# VERORDENING (EU) 2015/8 VAN DE COMMISSIE

## van 6 januari 2015

## tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en 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 18, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.

(2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten worden ingediend. De nationale bevoegde autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.

(3) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA. In sommige gevallen kan de wetenschappelijke risicobeoordeling alleen niet alle gegevens verschaffen waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd, en daarom moeten ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking worden genomen.

(4) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00266) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose wordt in het normale energiemetabolisme van het lichaam gemetaboliseerd".

(5) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme. De doelgroep is de bevolking in het algemeen.

(6) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00267) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose ondersteunt de normale lichamelijke activiteit".

(7) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).

(8) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00268) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme".

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(5):2694.
([3]) EFSA Journal 2012; 10(5):2695.
([4]) EFSA Journal 2012; 10(5):2696.

(9) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).

(10) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00269) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme tijdens lichaamsbeweging".

(11) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).

(12) Ingevolge een aanvraag van Dextro Energy GmbH & Co. KG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q-2012-00270) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Glucose draagt bij tot een normale werking van de spieren".

(13) Op 11 mei 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat een gezondheidsclaim betreffende glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme reeds positief was beoordeeld, en wordt verwezen naar het advies van de EFSA over een gezondheidsclaim met betrekking tot glucose en een bijdrage tot het energieleverende metabolisme (vraag nr. EFSA-Q- 2012-00266).

(14) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten gezondheidsclaims worden gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. De verlening van een vergunning kan ook rechtmatig worden geweigerd als de gezondheidsclaims niet voldoen aan andere algemene en specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, zelfs in geval van een gunstige wetenschappelijke beoordeling door de EFSA. Voedings- of gezondheidsclaims zijn niet toelaatbaar indien zij indruisen tegen de algemeen aanvaarde voedings- en gezondheidsbeginselen. De EFSA concludeerde dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van glucose en een bijdrage tot een normaal energieleverend metabolisme. Het gebruik van een dergelijke gezondheidsclaim zou echter een tegenstrijdige en verwarrende boodschap aan de consumenten overbrengen omdat hij het gebruik van suikers zou aanmoedigen, terwijl nationale en internationale autoriteiten op grond van algemeen aanvaard wetenschappelijk advies de consument informeren dat de inname daarvan moet worden verminderd. Daarom voldoet een dergelijke claim niet aan artikel 3, tweede alinea, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dat bepaalt dat het gebruik van claims niet dubbelzinnig of misleidend mag zijn. Bovendien zou, ook al werd de gezondheidsclaim in kwestie alleen onder specifieke gebruiksvoorwaarden en/of met aanvullende vermeldingen of waarschuwingen toegestaan, de verwarring bij de consument niet in voldoende mate kunnen worden weggenomen, en bijgevolg mag de claim niet worden toegestaan.

(15) De gezondheidsclaims waarop deze verordening betrekking heeft, zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 die tot de vaststelling van de lijst van toegestane gezondheidsclaims in aanmerking komen voor de overgangsperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening, op voorwaarde dat zij aan die verordening voldoen.

(16) De lijst van toegestane gezondheidsclaims is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie ([3]) en is van toepassing sinds 14 december 2012. Met betrekking tot in artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 genoemde claims waarvan de beoordeling door de EFSA of de bestudering door de Commissie niet uiterlijk op 14 december 2012 is afgerond en die krachtens deze verordening niet worden opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims, is het passend te voorzien in een overgangsperiode waarbinnen zij verder mogen worden gebruikt, zodat zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als de nationale bevoegde autoriteiten zich aan het verbod op dergelijke claims kunnen aanpassen.

(17) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager en van het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

([1]) EFSA Journal 2012; 10(5):2697.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(5):2698.
([3]) Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).

(18) De lidstaten zijn geraadpleegd,

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 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims die vóór de inwerkingtreding van deze verordening werden gebruikt, mogen verder worden gebruikt gedurende een periode van ten hoogste 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, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

*BIJLAGE*

**Afgewezen gezondheidsclaims**

| Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 | Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie | Claim | Referentie EFSA-advies |
|---|---|---|---|
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt | Glucose | Glucose wordt in het normale energiemetabolisme van het lichaam gemetaboliseerd | Q-2012-00266 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt | Glucose | Glucose ondersteunt de normale lichamelijke activiteit | Q-2012-00267 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt | Glucose | Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme | Q-2012-00268 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt | Glucose | Glucose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme tijdens lichaamsbeweging | Q-2012-00269 |
| Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt | Glucose | Glucose draagt bij tot een normale werking van de spieren | Q-2012-00270 |