

VERORDENING (EU) 2015/2314 VAN DE COMMISSIE**van 7 december 2015****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) 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) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten indienen. 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.
- (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 BENEIO-Orafti SA, die overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 werd ingediend en een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatte, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim in verband met natuurlijke cichorei-inuline en het behoud van een normale stoelgang door de frequentie van de stoelgang te verhogen (vraag nr. EFSA-Q-2014-00403 ⁽³⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Orafti@Inulin verbetert de darmfunctie”.
- (7) Op 9 januari 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van natuurlijke cichorei-inuline, een niet-gefractioneerd mengsel van monosachariden (< 10 %), disachariden, fructanen van het inulintype en inuline die is geëxtraheerd uit cichorei met een gemiddelde polymerisatiegraad ≥ 9 , en het behoud van een normale stoelgang door de frequentie van de stoelgang te verhogen. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet daarom worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (8) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat de enige studie ⁽⁴⁾ waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist noodzakelijk was om gebruiksvoorwaarden voor deze specifieke claim vast te stellen.

⁽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 2015; 13(1):3951.

⁽⁴⁾ Schulz, A., en Schön, C., *Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation*, 2012 (niet-gepubliceerd studieverslag).

- (9) De Commissie heeft alle door de aanvrager verstrekte argumenten beoordeeld en heeft geconcludeerd dat de studie waarvoor de eigendomsrechten worden opgeëist, voldoet aan de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorschriften. Bijgevolg mogen de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in die studie gedurende vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt, overeenkomstig de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorwaarden.
- (10) 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 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 aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen als die die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen.
- (11) 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.
- (12) Aangezien de aanvrager om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens verzoekt, wordt het passend geacht het gebruik van deze claim gedurende een periode van vijf jaar te beperken ten behoeve van de aanvrager. De beperking van de vergunning voor deze claim tot het gebruik door een individuele exploitant dient andere aanvragers echter niet te beletten een vergunning voor het gebruik van dezelfde claim aan te vragen indien die aanvraag steunt op gegevens en studies die niet vallen onder de bescherming van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (14) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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.
2. Het gebruik van de in het eerste lid bedoelde gezondheidsclaim wordt beperkt tot de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening. Na afloop van deze periode mag deze gezondheidsclaim overeenkomstig de geldende voorwaarden door alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden gebruikt.

Artikel 2

Het gebruik van de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie die in de aanvraag zijn opgenomen, waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist en waarvan de indiening onontbeerlijk was voor het verlenen van de vergunning voor de gezondheidsclaim, is gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening beperkt ten behoeve van de aanvrager, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 3

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

Artikel 4

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, 7 december 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

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
„Natuurlijke cichorei-inuline	Cichorei-inuline draagt bij tot een normale darmfunctie door de frequentie van de stoelgang te verhogen (*)	Er moet informatie aan de consument worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 12 g cichorei-inuline. De claim mag uitsluitend worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste voorzien in een dagelijkse inname van 12 g natuurlijke cichorei-inuline, een niet-gefractioneerd mengsel van monosachariden (< 10 %), disachariden, fructanen van het inulinetype en inuline die is geëxtraheerd uit cichorei, met een gemiddelde polymerisatiegraad ≥ 9 .		2015;13(1):3951	

(*) Vergunning afgegeven op 1 januari 2016, beperkt tot het gebruik door BENEÓ-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreya, België, voor een periode van vijf jaar.”.