



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 4 mei 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	4 mei 2016
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D044599/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan

Hierbij gaat voor de delegaties document D044599/02.

Bijlage: D044599/02



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

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

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en 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 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 is bepaald dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, 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 heeft de Commissie Verordening (EU) nr. 432/2012 van 16 mei 2012 vastgesteld², waarbij een lijst is vastgesteld van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.
- (3) Toen de lijst van toegestane gezondheidsclaims werd opgesteld, was echter van een aantal gezondheidsclaims de evaluatie door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) of de bestudering door de Commissie nog niet voltooid³.
- (4) Onder die claims bevonden zich vijf gezondheidsclaims over cafeïne⁴ die van de EFSA een gunstige beoordeling hadden gekregen. Twee gezondheidsclaims waren bestemd voor de algemene volwassen bevolking en hadden betrekking op een

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 Overeenkomend met 2232 ID-vermeldingen in de geconsolideerde lijst (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Overeenkomend met de vermeldingen ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 en ID 2375 in de geconsolideerde lijst (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

verhoogde aandacht en een verhoogde alertheid, met een inname van "minstens 75 mg cafeïne per portie" als voorgestelde gebruiksvoorwaarde⁵. Drie gezondheidsclaims waren bestemd voor volwassenen die aan uithoudingstraining doen, waarbij twee van de geclaimde effecten betrekking hadden op verhoogde uithoudingsprestaties en op een verhoogd uithoudingsvermogen met een cafeïne-inname van "3 mg/kg lichaamsgewicht ten minste één uur voorafgaand aan lichaamsoefening" als voorgestelde gebruiksvoorwaarde, en waarbij één geclaimd effect betrekking had op een vermindering van de ervaren mate van belasting/inspanning tijdens lichaamsoefening met een cafeïne-inname van "4 mg/kg lichaamsgewicht één uur voorafgaand aan lichaamsoefening" als voorgestelde gebruiksvoorwaarde⁶.

- (5) Een aantal lidstaten heeft echter bezorgdheid geuit over het gehalte van een veilige dagelijkse cafeïne-inname voor de algemene bevolking en over de mogelijke gezondheidsrisico's van cafeïneconsumptie voor mensen die aan lichaamsoefening doen. Daarom heeft de Commissie de EFSA om wetenschappelijk advies verzocht. De EFSA heeft haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van cafeïne (EFSA-Q-2013-00220⁷) uitgebracht op 27 mei 2015. De Commissie moet een besluit nemen over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims en daarbij rekening houden met het advies van de EFSA.
- (6) Wat betreft de gezondheidsclaim inzake het effect van cafeïne op de ervaren mate van belasting/inspanning tijdens lichaamsoefening⁸ heeft de EFSA geconcludeerd dat om het geclaimde effect te bereiken cafeïne moet worden geconsumeerd in doses van 4 mg/kg lichaamsgewicht, één uur voorafgaand aan lichaamsoefening. Wat betreft de veiligheid van cafeïne-inname concludeerde de EFSA dat een enkele dosis tot 200 mg uit alle bronnen, wat overeenkomt met 3 mg/kg lichaamsgewicht, geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over de veiligheid voor de algemene volwassen bevolking, ook indien zij minder dan twee uur voorafgaand aan intensieve lichaamsoefening in normale omgevingsomstandigheden wordt ingenomen. Aangezien de in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden vermelde dosis hoger ligt dan de door EFSA voor een veilige cafeïne-inname aanbevolen grenswaarde van 3 mg/kg lichaamsgewicht, mag de gezondheidsclaim inzake het effect van cafeïne op de ervaren mate van belasting/inspanning tijdens lichaamsoefening om veiligheidsredenen niet worden toegestaan.
- (7) Gezondheidsclaims ten aanzien waarvan de EFSA een oorzakelijk verband heeft vastgesteld tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen ervan en het geclaimde effect, en die voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moeten worden toegestaan krachtens artikel 13, lid 3, van die verordening, en worden opgenomen in de lijst van toegestane claims die is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012. Bijgevolg moeten de gezondheidsclaims inzake cafeïne met betrekking tot verhoogde uithoudingsprestaties, een verhoogd uithoudingsvermogen, een verhoogde alertheid en een verhoogde

⁵ EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011; 9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015; 13(5):4102.

⁸ Overeenkomend met de vermeldingen ID 1488 en ID 1490 in de geconsolideerde lijst (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

aandacht⁹ die geen aanleiding geven tot bezorgdheid over de veiligheid worden geacht te voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims.

- (8) In artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is bepaald dat toegestane gezondheidsclaims vergezeld moeten gaan van alle noodzakelijke voorwaarden (waaronder beperkingen) voor het gebruik ervan. In de lijst van toegestane claims moeten bijgevolg de formulering van de claims, de 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) Deze verordening moet zes maanden na de datum van haar inwerkingtreding worden toegepast om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de voorschriften ervan, inclusief het verbod overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 op het gebruik van gezondheidsclaims waarvan de evaluatie door de EFSA en de bestudering door de Commissie is voltooid.
- (10) In overeenstemming met artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims alsmede de afgewezen gezondheidsclaims en de redenen voor de afwijzing ervan bevat, worden bijgewerkt in het licht van de onderhavige verordening en de uitgestelde toepassing ervan.
- (11) Met de opmerkingen en standpunten van het publiek en belanghebbenden die de Commissie heeft ontvangen, is bij het vaststellen van de in deze verordening vervatte maatregelen naar behoren rekening gehouden.
- (12) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) 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 bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁹

Overeenkomend met de vermeldingen ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 en ID 1488 in de geconsolideerde lijst (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [zes maanden na de datum van inwerkingtreding].

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