

VERORDENING (EU) 2018/1555 VAN DE COMMISSIE**van 17 oktober 2018****tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die over de ziekterisicobeperking 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 17, lid 3,

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 bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA” genoemd).
- (3) Na ontvangst van een aanvraag moet de EFSA de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet een besluit nemen over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims en daarbij rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van Laboratoire Nurilia, die is ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Condensyl® en de vermindering van de schade aan het DNA van het sperma. Grote schade aan het DNA van het sperma is een risicofactor voor verminderde vruchtbaarheid/onvruchtbaarheid bij mannen (vraag nr. EFSA-Q-2016-00665) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De combinatie van quercetine en betalaine (door hun gehalte aan droog extract van de vrucht van de opuntia getitreerd), N-acetylcysteïne, zink en de vitamines B3, E, B6, B2, B9 en B12 in Condensyl® vermindert de schade aan het DNA van het sperma (nucleaire-decondensatie-index en DNA-fragmentatie-index van het sperma). Grote schade aan het DNA van het sperma (nucleaire-decondensatie-index en DNA-fragmentatie-index van het sperma) is een risicofactor voor verminderde vruchtbaarheid/onvruchtbaarheid bij mannen”.
- (6) Op 5 mei 2017 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 is vastgesteld tussen de consumptie van Condensyl® en de vermindering van de schade aan het DNA van het sperma in het kader van het verminderen van het risico van onvruchtbaarheid bij mannen. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (7) Ingevolge een aanvraag van Cargill R&D Centre Europe, die is ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende suikervrij hard snoepgoed met ten minste 90 % erytritol en de vermindering van tandplak waardoor het risico van cariës afneemt (vraag nr. EFSA-Q-2017-00002) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is aangetoond dat met ten minste 90 % Zerose®-erytritol gezoet suikervrij hard snoepgoed tandplak vermindert. Een hoge mate van tandplak is een risicofactor in de ontwikkeling van cariës”.
- (8) Op 21 juli 2017 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 is vastgesteld tussen de consumptie van suikervrij hard snoepgoed met ten minste 90 % erytritol en de vermindering van tandplak waardoor het risico van cariës afneemt. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4775.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4923.

- (9) Ingevolge een aanvraag van Biosearch Life, die is ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 en de verlaging van het gehalte aan *Staphylococcus* in moedermelk. Een hoog gehalte aan *Staphylococcus* in moedermelk is een risicofactor voor bacteriële mastitis (vraag nr. EFSA-Q-2016-00318) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 verlaagt het gehalte aan *Staphylococcus* in moedermelk. Een hoog gehalte aan *Staphylococcus* in moedermelk is een risicofactor voor mammaire bacteriële dysbiose/mastitis”.
- (10) Op 24 juli 2017 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 is vastgesteld tussen de consumptie van *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 en de verlaging van het gehalte aan *Staphylococcus* in moedermelk waardoor het risico van bacteriële mastitis afneemt. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (11) 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 14, lid 1, 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, 17 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4917.

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categor­ie	Claim	Referentie EFSA­­advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Condensyl®	De combinatie van quercetine en betalaïne (door hun gehalte aan droog extract van de vrucht van de opuntia getitreerd), N-acetyl-cysteïne, zink en de vitaminen B3, E, B6, B2, B9 en B12 in Condensyl® vermindert de schade aan het DNA van het sperma (nucleaire-decondensatie-index en DNA-fragmentatie-index van het sperma). Grote schade aan het DNA van het sperma (nucleaire-decondensatie-index en DNA-fragmentatie-index van het sperma) is een risicofactor voor verminderde vruchtbaarheid/onvruchtbaarheid bij mannen.	Q-2016-00665
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Suikervrij hard snoepgoed met ten minste 90 % erytritol	Het is aangetoond dat met ten minste 90 % Zerose®-erytritol gezoet suikervrij hard snoepgoed tandplak vermindert. Een hoge mate van tandplak is een risicofactor in de ontwikkeling van cariës.	Q-2017-00002
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 verlaagt het gehalte aan <i>Staphylococcus</i> in moedermelk. Een hoog gehalte aan <i>Staphylococcus</i> in moedermelk is een risicofactor voor mammaire bacteriële dysbiose/mastitis.	Q-2016-00318