Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/350

24.2.2025

VERORDENING (EU) 2025/350 VAN DE COMMISSIE

van 21 februari 2025

tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaat

(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 de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims.

(2) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet wetenschappelijke onderbouwing bij het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de eerste plaats komen; exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gebruikmaken van die claims, moeten die rechtvaardigen. Een claim moet wetenschappelijk worden onderbouwd door rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en door de bewijzen te wegen.

(3) Artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat aanvragen voor opname van gezondheidsclaims in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden voorgelegd. 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.

(4) De EFSA moet na de ontvangst van een aanvraag een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen. De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor de gezondheidsclaim rekening houden met het advies van de EFSA.

(5) Naar aanleiding van een aanvraag van Greenleaf Medical AB (“de aanvrager”), die werd ingediend overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot Appethyl® en gewichtsvermindering (vraag nr. EFSA-Q-2022-00096). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “Appethyl® helpt u om gewicht te verliezen bij een lichte beperking van de calorie-inname”.

(6) De EFSA heeft op 31 augustus 2023 een wetenschappelijk advies ([2]) uitgebracht over die gezondheidsclaim en heeft dat op respectievelijk 11 oktober en 9 november 2023 doorgestuurd naar de Commissie en de lidstaten.

(7) De EFSA heeft in dat advies geconcludeerd dat op basis van de verstrekte gegevens het levensmiddel/bestanddeel Appethyl®, een waterig extract van spinaziebladeren dat door het productieproces is gestandaardiseerd, en het vermogen ervan tot inhibitie van lipase/colipase in vitro, waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, voldoende is gekarakteriseerd. Er is echter geen causaal verband vastgesteld tussen de consumptie van Appethyl® onder de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden en een vermindering van het lichaamsgewicht. Aangezien de gezondheidsclaim dus niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag niet worden toegestaan dat deze wordt opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Na bekendmaking van dat advies heeft de Commissie geen opmerkingen ontvangen overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(9) De lidstaten zijn geraadpleegd in het kader van de vergadering van de werkgroep over voedings- en gezondheidsclaims van 17 november 2023.

(10) 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 opgenomen voorgestelde gezondheidsclaim wordt niet opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims 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, 21 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaim

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	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	Appethyl®, een waterig extract van spinaziebladeren dat door het productieproces is gestandaardiseerd, en het vermogen ervan tot inhibitie van lipase/colipase in vitro	Appethyl® helpt u om gewicht te verliezen bij een lichte beperking van de calorie-inname	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 — Q-2022-00096