



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 1 december 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	27 november 2015
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad

Nr. Comdoc.:	D042070/01
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan

Hierbij gaat voor de delegaties document D042070/01.

Bijlage: D042070/01



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**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)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

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 levensmiddelen¹, en met name artikel 18, lid 5, eerste alinea,

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 nationale bevoegde autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de EFSA" genoemd) 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 InQpharm Europe Ltd., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot een getitreerd waterig extract van witte bonen (*Phaseolus vulgaris* L.) en het verliezen van

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

lichaamsgewicht (vraag nr. EFSA-Q-2013-00973²). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Helpt lichaamsgewicht te verliezen".

- (6) Op 16 juli 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat de verstrekte bewijzen onvoldoende waren om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen het gebruik van het getitreerde waterige extract van witte bonen (*Phaseolus vulgaris* L.) en het verliezen van lichaamsgewicht. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij niet worden toegestaan.
- (7) Ingevolge een aanvraag van Natural Alternative International, Inc. (NAI), 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 β -alanine en een toename van de lichamelijke prestaties tijdens korte, intensieve inspanningen (vraag nr. EFSA-Q-2013-00974³). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: " β -alanine verhoogt de prestaties tijdens korte, intensieve inspanningen".
- (8) Op 16 juli 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen het gebruik van β -alanine en een toename van de lichamelijke prestaties tijdens korte, intensieve inspanningen. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij niet worden toegestaan.
- (9) Ingevolge een aanvraag van de Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot magere yoghurt en gefermenteerde melk die voldoen aan de specificaties "vetarm", "suikerarm", "eiwitrijk", "bron van calcium" en "bron van vitamine D" voor voedingsclaims en een vermindering van het lichaams- en visceraal vet en de instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam in het kader van een caloriearm dieet (vraag nr. EFSA-Q-2014-00126⁴). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Magere yoghurt en gefermenteerde melk met levende yoghurtculturen, met toegevoegde vitamine D en zonder toegevoegde suikers, helpen het lichaams- en visceraal vet te verminderen in het kader van een caloriearm dieet".
- (10) Op 7 januari 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen het gebruik van magere yoghurt en gefermenteerde melk met levende yoghurtculturen die voldoen aan de specificaties "vetarm", "suikerarm", "eiwitrijk", "bron van calcium" en "bron van vitamine D" voor voedingsclaims en een vermindering van het lichaams- en visceraal vet en de instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam in het kader van een caloriearm dieet. In dat advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat de aanvrager geen op mensen uitgevoerde onderzoeken heeft verstrekt waaruit conclusies zouden kunnen worden getrokken voor de wetenschappelijke onderbouwing van de claim. Aangezien de claim niet voldoet aan

² EFSA Journal 2014; 12(7):3754.

³ EFSA Journal 2014; 12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij niet worden toegestaan.

- (11) Ingevolge een aanvraag van de Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot magere yoghurt en gefermenteerde melk met levende yoghurtculturen die voldoen aan de specificaties "vetarm", "suikerarm", "eiwitrijk", "bron van calcium" en "bron van vitamine D" voor voedingsclaims en de instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam in het kader van een caloriearm dieet (vraag nr. EFSA-Q-2014-00127⁵). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Magere yoghurt en gefermenteerde melk met levende yoghurtculturen, met toegevoegde vitamine D en zonder toegevoegde suikers, helpen de vetvrije massa van het lichaam (spieren en botten) in stand te houden in het kader van een caloriearm dieet".
- (12) Op 7 januari 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen het gebruik van magere yoghurt en gefermenteerde melk met levende yoghurtculturen die voldoen aan de specificaties "vetarm", "suikerarm", "eiwitrijk", "bron van calcium" en "bron van vitamine D" voor voedingsclaims en de instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam in het kader van een caloriearm dieet. In dat advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat de aanvrager geen op mensen uitgevoerde onderzoeken heeft verstrekt waaruit conclusies zouden kunnen worden getrokken voor de wetenschappelijke onderbouwing van de claim. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij niet worden toegestaan.
- (13) Ingevolge een aanvraag van Avesthagen Limited, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot Teestar™, een door zijn gehalte aan galactomannan getitreerd extract van fenegriekzaad, en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2014-00153⁶). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Teestar™ verlaagt de bloedglucosespiegels".
- (14) Op 8 januari 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen het gebruik van Teestar™, een door zijn gehalte aan galactomannan getitreerd extract van fenegriekzaad, en een vermindering van de postprandiale glykemische respons. In dat advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat het ontbreekt aan bewijzen van een effect van Teestar™ op de postprandiale glykemische respons bij de mens, en dat op dieren uitgevoerde onderzoeken naar potentiële mechanismen de claim niet wetenschappelijk onderbouwen. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij niet worden toegestaan.
- (15) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvragers die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

⁵ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

- (16) 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 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,

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER