VERORDENING (EU) 2015/1041 VAN DE COMMISSIE

van 30 juni 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 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 naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.

(3) De EFSA moet een advies uitbrengen over de desbetreffende gezondheidsclaim.

(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 Biocodex, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van citrullinemalaat en sneller herstel van spiervermoeidheid na lichaamsbeweging (vraag nr. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het behoud van ATP-gehaltes door een verlaging van overtollige lactaten voor een verbeterd herstel van spiervermoeidheid."

(6) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat al eerder op grond van artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 een gezondheidsclaim inzake citrullinemalaat en een sneller herstel van spiervermoeidheid na lichaamsbeweging door de EFSA is geëvalueerd, met een ongunstige uitkomst (vraag nr. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). De door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, in het kader van vraag nr. EFSA-Q-2013-00659, bevat geen bewijs dat voor de wetenschappelijke onderbouwing van de gezondheidsclaim kon worden gebruikt. 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 Comvita New Zealand Limited, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van het extract van olijfboombladwater (*Olea europaea* L.) en een toename van glucosetolerantie (vraag nr. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Dagelijkse inname van bijkomende polyfenolen afkomstig van olijfboombladextract draagt bij tot de vermindering van de bloedglucosestijging na de maaltijd."

(8) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om een oorzakelijk verband tussen het gebruik van het extract van olijfboombladwater en een toename van glucosetolerantie vast te stellen. 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(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) Ingevolge een aanvraag van Naturex SA, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van Pacran® en bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële ziekteverwekkers (vraag nr. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Pacran® helpt de vasthechting van met P-fimbriae voorziene E. coli aan de cellen van de urinewegen te voorkomen."

(10) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Pacran® en bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële ziekteverwekkers. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(11) Ingevolge een aanvraag van PiLeJe, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van een combinatie van *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104 en het verminderen van darmongemak (vraag nr. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Bevordert het darmcomfort."

(12) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van een combinatie van *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104 en het verminderen van darmongemak. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(13) Ingevolge een aanvraag van PiLeJe, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van een combinatie van *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104 en het verbeteren van de darmfunctie door de frequentie van de stoelgang te verhogen (vraag nr. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Reguleert je (darm)transit."

(14) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van een combinatie van *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104 en het verbeteren van de darmfunctie door de frequentie van de stoelgang te verhogen. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(15) Ingevolge een aanvraag van DoubleGood AB, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van L-threonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine en L-lysine plus chroompicolinaat en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt bij tot de vermindering van de bloedglucosestijging wanneer het bij een koolhydraatrijke maaltijd wordt gebruikt."

(16) Op 16 juli 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd gesteld dat de aanvrager geen bewijs heeft verstrekt dat een vermindering van de glykemische respons na de maaltijd, bereikt door een toename van de insulinesecretie, een gunstig fysiologisch effect is. Bijgevolg heeft de EFSA geconcludeerd dat, op grond van de verstrekte gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen voedselconsumptie en een combinatie van L-threonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine, L-lysine plus chroompicolinaat, wat het onderwerp is van de gezondheidsclaim, en een gunstig fysiologisch effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) Ingevolge een aanvraag van DSM Nutritional Products en Kemin Foods, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhield, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het effect van een combinatie van luteïne en zeaxanthine en verbeterd zicht in felle lichtomstandigheden (vraag nr. EFSA-Q-2013-00875 [1]). De door de aanvragers voorgestelde claim luidde als volgt: „Luteïne helpt samen met zeaxanthine om de helderheid en het contrast van het zicht te behouden in felle lichtomstandigheden."

(18) Op 16 juli 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van een combinatie van luteïne en zeaxanthine en verbeterd zicht in felle lichtomstandigheden. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(19) 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

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.

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, 30 juni 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2014;12(7):3753.

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.	Citrullinemalaat	Het behoud van ATP-gehalten door een verlaging van overtollige lactaten voor een verbeterd herstel van spiervermoeidheid.	Q-2013-00659
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.	Extract van olijfboombladwater (*Olea europaea L.*)	Dagelijkse inname van bijkomende polyfenolen afkomstig van olijfboombladextract draagt bij tot de vermindering van de bloedglucosestijging na de maaltijd.	Q-2013-00783
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.	Pacran®	Pacran® helpt de vasthechting van met P-fimbriae voorziene E. coli aan de cellen van de urinewegen te voorkomen.	Q-2013-00889
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactobacillus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104	Bevordert het darmcomfort.	Q-2013-00892
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 en *Streptococcus thermophilus* LA 104	Reguleert de (darm)transit.	Q-2013-00893
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 L-threonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine, L-lysine plus chroompicolinaat	Draagt bij tot de vermindering van de bloedglucosestijging wanneer het bij een koolhydraatrijke maaltijd wordt gebruikt.	Q-2013-00756
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 luteïne en zeaxanthine	Luteïne helpt samen met zeaxanthine om de helderheid en het contrast van het zicht te behouden in felle lichtomstandigheden.	Q-2013-00875