

**VERORDENING (EU) 2018/1556 VAN DE COMMISSIE****van 17 oktober 2018****tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 EFSA moet een advies uitbrengen over de desbetreffende gezondheidsclaim.
- (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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Stablor®, een poeder voor de bereiding van dranken met een gedefinieerde samenstelling qua macro- en micronutriënten en een specifieke aminozurenverhouding (verhouding tryptofaan/neutral aminozuur), en vermindering van het visceraal vet met instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam (vraag nr. EFSA-Q-2016-00319) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „In de context van een evenwichtige voeding en een lichte beperking van de calorie-inname draagt de toevoeging van Stablor® bij personen met overgewicht of obesitas met abdominaal vet en cardiometabolische risicofactoren bij tot vermindering van het visceraal vet met instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam”.
- (6) Op 28 februari 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 Stablor® en vermindering van het visceraal vet met instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam in de context van een energiebeperkt dieet. 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 Suomen Terveystuote Oy, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende curcumine en de normale gewrichtsfunctie (vraag nr. EFSA-Q-2016-00856) <sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Curcumine draagt bij tot de normale gewrichtsfunctie”.
- (8) Op 8 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 curcumine en de instandhouding van de gewrichtsfunctie. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> PBL 404 van 30.12.2006, blz. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4723.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) Ingevolge een aanvraag van Marks and Spencer PLC, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende een verhouding koolhydraten:eiwitten van  $\leq 1,8$  op energiebasis in de context van een energiebeperkt dieet, en lichaamsgewicht (vraag nr. EFSA-Q-2016-00436 <sup>(1)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt bij tot vermindering van het lichaamsgewicht en het lichaamsvet bij consumptie in de context van een energiebeperkt dieet ( $< 8\ 368$  kJ/2 000 kcal/dag) gedurende ten minste twaalf weken”.
- (10) Op 13 juni 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 een verhouding koolhydraten:eiwitten van  $\leq 1,8$  op energiebasis in de context van een energiebeperkt dieet en vermindering van het lichaamsgewicht. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (11) Ingevolge een aanvraag van Loc Troi Group, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en vermindering van het lichaamsgewicht in de context van een energiebeperkt dieet (vraag nr. EFSA-Q-2017-00032 <sup>(2)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt in de context van een energiebeperkt dieet bij tot gewichtsverlies”.
- (12) 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 Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en vermindering van het lichaamsgewicht in de context van een energiebeperkt dieet. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) Ingevolge een aanvraag van Loc Troi Group, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de instandhouding op lange termijn van een normale bloedglucosespiegel (vraag nr. EFSA-Q-2017-00033 <sup>(3)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloedglucosespiegel”.
- (14) 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 Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de instandhouding op lange termijn van een normale bloedglucosespiegel. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (15) Ingevolge een aanvraag van Loc Troi Group, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de bijdrage tot de instandhouding van een normale bloeddruk (vraag nr. EFSA-Q-2017-00031 <sup>(4)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloeddruk”.
- (16) 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 Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de instandhouding van een normale bloeddruk. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (17) Ingevolge een aanvraag van Loc Troi Group, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de bijdrage tot de instandhouding van een normale bloedcholesterolspiegel (vraag nr. EFSA-Q-2017-00030 <sup>(5)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloedcholesterolspiegel”.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4839.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4915.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4916.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4914.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) 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 Vibigaba (gekiemde bruine rijst) en de instandhouding van een normale bloedcholesterolspiegel. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (19) 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, 17 oktober 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

## Afgewezen gezondheidsclaim

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Referentie EFSA­advies
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	Stablor®, een poeder voor de bereiding van dranken met een gedefinieerde samenstelling qua macro- en micronutriënten en een specifieke aminozurenverhouding (verhouding tryptofaan/neutraal aminozuur)	In de context van een evenwichtige voeding en een lichte beperking van de calorie-inname draagt de toevoeging van Stablor® bij personen met overgewicht of obesitas met abdominaal vet en cardiometabolische risicofactoren bij tot vermindering van het visceraal vet met instandhouding van de vetvrije massa van het lichaam.	Q-2016-00319
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	Curcumine	Curcumine draagt bij tot de normale gewrichtsfunctie.	Q-2016-00856
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	Een verhouding koolhydraten:eiwitten van $\leq 1,8$ op energiebasis in de context van een energiebeperkt dieet, en lichaamsgewicht	Draagt bij tot vermindering van het lichaamsgewicht en het lichaamsvet bij consumptie in de context van een energiebeperkt dieet ( $< 8\,368$ kJ/2 000 kcal/dag) gedurende ten minste twaalf weken.	Q-2016-00436
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	Vibigaba (gekiemde bruine rijst)	Draagt in de context van een energiebeperkt dieet bij tot gewichtsverlies.	Q-2017-00032
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	Vibigaba (gekiemde bruine rijst)	Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloedglucosespiegel.	Q-2017-00033
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	Vibigaba (gekiemde bruine rijst)	Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloeddruk.	Q-2017-00031
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	Vibigaba (gekiemde bruine rijst)	Draagt bij tot de instandhouding van een normale bloedcholesterol­spiegel.	Q-2017-00030