II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/77 VAN DE COMMISSIE

van 27 januari 2021

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en 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 5,

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 (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling, en ter informatie naar de Commissie en de lidstaten.

(3) De EFSA moet 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) Na een aanvraag van Lonza Ltd, 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 L-carnitine en een normaal metabolisme van vet (vraag nr. EFSA-Q-2017-00564). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "L-carnitine draagt bij tot een normaal metabolisme van vet".

(6) Op 16 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ([2]) van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van de L-carnitine en de bijdrage tot een normaal metabolisme van vet bij de doelpopulatie. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5137.

(7) Na een aanvraag van Unilever N.V., 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 zwarte thee en het behoud van de endotheel-afhankelijke vaatverwijding (vraag nr. EFSA-Q-2017-00419). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "verbetert de endotheel-afhankelijke vaatverwijding, wat bijdraagt tot een gezonde bloedcirculatie".

(8) Op 16 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ([3]) van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van zwarte thee en het behoud van de endotheel-afhankelijke vaatverwijding. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(9) Na een aanvraag van Newtricious R&D B.V., 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 NWT-02, een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier, en een beperking van het verlies van het gezichtsvermogen (vraag nr. EFSA-Q-2017-00539). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "De consumptie van NWT-02 beperkt het verlies van het gezichtsvermogen".

(10) Op 18 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ([4]) van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van NWT-02 (een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier) en een beperking van het verlies van het gezichtsvermogen. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(11) Na een aanvraag van TA-XAN AG, 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 xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract, en de bescherming van DNA tegen oxidatieschade (vraag nr. EFSA-Q-2017-00663). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Draagt bij tot het behoud van de integriteit van het DNA en beschermt tegen oxidatieschade in lichaamscellen".

(12) Op 13 maart 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ([5]) van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract, en de bescherming van DNA tegen oxidatieschade. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(13) Na een aanvraag van Essential Sterolin Products (Pty) Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot een combinatie van β-sitosterol en β-sitosterol-glucoside en de normale werking van het immuunsysteem (vraag nr. EFSA-Q-2018-00701). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem door het evenwicht tussen T_h1- en T_h2-gemedieerde immuniteit te herstellen".

(14) Op 24 juli 2019 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ([6]) van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van een combinatie van β-sitosterol en β-sitosterol-glucoside in een verhouding 100:1 en een gunstig fysiologisch effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([3]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5776.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

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, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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	L-carnitine	L-carnitine draagt bij tot een normaal metabolisme van vet.	2018;16(1):5137
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	Zwarte thee	Verbetert de endotheel-afhankelijke vaatverwijding, wat bijdraagt tot een gezonde bloedcirculatie.	2018;16(1):5138
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	NWT-02, een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier	De consumptie van NWT-02 beperkt het verlies van het gezichtsvermogen.	2018;16(1):5139
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	Xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract	Draagt bij tot het behoud van de integriteit van het DNA en beschermt tegen oxidatieschade in lichaamscellen.	2018;16(3):5192
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	Een combinatie van β-sitosterol en β-sitosterol-glucoside	Draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem door het evenwicht tussen T_h1- en T_h2-gemedieerde immuniteit te herstellen.	2019;17(7):5776