

VERORDENING (EU) Nr. 1228/2014 VAN DE COMMISSIE**van 17 november 2014****tot goedkeuring of weigering van 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) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de nationale bevoegde autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De nationale bevoegde 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 bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van Abtei Pharma Vertriebs GmbH, 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 met betrekking tot kauwtabletten die calcium en vitamine D3 bevatten en botverlies (Vraag nr. EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Kauwtabletten met calcium en vitamine D verbeteren de botdichtheid bij vrouwen vanaf 50 jaar. Bijgevolg kunnen kauwtabletten het risico van breuken door osteoporose verminderen.”
- (6) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 7 augustus 2009 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van calcium, alleen of in combinatie met vitamine D, en de vermindering van het verlies van botmineraaldichtheid (BMD) bij vrouwen in de menopauze. De vermindering van het verlies van BMD kan bijdragen tot een vermindering van het risico van botbreuken. Daarom moeten twee gezondheidsclaims 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. De EFSA concludeerde echter dat de verstrekte informatie ontoereikend was om de voorwaarden voor het gebruik van de claims vast te stellen. Vervolgens richtte de Commissie zich opnieuw tot de EFSA om extra advies in te winnen zodat de risicomangers passende gebruiksvoorwaarden voor deze gezondheidsclaims zouden kunnen vaststellen. De EFSA concludeerde in haar op 17 mei 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾ dat dagelijks ten minste 1 200 mg calcium uit alle bronnen of ten minste 1 200 mg calcium en 800 I.E. (20 µg) vitamine D uit alle bronnen moet worden ingenomen om het geclaimde effect te verkrijgen.
- (7) Om te waarborgen dat, wanneer de gezondheidsclaim alleen over calcium wordt gemaakt, een levensmiddel een significante hoeveelheid calcium bevat, is het aangewezen gebruiksvoorwaarden vast te stellen waardoor de claim alleen mag worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste 400 mg calcium per gekwantificeerde portie bevatten.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1180, blz. 1-13.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010);8(5):1609.

