

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/854 VAN DE COMMISSIE

van 30 mei 2016

tot verlening van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan 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) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt 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 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) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald dat aanvragen voor vergunningen voor gezondheidsclaims door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale 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.
- (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 wordt een versnelde vorm van vergunningverlening toegepast op gezondheidsclaims die op nieuw ontwikkeld wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn gebaseerd en/of een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatten.
- (6) Ingevolge een aanvraag van Roquette Frères, 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 Nutriose® ter vervanging van vergistbare koolhydraten in levensmiddelen of dranken om het geclaimde effect, met name de instandhouding van de mineralisatie van de tanden door vermindering van de demineralisatie van de tanden, te verkrijgen (vraag nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De veelvuldige consumptie van suikers draagt bij tot de demineralisatie van de tanden. De consumptie van levensmiddelen/drankes die in plaats van suiker Nutriose® bevatten, kan bijdragen tot de instandhouding van de mineralisatie van de tanden door vermindering van de demineralisatie van de tanden”.

⁽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 2013; 11(7):3329.

- (7) Op 26 juli 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin is geconcludeerd dat de eigenschap die het meest relevant is voor het geclaimde effect (met name de plaque-pH niet tot onder 5,7 verlagen tijdens en tot 30 minuten na de consumptie) niet uniek is voor het levensmiddel waarop de claim ⁽¹⁾ betrekking heeft, maar dat ook andere niet-vergistbare koolhydraten (bv. polyolen, D-tagatose, isomaltulose en polydextrose) over deze eigenschap beschikken. Daaraan voegde de EFSA toe dat zij een claim voor de suikervervangers xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erytritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose en polydextrose en de instandhouding van de mineralisatie van de tanden door vermindering van de demineralisatie van de tanden reeds positief had beoordeeld ⁽²⁾. De EFSA concludeerde dat bij een blootstellingsfrequentie van vier of meer keren per dag een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van levensmiddelen of dranken die vergistbare koolhydraten bevatten en een verhoogde demineralisatie van de tanden, en dat de consumptie van levensmiddelen of dranken die niet-vergistbare koolhydraten bevatten in plaats van vergistbare koolhydraten de mineralisatie van de tanden in stand kunnen houden door de demineralisatie van de tanden te verminderen, op voorwaarde dat dergelijke levensmiddelen of dranken niet leiden tot tanderosie. 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 claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (8) Ingevolge een aanvraag van Beneo-Orafti SA, Sensus bv en Cosucra-Groupe Warcoing SA 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 fructo-oligosachariden uit inuline en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „De consumptie van levensmiddelen/dranken die in plaats van suikers oligofructose afkomstig van cichorei bevatten, leidt tot een lagere bloedglucosestijging”.
- (9) Op 10 januari 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd opgemerkt dat de eigenschap die het meest relevant is voor het geclaimde effect (met name de vermindering van de postprandiale glykemische respons bij het vervangen van suikers in levensmiddelen en dranken) niet uniek is voor fructo-oligosachariden maar dat ook andere niet-verteerbare koolhydraten (bv. niet-zetmeelpolysachariden, resistente oligosachariden, resistent zetmeel) over deze eigenschap beschikken, aangezien niet-verteerbare koolhydraten op vergelijkbare wijze als fructo-oligosachariden resistent zijn voor hydrolyse en opneming in de dunne darm waardoor zij niet bijdragen tot postprandiale glykemie. Voorts heeft de EFSA opgemerkt dat zij een claim met betrekking tot suikervervangers en de vermindering van de postprandiale glykemische respons reeds positief had beoordeeld ⁽⁴⁾. De EFSA heeft op basis van de voorgelegde gegevens geconcludeerd dat een oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de consumptie van levensmiddelen of dranken die niet-verteerbare koolhydraten bevatten in plaats van suikers en de vermindering van de postprandiale glykemische respons in vergelijking met suikerhoudende levensmiddelen of dranken. 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 claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (10) Ingevolge een aanvraag van Olygose, 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 AlphaGOS® en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De consumptie van levensmiddelen/dranken die in plaats van suiker AlphaGOS® bevatten, leidt tot een lagere bloedglucosestijging na de consumptie daarvan in vergelijking met suikerhoudende levensmiddelen of dranken”.
- (11) Op 8 oktober 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd opgemerkt dat de eigenschap die het meest relevant is voor het geclaimde effect (met name de vermindering van de postprandiale glykemische respons bij het vervangen van suikers in levensmiddelen en dranken) niet uniek is voor α-galacto-oligosachariden maar dat ook andere niet-verteerbare koolhydraten (bv. niet-zetmeelpolysachariden en resistent zetmeel) over deze eigenschap beschikken, aangezien niet-verteerbare koolhydraten op vergelijkbare wijze als α-GOS resistent zijn voor hydrolyse en opneming in de dunne darm waardoor zij niet bijdragen tot postprandiale glykemie. In dat advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat zij een claim voor niet-verteerbare koolhydraten en de vermindering van de postprandiale glykemische respons reeds positief had beoordeeld ⁽⁶⁾ en zij heeft geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van levensmiddelen of dranken die niet-verteerbare koolhydraten bevatten en de vermindering van de

⁽¹⁾ met name 85 % resistente dextrine, met een gemiddelde polymerisatiegraad van 12 tot 25, en minder dan 0,5 % mono- en disachariden, wat relevant is voor het geclaimde effect (met name de plaque-pH niet tot onder 5,7 verlagen tijdens en tot 30 minuten na de consumptie).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

postprandiale glykemische respons in vergelijking met suikerhoudende levensmiddelen of dranken. 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 claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.

