu, ryboflawiny i heksanikotynianu inozytolu	Mieszanka składająca się z suchego wyciągu z liści karczocha zwyczajnego standaryzowanego pod względem zawartości kwasów kawoilochinowych, monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu, polikosanolu z trzciny cukrowej, oligomerycznych procyjanidyn z kory francuskiej sosny nadmorskiej (<i>Pinus pinaster</i>), suchego wyciągu z czosnku standaryzowanego pod względem zawartości allicyny, wodorobursztynianu d- α -tokoferylu, ryboflawiny i heksanikotynianu inozytolu obniża stężenie cholesterolu LDL we krwi. Wysoki poziom cholesterolu LDL jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca ⁽¹⁾ .	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do suplementów diety zawierających 600 mg suchego wyciągu z liści karczocha zwyczajnego zawierającego 30–36 mg kwasów kawoilochinowych; 500 mg sfermentowanego czerwonego ryżu zawierającego 2 mg monakoliny K; 10 mg polikosanolu z trzciny cukrowej; 20 mg wyciągu z kory francuskiej sosny nadmorskiej (<i>Pinus pinaster</i>) zawierającego 18 mg oligomerycznych procyjanidyn; 30 mg suchego wyciągu z czosnku zawierającego 0,25 mg allicyny; 30 mg odpowiedników α -tokoferolu; 5 mg ryboflawiny i 9 mg heksanikotynianu inozytolu, podzielonych na trzy dzienne dawki do spożycia podczas głównych posiłków.		Q-2012-00968

(1) Zezwolenie z dnia 10 kwietnia 2023 r. ograniczone do stosowania przez Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francja, na okres pięciu lat.