

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2023/1141 VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2023

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 ⁽¹⁾, 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 de lijst van toegestane gezondheidsclaims van de Unie.
- (2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen om verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden toegezonden. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (3) Na ontvangst moet de EFSA de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van een aanvraag in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor de gezondheidsclaim rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Naar aanleiding van een aanvraag van Nestlé SA, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot bèta-glucanen uit haver en/of gerst in ontbijtgranen die worden geproduceerd door koken onder druk, en over de vermindering van de bloedglucosestijging na consumptie (Vraag nr. EFSA-Q-2020-000447). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "De consumptie van bèta-glucanen uit haver en/of gerst in ontbijtgranen draagt bij tot een vermindering van de bloedglucosestijging na de maaltijd".
- (6) Op 8 april 2021 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽²⁾ over die claim van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens was geconcludeerd dat het effect van bèta-glucanen op het verminderen van de postrandiale glykemische respons duidelijk is vastgesteld. Uit het verstrekte bewijsmateriaal kon echter niet worden geconcludeerd dat er een vermindering van de postrandiale glykemische respons optreedt bij doses van 1,3 g bèta-glucanen per 25 g beschikbaar koolhydraat dat is verwerkt in ontbijtgranen die worden

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6493.

geproduceerd door koken onder druk (discontinu koken of extrusie), zoals verzocht door de aanvrager. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims, mag deze niet worden toegestaan.

- (7) Naar aanleiding van een aanvraag van Pharmactive Biotech Products, S.L., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot Affron® en de bijdrage aan het behoud van een gezonde gemoedstoestand (Vraag nr. EFSA-Q-2020-00617). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “Affron® draagt bij aan het behouden van een gezonde gemoedstoestand door de negatieve eigenschappen van depressieve en angstige gevoelens te verminderen”.
- (8) Op 6 juli 2021 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽³⁾ over de claim van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om een oorzakelijk verband tussen het gebruik van Affron® en een toename van positieve gevoelens vast te stellen. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims, mag deze niet worden toegestaan.
- (9) Naar aanleiding van een aanvraag van Praline i Cokolada j.d.o.o., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot druivenpitextract MegaNatural®-BP en het in stand houden van een normale bloeddruk (Vraag nr. EFSA-Q-2020-00718). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “MegaNatural®-BP helpt een gezonde bloeddruk in stand te houden”.
- (10) Op 9 augustus 2021 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ over de claim van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om een oorzakelijk verband tussen het gebruik van MegaNatural®-BP, een druivenpitextract dat is gestandaardiseerd voor totale fenolverbindingen, galluszuur en de som van het gehalte aan catechine en epicatechine, en het behoud van een normale bloeddruk vast te stellen. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims, mag deze niet worden toegestaan.
- (11) Naar aanleiding van een aanvraag van Sensus B.V. (Royal Cosun), die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot Frutalose® en het behoud van een normale stoelgang (Vraag nr. EFSA-Q-2020-00631). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “Frutalose®/oligofruuctose van chicorei draagt bij aan een regelmatige darmfunctie door de frequentie van de stoelgang te vergroten”. De aanvrager heeft drie alternatieve verwoordingen voor de claim overlegd.
- (12) Op 12 augustus 2021 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽⁵⁾ van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om een oorzakelijk verband tussen het gebruik van Frutalose® en het behoud van een normale stoelgang bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden vast te stellen. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims, mag deze niet worden toegestaan.
- (13) Bij de vaststelling van deze verordening is rekening gehouden met de door Nestlé SA overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bij de Commissie ingediende opmerkingen over het advies van de EFSA over de gezondheidsclaim met betrekking tot bèta-glucanen uit haver en/of gerst in ontbijtgranen die worden geproduceerd door koken onder druk, en over de vermindering van de bloedglucosestijging na consumptie (Vraag nr. EFSA-Q-2020-000447).
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6775.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane gezondheidsclaims zoals 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, 1 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Afgewezen gezondheidsclaims

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	Bèta-glucanen afkomstig van haver en/of gerst, verwerkt in ontbijtgranen die zijn geproduceerd door koken onder druk (d.w.z. door discontinu koken of extrusie), met een gehalte van ten minste 1,3 g per 25 g beschikbare koolhydraten in de ontbijtgranen.	De consumptie van bèta-glucanen uit haver en/of gerst in ontbijtgranen draagt bij tot een vermindering van de bloedglucosestijging na de maaltijd.	Q-2020-000447
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	Affron®, waterig saffraanextract, waarvan de som van het crocine- en safranagehalte > 3,5 % is met dextrine als inerte drager.	Affron® draagt bij aan het behouden van een gezonde gemoedstoestand door de negatieve eigenschappen van depressieve en angstige gevoelens te verminderen.	Q-2020-00617
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	MegaNatural®-BP druivenpitextract, volledig vervaardigd van druiven uit Californië met als biologisch werkzame bestanddelen: totale fenolverbindingen (90-93 %), galluszuur (≥ 2 %) en catechine en epicatechine (≥ 5 %). De distributie van fenolverbindingen in MegaNatural®-BP is gemiddeld 9 % monomeren, 69 % oligomeren en 22 % polymeren.	MegaNatural®-BP helpt een gezonde bloeddruk in stand te houden.	Q-2020-00718
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	Fructalose® oligofructose van chicorei.	Fructalose® oligofructose van chicorei draagt bij aan een regelmatige darmfunctie door de frequentie van de stoelgang te vergroten (en drie andere alternatieve formuleringen).	Q-2020-00631