UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/686 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2021

tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaat, en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012

(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) 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) Krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een lijst is opgenomen van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.

(3) 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 kunnen 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 de lidstaten.

(4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.

(5) Om de innovatie te stimuleren ondergaan gezondheidsclaims die op nieuw ontwikkeld wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn gebaseerd en/of een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatten een versnelde vorm van vergunningverlening.

(6) Na een aanvraag van Specialised Nutrition Europe ("SNE"), 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 koolhydraatoplossingen (CHO-oplossingen) als zouden zij bijdragen tot de verbetering van de lichamelijke prestaties tijdens een erg intensieve en langdurige lichamelijke inspanning (vraag nr. EFSA-Q-2017-00621). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "De inname van glycemische koolhydraten tijdens een erg intensieve en langdurige lichamelijke inspanning draagt bij tot de verbetering van de lichamelijke prestaties".

(7) Op 13 maart 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ([3]) ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens was geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van CHO-oplossingen en de verbetering van de lichamelijke prestaties tijdens erg intensieve en langdurige lichamelijke inspanning voor de doelpopulatie van gezonde, getrainde volwassenen bij het verrichten van erg intensieve (ten minste 65 % van de VO_2max) en langdurige (ten minste 60 minuten) lichamelijke

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

([2]) 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).

([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5191.

inspanningen. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet daarom worden geacht te voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims van Verordening (EU) nr. 432/2012.

(8) Artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat met de toegestane gezondheidsclaims alle noodzakelijke voorwaarden (waaronder beperkingen) voor het gebruik ervan in de lijst moeten worden opgenomen. In de lijst van toegestane gezondheidsclaims moeten bijgevolg de formulering van de respectieve claims, de specifieke voorwaarden voor het gebruik en, indien van toepassing, de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing worden opgenomen, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de EFSA.

(9) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en de formulering en de presentatie ervan moeten in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van de door de aanvrager gebruikte claim dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantoont tussen een levensmiddelencategorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moet deze claim aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen als die die in de bijlage bij deze verordening is opgenomen.

(10) In overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims omvat, worden bijgewerkt om rekening te houden met de gezondheidsclaim waaraan middels deze verordening een vergunning is verleend.

(11) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaim wordt opgenomen in de lijst van toegestane claims van de Unie zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

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, 23 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst
"Koolhydraatoplossingen	Koolhydraatoplossingen dragen bij tot de verbetering van de fysieke prestaties tijdens intensieve en langdurige lichaamsbeweging bij getrainde volwassenen.	De claim mag alleen worden gebruikt voor koolhydraatoplossingen die volgens de gebruiksaanwijzing tussen 30 g en 90 g koolhydraten per uur leveren, indien de koolhydraten in kwestie glucose, sacharose, fructose en/of maltodextrine zijn, onder de volgende voorwaarden: a) fructose (uit fructose en/of sacharose) mag niet meer dan 1/3 van de totale koolhydraten uitmaken, en b) glucose (uit glucose, sacharose en/of maltodextrine) mag niet meer dan 60 g/u bedragen. De consument wordt erop gewezen dat het gunstige effect alleen wordt verkregen door getrainde volwassenen die erg intensieve (ten minste 65 % van de VO_2max) en langdurige (ten minste 60 minuten) lichaamsbeweging verrichten.	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die bestemd zijn voor getrainde volwassenen die erg intensieve en langdurige lichaamsbeweging verrichten.	2018;16(3):5191"	