- (8) Rekening houdend met de hoge inname vitamine D die nodig is om het geclaimde effect te verkrijgen (20 µg), wanneer de gezondheidsclaim over de combinatie van calcium en vitamine D wordt gemaakt, is het aangewezen het gebruik van de claim te beperken tot voedingssupplementen. Om te waarborgen dat een voedingssupplement een significante hoeveelheid calcium en vitamine D levert in het kader van deze claim, is het aangewezen gebruiksvoorwaarden vast te stellen waardoor de claim alleen mag worden gebruikt voor voedingssupplementen die ten minste 400 mg calcium en 15 µg vitamine D per dagelijkse hoeveelheid bevatten.
- (9) Ingevolge een aanvraag van DSM Nutritional Products Europe AG, 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 met betrekking tot de effecten van vitamine D en het risico op vallen voor mannen en vrouwen vanaf zestig jaar (Vraag nr. EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Vitamine D vermindert het risico van vallen. Vallen is een risicofactor voor breuken”.
- (10) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 30 september 2011 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van vitamine D en de vermindering van het risico van vallen, wat in positief verband wordt gebracht met houdingsinstabiliteit en spierzwakte. Het verminderen van het risico van vallen bij mannen en vrouwen vanaf zestig jaar is gunstig voor de gezondheid van de mens omdat zo ook het risico van botbreuken wordt verminderd. 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.
- (11) In haar advies concludeerde de EFSA ook dat 800 I.E. (20 µg) vitamine D uit alle bronnen dagelijks moet worden ingenomen om het geclaimde effect te verkrijgen. Rekening houdend met de hoge inname vitamine D die nodig is om het geclaimde effect te verkrijgen (20 µg), is het aangewezen het gebruik van de claim te beperken tot voedingssupplementen. Om te waarborgen dat een voedingssupplement een significante hoeveelheid calcium en vitamine D levert in het kader van deze claim, is het aangewezen gebruiksvoorwaarden vast te stellen waardoor de claim alleen mag worden gebruikt voor voedingssupplementen die ten minste 15 µg vitamine D per dagelijkse hoeveelheid bevatten.
- (12) 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 dienen derhalve in bijlage I bij deze verordening te worden opgenomen voor de toegestane claims en dienen, al naargelang het geval, een herziene formulering van de claims, specifieke gebruiksvoorwaarden voor de claims en, indien van toepassing, de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing te omvatten, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de EFSA.
- (13) 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 die welke in bijlage I bij deze verordening vermeld zijn.
- (14) Ingevolge een aanvraag van GP International Holding bv, 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 met betrekking tot glucosaminehydrochloride en een verminderde mate van kraakbeendegeneratie (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Vertraagt/vermindert het afbraakproces van het kraakbeen in het spier- en skeletstelsel en vermindert bijgevolg het risico van osteoartritis”.
- (15) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 29 oktober 2009 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van glucosaminehydrochloride en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (16) Ingevolge een aanvraag van de European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), de European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) en de Soya Protein Association (SPA) 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 met betrekking tot de effecten van geïsoleerde sojaproteïnen op de verlaging van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is aangetoond dat proteïnerijke sojabooncomponenten het bloedcholesterol verlagen/verminderen; een verlaging van het bloedcholesterol kan het risico van (coronaire) hartziekten verminderen”.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011);9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 2 februari 2012 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van geïsoleerde sojaproteïnen (zoals omschreven door de aanvrager) en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (18) Ingevolge een aanvraag van Health Concern B.V, 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 met betrekking tot een combinatie van plantensterolen en Cholesternorm®mix en de verlaging van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Verlaagt actief het cholesterol”.
- (19) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar door de Commissie en de lidstaten op 17 juli 2012 ontvangen advies dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de inname van de combinatie van plantensterolen en Cholesternorm®mix en het geclaimde effect onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (20) Ingevolge een aanvraag van Minami Nutrition Health BVBA, 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 met betrekking tot de effecten van eicosapentaenzuur (EPA) op een vermindering van het arachidonzuur (AA)/EPA-gehalte in het bloed bij kinderen met ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) (Vraag nr. EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is aangetoond dat EPA het AA/EPA-gehalte in het bloed verlaagt. Een hoog AA/EPA-niveau is een risicofactor voor de ontwikkeling van aandachtsstoornissen bij kinderen met ADHD-achtige symptomen. Deze kinderen worden ook gekenmerkt door verminderde hyperactiviteit en/of naast elkaar bestaand oppositioneel gedrag”.
- (21) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 8 april 2013 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat de doelpopulatie een zieke populatie is (d.w.z. kinderen met ADHD) en dat het geclaimde effect verband houdt met de behandeling van een ziekte.
- (22) Verordening (EG) nr. 1924/2006 vormt een aanvulling op de algemene beginselen van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽³⁾. Artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 2000/13/EG bepaalt dat de etikettering geen eigenschappen aan levensmiddelen mag toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of toespelingen mag maken op dergelijke eigenschappen. Bijgevolg mag de claim met betrekking tot de effecten van eicosapentaenzuur (EPA) op een vermindering van het arachidonzuur AA/EPA-gehalte in het bloed van kinderen met ADHD niet worden toegestaan, aangezien het verboden is om een geneeskrachtige werking toe te schrijven aan levensmiddelen.
- (23) Ingevolge een aanvraag van McNeil Nutritionals en Raisio 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 met betrekking tot de consumptie van 2 g plantenstanolen (in plantenstanolesters) per dag als onderdeel van een dieet met een laag gehalte aan verzadigd vet en een dubbel zo grote afname van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed in vergelijking met de consumptie van een dieet dat alleen een laag gehalte aan verzadigd vet bevat (Vraag nr. EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het consumeren van 2 g plantenstanolen (in plantenstanolesters) per dag als onderdeel van een dieet met een laag gehalte aan verzadigd vet resulteert in een dubbel zo grote afname van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed in vergelijking met het consumeren van een dieet dat alleen een laag gehalte aan verzadigd vet bevat. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten”.
- (24) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 8 april 2013 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat uit het bewijsmateriaal aangeleverd door de aanvrager niet kan worden afgeleid dat de consumptie van 2 g plantenstanolen (in plantenstanolesters) per dag als onderdeel van een dieet met een laag gehalte aan verzadigd vet resulteert in een dubbel zo grote afname van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed in vergelijking met het consumeren van een dieet dat alleen een laag gehalte aan verzadigd vet bevat. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (25) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvragers en van het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3161.

