Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2105

1.8.2024

VERORDENING (EU) 2024/2105 VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2024

tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de 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) Artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen om verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten worden toegezonden. 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 andere lidstaten.

(3) Na ontvangst van een aanvraag moet de EFSA binnen vijf maanden advies uitbrengen over de betrokken gezondheidsclaim.

(4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor de gezondheidsclaim rekening houden met het advies van de EFSA. Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet de Commissie daarbij echter ook rekening houden met andere factoren die ter zake een rol spelen.

(5) Naar aanleiding van een aanvraag van BENEO GmbH, die overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend voor een gezondheidsclaim in de zin van artikel 13, lid 5, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot isomaltulose en de bijdrage daarvan aan een normaal energieleverend metabolisme (Vraag nr. EFSA-Q-2021-00073). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "De consumptie van levensmiddelen/dranken die isomaltulose (Palatinose™) bevatten in plaats van andere suikers, draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme, maar door middel van een tragere hydrolyse". Naar aanleiding van een verzoek van de EFSA, volgens hetwelke de bijdrage van glycemische koolhydraten (met inbegrip van isomaltulose) aan een energieleverend metabolisme niet afhangt van de snelheid van de hydrolyse tot glucose, werd de reikwijdte van de wetenschappelijke beoordeling met instemming van de aanvrager beperkt tot de bijdrage van isomaltulose als bron van glucose aan een normaal energieleverend metabolisme. De doelgroep is de bevolking in het algemeen.

(6) Op 15 september 2021 heeft de EFSA over die claim een wetenschappelijk advies ([2]) uitgebracht, waarin zij op grond van de overgelegde gegevens heeft geconcludeerd dat een oorzakelijk verband is vastgesteld tussen het gebruik van isomaltulose en de bijdrage tot een normaal energieleverend metabolisme. Aangezien de bijdrage aan een energieleverend metabolisme echter niet specifiek is voor isomaltulose, maar van toepassing is op macronutriënten die energie bevatten (d.w.z. koolhydraten, eiwitten en lipiden) die het lichaam metaboliseerbare energie leveren, en elke hoeveelheid van die macronutriënten zou bijdragen tot het geclaimde effect, kon de EFSA voor deze claim geen gebruiksvoorwaarden vaststellen.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

(7) 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. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten gezondheidsclaims ook waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en voor de consument zinvol zijn bij het kiezen van een gezonde voeding. In dit verband vereist artikel 5, lid 2, bovendien dat de gezondheidsclaim alleen kan worden gedaan als kan worden aangenomen dat de gemiddelde consument de heilzame effecten die in de claim worden beschreven, begrijpt. De vergunning kan 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. In dit specifieke geval zou het gebruik van een dergelijke gezondheidsclaim een tegenstrijdige en verwarrende boodschap aan de consument overbrengen. Isomaltulose is een disaccharide die bestaat uit één glucose- en één fructosemolecuul; derhalve zou een dergelijke gezondheidsclaim de consumptie van suikers bevorderen, terwijl de nationale en internationale autoriteiten op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk advies de consument informeren dat de inname ervan moet worden verminderd.

(8) Daarom voldoet een gezondheidsclaim zoals hierboven beschreven niet aan artikel 3, tweede alinea, punt a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dat bepaalt dat claims niet dubbelzinnig of misleidend mogen zijn. Bovendien zou, ook al werd de gezondheidsclaim in kwestie alleen onder specifieke gebruiksvoorwaarden en/of met aanvullende vermeldingen of waarschuwingen toegestaan, deze niet volstaan om de verwarring bij de consument weg te nemen, en bijgevolg mag hij niet worden opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims. Deze conclusie is ook in overeenstemming met Verordening (EU) 2015/8 van de Commissie ([3]), die dezelfde bevinding bevat met betrekking tot glucose en de bijdrage aan een energieleverend metabolisme.

(9) Bij de vaststelling van deze verordening is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

(10) De lidstaten zijn geraadpleegd in het kader van de vergadering van de werkgroep over voedings- en gezondheidsclaims van 11 juli 2022.

(11) 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 gezondheidsclaim wordt niet in de lijst van toegestane gezondheidsclaims van de Unie zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 opgenomen.

([3]) 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 (PB L 3 van 7.1.2015, blz. 6).

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, 31 juli 2024.

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 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	Isomaltulose	Isomaltulose draagt bij tot een normaal energieleverend metabolisme	Q-2021-00073