

VERORDENING (EU) Nr. 1135/2014 VAN DE COMMISSIE**van 24 oktober 2014****tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking 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 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) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens 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 (EFSA).
- (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 bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van Rank Nutrition Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de verhoging van de folaatstatus van de moeder door foliumzuursuppletie en de verlaging van het risico van neuralebuisdefecten (Vraag nr. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Foliumzuursuppletie verhoogt het folaatniveau in rode bloedcellen van de moeder. Een laag folaatniveau in de rode bloedcellen van de moeder is een risicofactor voor neuralebuisdefecten bij de zich ontwikkelende foetus.”.
- (6) Op grond van de overgelegde gegevens concludeerde de EFSA in haar op 26 juli 2013 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de verhoging van de folaatstatus van de moeder door foliumzuursuppletie en een verlaagd risico van neuralebuisdefecten. Daarom moet een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de EU-lijst van toegestane claims worden opgenomen.
- (7) Artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat, indien een advies luidt dat voor de gezondheidsclaim een vergunning kan worden verleend, in dat advies bepaalde gegevens moeten worden opgenomen. Deze gegevens moeten derhalve in de bijlage bij deze verordening worden opgenomen voor de toegestane claim en moeten — naargelang het geval — de herziene formulering van de claim, specifieke gebruiksvoorwaarden voor de claim en — indien van toepassing — de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing omvatten, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en het advies van de EFSA.
- (8) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk, betrouwbaar en voor de consument bruikbaar zijn, en dat daarmee rekening wordt gehouden bij de formulering en de presentatie van de claims. Als daarom de formulering van claims dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, omdat deze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims voldoen aan dezelfde gebruiksvoorwaarden als in de bijlage bij deze verordening vermeld zijn.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PBL 404 van 30.12.2006, blz. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaim mag overeenkomstig de in die bijlage beschreven voorwaarden worden gebruikt voor levensmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht.
2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaim wordt 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, 24 oktober 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

TOEGESTANE GEZONDHEIDSCLAIM

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Aanvrager — Adres	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen- categorie	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	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziek- terisicobeperking	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Verenigd Koninkrijk	Foliumzuur	Foliumzuursuppletie verhoogt de folaat- status van de moeder. Een lage folaatstatus van de moeder is een risicofactor voor het ontstaan van neurale- buisdefecten bij de zich ontwikkelende foetus.	De claim mag alleen worden gebruikt voor voedings- supplementen die ten minste 400 µg foliumzuur per dagelijkse portie leveren. Aan de consument moet worden meegedeeld dat het voedingssupplement bedoeld is voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd en dat het gunstige effect wordt verkregen bij een extra foliumzuurinname van 400 µg per dag gedurende ten minste één maand voor en maximaal drie maanden na de conceptie		Q-2013-00265