

VERORDENING (EU) 2015/539 VAN DE COMMISSIE**van 31 maart 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, en artikel 19,

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 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 Barry Callebaut Belgium NV, die overeenkomstig artikel 19, lid 1, 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 wijziging van de vergunning voor de gezondheidsclaim „flavanolen uit cacao helpen de elasticiteit van de bloedvaten te bewaren, wat bijdraagt aan een normale bloedcirculatie”. Voor die gezondheidsclaim was bij Verordening (EU) nr. 851/2013 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning verleend overeenkomstig artikel 13, lid 5 van Verordening (EG) nr. 1924/2006. De indiener van het verzoek verzocht om uitbreiding van de toegestane voorwaarden voor het gebruik van de claim tot een in de vorm van capsules of tabletten of toegevoegd aan „andere levensmiddelen, waaronder dranken” te consumeren, flavanolenrijk cacao-extract.
- (7) Op 5 mei 2014 hebben de Commissie en de lidstaten een wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen (Vraag nr. EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾, waarin op grond van de ingediende gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van flavanolen uit cacao uit het flavanolenrijke cacao-extract (d.w.z. in de vorm van tabletten en capsules) en het geclaimde effect.
- (8) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat zij niet tot haar conclusies was kunnen komen zonder inachtneming van een interventieonderzoek waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Verordening (EU) nr. 851/2013 van de Commissie van 3 september 2013 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 (PB L 235 van 4.9.2013, blz. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (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 onder 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, 31 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 worden de gegevens voor flavanolen uit cacao vervangen door:

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie	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
„Flavanolen uit cacao	Flavanolen uit cacao helpen de elasticiteit van de bloedvaten te bewaren, wat bijdraagt aan een normale bloedcirculatie (*****) (*****)	Er moet informatie aan de consument worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 200 mg flavanolen uit cacao. De claim mag uitsluitend worden gebruikt voor drank op basis van cacao (met cacaopoeder) of voor pure chocolade die ten minste een dagelijkse inname van 200 mg flavanolen uit cacao met een polymerisatiegraad van 1 tot en met 10 biedt. (*****) De claim mag uitsluitend worden gebruikt voor capsules of tabletten die een flavanolenrijk cacao-extract bevatten en ten minste een dagelijkse inname van 200 mg flavanolen uit cacao met een polymerisatiegraad van 1 tot en met 10 bieden. (*****)	—	2012; 10(7):2809 (*****) 2014; 12(5):3654 (*****)	—

(*****) Vergunning afgegeven op 24 september 2013 beperkt tot het gebruik door Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, België, voor een periode van vijf jaar.

(******) Vergunning afgegeven op 21 april 2015 beperkt tot het gebruik door Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, België, voor een periode van vijf jaar.”.