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) De toevoeging van stoffen aan of het gebruik van stoffen in levensmiddelen wordt geregeld bij specifieke EU- en nationale wetgeving, alsook de indeling van producten als levensmiddelen of geneesmiddelen. Besluiten over een gezondheidsclaim overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006, zoals de opname in de lijst van toegestane claims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, van die verordening, vormen niet een vergunning voor het in de handel brengen van de stof waarvoor de claim geldt, een besluit over de vraag of de stof in levensmiddelen kan worden gebruikt of een indeling van een bepaald product als een levensmiddel.
- (27) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De in bijlage I bij deze verordening vermelde gezondheidsclaims mogen voor levensmiddelen op de markt van de Europese Unie worden gebruikt overeenkomstig de in die bijlage beschreven voorwaarden.
2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

De in bijlage II 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 3

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 november 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Toegestane gezondheidsclaims

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 ziekterisicobeperking	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Duitsland.	Calcium	Calcium helpt het verlies van botmineralen bij vrouwen in de menopauze te verminderen. Een lage botmineraaldichtheid is een risicofactor voor botbreuken door osteoporose.	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste 400 mg calcium per gekwantificeerde portie bevatten. Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat de claim specifiek is bedoeld voor vrouwen vanaf 50 jaar en dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van ten minste 1 200 mg calcium uit alle bronnen.	Bij levensmiddelen verrijkt met calcium mag de claim enkel worden gebruikt voor levensmiddelen die zich richten op vrouwen vanaf 50 jaar.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Duitsland.	Calcium en vitamine D	Calcium en vitamine D helpen het verlies van botmineralen bij vrouwen in de menopauze te verminderen. Een lage botmineraaldichtheid is een risicofactor voor botbreuken door osteoporose.	De claim mag alleen worden gebruikt voor voedingssupplementen die ten minste 400 mg calcium en 15 µg vitamine D per dagelijkse portie bevatten. Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat de claim specifiek is bedoeld voor vrouwen vanaf 50 jaar en dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van ten minste 1 200 mg calcium en 20 µg vitamine D uit alle bronnen.	Bij levensmiddelen verrijkt met calcium en vitamine D mag de claim enkel worden gebruikt voor levensmiddelen die zich richten op vrouwen vanaf 50 jaar.	Q-2008-721 Q-2009-00940
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Zwitserland.	Vitamine D	Vitamine D helpt om de risico's van vallen te verminderen, in verband met houdingsinstabiliteit en spierzwakte. Vallen is een risicofactor voor botbreuken bij mannen en vrouwen vanaf 60 jaar.	De claim mag alleen worden gebruikt voor voedingssupplementen die ten minste 15 µg vitamine D per dagelijkse portie bevatten. Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 20 µg vitamine D uit alle bronnen.	Bij levensmiddelen verrijkt met vitamine D mag de claim enkel worden gebruikt voor levensmiddelen die zich richten op vrouwen vanaf 60 jaar.	Q-2010-01233

BIJLAGE II

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.	Glucosaminehydrochloride	Vertraagt/vermindert het afbraakproces van het kraakbeen in het spier- en skeletstelsel en vermindert bijgevolg het risico van osteoartritis.	Q-2009-00412
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Geïsoleerde sojaproteïnen	Het is aangetoond dat proteïnerijke sojaboon­componenten het bloedcholesterol verlagen/ver­mind­eren; een verlaging van het bloedcholesterol kan het risico van (coronaire) hartziekten ver­min­deren.	Q-2011-00784
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Plantesterolen in combinatie met Cholester­norm®mix	Verlaagt actief het cholesterol.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Eicosapentaeenzuur (EPA)	Het is aangetoond dat EPA het AA/EPA-gehalte in het bloed verlaagt. Een hoog AA/EPA-niveau is een risicofactor voor de ontwikkeling van aandachtsstoornissen bij kinderen met ADHD-achtige symptomen. Deze kinderen worden ook gekenmerkt door mindere hyperactiviteit en/of naast elkaar bestaand oppositioneel gedrag.	Q-2012-00573
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Plantenstanolen (in plantenstanolesters)	Het consumeren van 2 g plantenstanolen (in plan­tenstanolesters) per dag als onderdeel van een dieet met een laag gehalte aan verzadigd vet resul­teert in een dubbel zo grote afname van de LDL cholesterolconcentraties in het bloed in vergelij­king met het consumeren van een dieet dat alleen een laag gehalte aan verzadigd vet bevat. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten.	Q-2012-00915