

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/862 VAN DE COMMISSIE**van 31 mei 2016****tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaat****(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) 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 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.
- (3) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA. In sommige gevallen kan de wetenschappelijke risicobeoordeling alleen niet alle gegevens verschaffen waarop een risicomanagementbeslissing moet worden gebaseerd, en daarom moeten ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking worden genomen.
- (4) Ingevolge een aanvraag van Oy Karl Fazer AB, 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 vezelrijk zuurdesembrood van rogge en een vermindering van de postprandiale glucoserespons (vraag nr. EFSA-Q-2014-00012 ⁽²⁾). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De consumptie van vezelrijk zuurdesembrood van rogge draagt bij tot een vermindering van de glucose- en insulinerespons na de maaltijd”. Op verzoek van de EFSA heeft de aanvrager verduidelijkt dat het geclaimde effect van vezelrijk zuurdesembrood van rogge vergeleken moet worden met dat van glucose.
- (5) Op 8 oktober 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van bijna alle levensmiddelen en een vermindering van de bloedglucoserespons in vergelijking met glucose.
- (6) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten gezondheidsclaims worden gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. De verlening van een vergunning kan rechtmatig worden geweigerd als de gezondheidsclaims niet voldoen aan andere algemene en specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006, zelfs in geval van een gunstige wetenschappelijke beoordeling door de EFSA. De EFSA heeft in haar wetenschappelijke advies opgemerkt dat bij testen met verschillende koolhydraathoudende levensmiddelen met vergelijkbare koolhydraatgehalten bijna elk koolhydraathoudend levensmiddel leidt tot een vermindering van de glucoserespons na de maaltijd in vergelijking met de bloedglucoserespons na consumptie van glucose. Voorts zij opgemerkt dat levensmiddelen met weinig of geen beschikbare koolhydraten ook zouden bijdragen tot een vermindering van de postprandiale bloedglucoserespons in vergelijking met glucose.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3837.

- (7) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt een definitie gegeven van het begrip „claim” als elke boodschap of aanduiding waarmee gesteld, de indruk gewekt of geïmpliceerd wordt dat een levensmiddel bepaalde eigenschappen heeft. Een claim inzake vezelrijk zuurdesembrood van rogge en postprandiale glucoseresponsen zou de indruk wekken dat vezelrijk zuurdesembrood van rogge bepaalde eigenschappen heeft die een rol spelen bij de vermindering van de postprandiale glucoserespons in vergelijking met glucose, terwijl eigenlijk bijna alle levensmiddelen hetzelfde effect hebben. Artikel 3, tweede alinea, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat gezondheidsclaims niet misleidend mogen zijn. Een claim die de indruk wekt dat een bepaald levensmiddel gunstige eigenschappen bezit terwijl eigenlijk bijna alle levensmiddelen deze eigenschappen bezitten, zou misleidend zijn.
- (8) In het licht van het bovenstaande voldoet de claim betreffende de consumptie van vezelrijk zuurdesembrood van rogge en de vermindering van de postprandiale glucoserespons niet aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en mag deze derhalve niet worden opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims.
- (9) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager die de Commissie krachtens artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (10) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 31 mei 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaim

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	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	Vezelrijk zuurdesembrood van rogge	De vermindering van de postprandiale glucose-respons in vergelijking met glucose	Q-2014-00012