

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2015/402 VAN DE COMMISSIE

van 11 maart 2015

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 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 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 (EFSA) 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 ICP 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 de effecten van extract van *Padina pavonica* in Dictyolone® en een verhoging van de botmineraaldichtheid (vraag nr. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „verbetert de botdichtheid door de calciotrope werking en het fysiologisch herstel van proteïneachtig bot, vooral bij botverlies als gevolg van het verouderingsproces van gewone gezonde personen”.
- (6) Op 10 januari 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van extract van *Padina pavonica* in Dictyolone® en het beweerde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.
- (7) Ingevolge een aanvraag van Omikron Italia S.r.l. 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 de effecten van cytidine 5'-difosfocholine (CDP-choline of citicoline) en de instandhouding van een normaal gezichtsvermogen (vraag nr. EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „CDP-choline in een oplossing voor orale toediening als bron van choline draagt bij tot de instandhouding van de normale werking van de oogzenuw”.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3575.

- (8) Op 21 februari 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van cytidine 5'-difosfocholine en het beweerde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.
- (9) Ingevolge een aanvraag van Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG 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 de effecten van Rosbacher drive® en een verhoogd concentratievermogen (vraag nr. EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „helpt/ondersteunt/handhaaft het concentratievermogen”.
- (10) Op 24 februari 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Rosbacher drive® en het beweerde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.
- (11) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvragers en van het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (12) 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 als 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, 11 maart 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3576.

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

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	Extract van <i>Padina pavonica</i> in Dictyolone®	Verbeterd de botdichtheid door de calciotrope werking en het fysiologisch herstel van proteïneachtig bot, vooral bij botverlies als gevolg van het verouderingsproces van gewone gezonde personen	Q-2013-00249
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.	Cytidine 5'-difosfocholine (CDP-choline of citicoline)	CDP-choline in een oplossing voor orale toediening als bron van choline draagt bij tot de instandhouding van de normale werking van de oogzenuw	Q-2013-00757
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.	Rosbacher drive®	Helpt/ondersteunt/handhaaft het concentratievermogen	Q-2013-00444