# VERORDENING (EU) 2015/391 VAN DE COMMISSIE

## van 9 maart 2015

## tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die over de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan

**(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 een lijst van toegestane claims.

(2) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de EFSA" genoemd.

(3) Na ontvangst van een aanvraag moet de EFSA de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.

(4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.

(5) Ingevolge een aanvraag van Specialised Nutrition Europe (voorheen European Dietetic Food Industry Association), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op bètapalmitaat en een bijdrage tot een zachtere stoelgang (Vraag nr. EFSA-Q-2008-174 ([2])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Verrijking met bètapalmitaat draagt bij tot een zachtere stoelgang, waardoor de frequentie ervan wordt verhoogd".

(6) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 21 februari 2014 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van bètapalmitaat en een zachtere stoelgang. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(7) Ingevolge een aanvraag van Specialised Nutrition Europe, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van choline en de hersenontwikkeling (Vraag nr. EFSA-Q-2008-134 ([3])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Choline is nodig voor de ontwikkeling van de hersenen van zuigelingen en jonge kinderen vanaf de geboorte tot het derde levensjaar".

(8) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 5 mei 2014 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat het geclaimde effect, „Ontwikkeling van de hersenen" van zuigelingen en jonge kinderen vanaf de geboorte tot het derde levensjaar in verband met choline in de voeding, voor een wetenschappelijke beoordeling onvoldoende gedefinieerd was. De EFSA was met name van mening dat uit de door de aanvrager verstrekte referenties niet kan worden opgemaakt op welke fysiologische functie van het zenuwstelsel de gezondheidsclaim betrekking heeft, en dat het geclaimde effect derhalve algemeen en niet-specifiek is. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(2):3578.
([3]) EFSA Journal 2014; 12(5):3651.

(9) Ingevolge een aanvraag van Specialised Nutrition Europe, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op „complexe koolhydraten" en „draagt bij tot verzadiging" (Vraag nr. EFSA-Q-2008-131 ([1])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Complexe koolhydraten dragen bij tot verzadiging".

(10) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 5 mei 2014 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de inname van „complexe koolhydraten" en een gunstig fysiologisch effect voor zuigelingen en jonge kinderen (vanaf de geboorte tot het derde levensjaar). Volgens de EFSA heeft de aanvrager geen bewijsmateriaal verstrekt om aan te tonen dat een grotere verzadiging voor zuigelingen en jonge kinderen een gunstig fysiologisch effect heeft. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(11) Overeenkomstig artikel 28, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 mogen de gezondheidsclaims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van die verordening, die door een besluit krachtens artikel 17, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 niet worden toegestaan, verder worden gebruikt tot uiterlijk zes maanden na de aanneming van dat besluit, mits de aanvraag voor een vergunning vóór 19 januari 2008 was ingediend. Aangezien de gezondheidsclaims in de bijlage bij deze verordening aan de hierboven vermelde voorwaarden voldoen, moet de in dat artikel vastgestelde overgangsperiode van toepassing zijn.

(12) 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*

1. De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims die zijn gebruikt vóór de inwerkingtreding van deze verordening mogen verder worden gebruikt gedurende een maximale periode van zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

*Artikel 2*

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

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

Gedaan te Brussel, 9 maart 2015.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014; 12(5):3652.

*BIJLAGE*

## Afgewezen gezondheidsclaims

| Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 | Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie | Claim | Referentie EFSA-advies |
|---|---|---|---|
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen | Bètapalmitaat | Verrijking met bètapalmitaat draagt bij tot een zachtere stoelgang, waardoor de frequentie ervan wordt verhoogd | Q-2008-174 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen | Choline | Choline is nodig voor de ontwikkeling van de hersenen van zuigelingen en jonge kinderen vanaf de geboorte tot het derde levensjaar | Q-2008-134 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen | „Complexe koolhydraten” | Complexe koolhydraten dragen bij tot verzadiging | Q-2008-131 |