- (12) Ingevolge een aanvraag van Roquette Italia S.p.A., 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 Nutriose®06 en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De consumptie van levensmiddelen/dranken die in plaats van hoog-glykemische koolhydraten Nutriose®06 bevatten, leidt tot een lagere bloedglucosestijging na de consumptie daarvan in vergelijking met levensmiddelen/dranken die hoog-glykemische koolhydraten bevatten”.
- (13) Op 8 oktober 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin werd opgemerkt dat de eigenschap die het meest relevant is voor het geclaimde effect (met name de vermindering van de postprandiale glykemische respons door de vervanging van glykemische koolhydraten in levensmiddelen en dranken) de niet-verteerbaarheid is van de resistente dextrine in het levensmiddel waarop de claim betrekking heeft ⁽²⁾. De EFSA oordeelde eveneens dat deze eigenschap, die relevant is voor het geclaimde effect, niet uniek is voor resistente dextrine maar dat ook andere niet-verteerbare koolhydraten (bv. niet-zetmeel-polysachariden en resistente oligosachariden) over deze eigenschap beschikken, aangezien niet-verteerbare koolhydraten op vergelijkbare wijze als resistente dextrine resistent zijn voor hydrolyse en opname in de dunne darm waardoor zij niet bijdragen tot postprandiale glykemie. In dat advies heeft de EFSA opgemerkt dat zij een claim met betrekking tot niet-verteerbare koolhydraten en de vermindering van de postprandiale glykemische respons reeds positief had beoordeeld ⁽³⁾ en zij heeft geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van levensmiddelen of dranken die niet-verteerbare koolhydraten bevatten en de vermindering van de postprandiale glykemische respons in vergelijking met levensmiddelen of dranken die glykemische koolhydraten bevatten. 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 claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (14) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk, betrouwbaar en voor de consument bruikbaar zijn, en dat de formulering en de presentatie in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van de door de aanvrager gebruikte claims dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims voldoen aan de overeenkomstige voorwaarden voor gebruik, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening.
- (15) 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 deze verordening.
- (16) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van een van de aanvragers die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (17) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (18) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3839.

⁽²⁾ met name 85 % resistente dextrine, met een gemiddelde polymerisatiegraad van 12 tot 25, en minder dan 0,5 % mono- en disachariden.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3513.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige 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, 30 mei 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 worden in alfabetische volgorde de volgende vermeldingen 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
„Niet-vergistbare koolhydraten	De consumptie van levensmiddelen/dranken die in plaats van vergistbare koolhydraten <naam van alle gebruikte niet-vergistbare koolhydraten> bevatten, draagt bij tot de instandhouding van de mineralisatie van de tanden.	Om de claim te dragen, moeten vergistbare koolhydraten ^(1**) in levensmiddelen of dranken zijn vervangen door niet-vergistbare koolhydraten ^(2***) in zodanige hoeveelheden dat de consumptie van dergelijke levensmiddelen of dranken de plaque-pH niet tot onder 5,7 verlagen tijdens en tot 30 minuten na de consumptie ervan. ^(1**) Vergistbare koolhydraten zijn gedefinieerd als koolhydraten of mengsels van koolhydraten zoals zij worden geconsumeerd in levensmiddelen of dranken die de plaque-pH tot onder 5,7 verlagen, zoals in vivo of in situ door telemetriemetingen van het plaque-pH is vastgesteld, door bacteriële fermentatie tijdens en tot 30 minuten na de consumptie ervan. ^(2***) Niet-vergistbare koolhydraten zijn gedefinieerd als koolhydraten of mengsels van koolhydraten zoals zij worden geconsumeerd in levensmiddelen of dranken die de plaque-pH, zoals in vivo of in situ door telemetriemetingen van het plaque-pH is vastgesteld, niet verlagen tot onder de conservatieve waarde van 5,7 door bacteriële fermentatie tijdens en tot 30 minuten na de consumptie ervan.		2013; 11(7):3329”	
„Niet-verteerbare koolhydraten	De consumptie van levensmiddelen/dranken die in plaats van suikers <naam van alle gebruikte niet-verteerbare koolhydraten> bevatten, leidt tot een lagere bloedglucosestijging na de consumptie daarvan in vergelijking met suikerhoudende levensmiddelen/dranken.	Om de claim te dragen, moeten de suikers in levensmiddelen of dranken zijn vervangen door niet-verteerbare koolhydraten, die noch verteerd noch in de dunne darm opgenomen worden, zodat de levensmiddelen of dranken hoeveelheden suikers bevatten die ten minste zijn verlaagd met de hoeveelheid zoals bedoeld in de claim VERLAAGD GEHALTE AAN (NAAM VAN DE NUTRIËNT), zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006.		2014; 12(1):3513 2014; 12(10):3838 2014; 12(10):3839”	