

VERORDENING (EU) Nr. 536/2013 VAN DE COMMISSIE

van 11 juni 2013

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane 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 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft de Commissie Verordening (EU) nr. 432/2012 van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan⁽²⁾, vastgesteld. De bij Verordening (EU) nr. 432/2012 vastgestelde lijst bevat 222 toegestane gezondheidsclaims, overeenkomend met 497 vermeldingen in de geconsolideerde lijst⁽³⁾ die bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) is ingediend voor een wetenschappelijke beoordeling.
- (2) Toen de lijst van toegestane gezondheidsclaims werd vastgesteld, waren er echter een aantal gezondheidsclaims waarvan de evaluatie door de Autoriteit of de bestudering door de Commissie nog niet was afgerond⁽⁴⁾.
- (3) Voor gezondheidsclaims met betrekking tot micro-organismen die de Autoriteit in haar eerste beoordeling niet specifiek genoeg had geacht en voor gezondheidsclaims ten aanzien waarvan zij had geconcludeerd dat „het verstrekte bewijsmateriaal ontoereikend is om een oorzakelijk verband vast te stellen”, waren de Commissie en de lidstaten het erover eens dat zij een eventuele opname in de lijst van toegestane claims pas zouden kunnen overwegen na een verdere beoordeling door de Autoriteit. Op 5 juni en op 7 augustus 2012⁽⁵⁾ heeft de Autoriteit haar beoordelingen voor deze gezondheidsclaims afgerond en haar adviezen bekendgemaakt, waarin aan de hand van de ingediende gegevens voor twee gezondheidsclaims een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen enerzijds een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en anderzijds het geclaimde effect⁽⁶⁾.
- (4) De Commissie heeft haar bestudering van alle ter evaluatie ingediende gezondheidsclaims afgerond, met uitzondering van vier categorieën claims voor specifieke groepen levensmiddelen of een van de bestanddelen ervan. Deze categorieën omvatten claims voor planten- of kruidensubstanties, die bekend staan als „botanische substanties”, claims voor specifieke levensmiddelen — te weten levensmiddelen bestemd om in diëten met een zeer laag caloriegehalte te worden genuttigd en levensmiddelen met een verlaagd lactosegehalte, claims voor cafeïne en een claim voor koolhydraten.
- (5) Wat botanische substanties betreft, hebben de lidstaten en belanghebbenden bezorgdheid geuit over de uiteenlopende inaanmerkingneming van bewijsmateriaal inzake „traditioneel gebruik” ingevolge enerzijds Verordening (EG) nr. 1924/2006 met betrekking tot gezondheidsclaims, en anderzijds Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽⁷⁾ wat het gebruik van traditionele kruidengeneesmiddelen betreft. Aangezien de Commissie van mening is dat deze bezorgdheid gegrond is en tot verdere bestudering en overleg noopt, wordt een besluit over claims betreffende botanische substanties⁽⁸⁾ alleen genomen zodra deze stappen zijn voltooid.
- (6) De gezondheidsclaims die verwijzen naar de effecten van voeding met een zeer laag caloriegehalte⁽⁹⁾ en levensmiddelen met een verlaagd lactosegehalte⁽¹⁰⁾ kunnen worden beïnvloed door de huidige herziening van de wetgeving inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen⁽¹¹⁾. Ter voorkoming van eventuele inconsistenties met die wetgeving wordt een besluit over gezondheidsclaims die op dergelijke levensmiddelen betrekking hebben, pas genomen nadat die herziening is afgerond.
- (7) Met betrekking tot de gezondheidsclaims die naar de effecten van cafeïne⁽¹²⁾ verwijzen, hebben de lidstaten uitgang gegeven aan hun bezorgdheid in verband met de veiligheid van de cafeïne-inname door de verschillende doelgroepen in de bevolking. Aangezien de Commissie van mening is dat deze bezorgdheid gegrond is en tot verder wetenschappelijk advies van de Autoriteit noopt, wordt een besluit over claims betreffende cafeïne alleen genomen zodra deze stap is voltooid.

⁽⁷⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽⁸⁾ Overeenkomend met 2078 vermeldingen (ID's) in de geconsolideerde lijst.

⁽⁹⁾ Overeenkomstig vermelding ID 1410 in de geconsolideerde lijst.

⁽¹⁰⁾ Overeenkomstig de vermeldingen ID 646, 1224, 1238, 1339 in de geconsolideerde lijst.

⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 definitief

⁽¹²⁾ Overeenkomend met de vermeldingen ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 en ID 2375 in de geconsolideerde lijst.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1.

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁽⁴⁾ Overeenkomend met 2232 vermeldingen (ID's) in de geconsolideerde lijst.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

⁽⁶⁾ Overeenkomend met de vermeldingen ID 2926 en ID 1164 in de geconsolideerde lijst.

- (8) Ten aanzien van de gezondheidsclaim die naar de gunstige effecten van koolhydraten⁽¹⁾ verwijst, hebben enkele lidstaten hun bezorgdheid geuit over het toestaan ervan, omdat zij deze potentieel verwarrend voor de consument achten, met name in het licht van nationale voedingsadviezen om de consumptie van suikers te verminderen. Aangezien de Commissie van mening is dat voor deze specifieke claim verschillende doelstellingen met elkaar in overeenstemming moeten worden gebracht, moet nader worden geanalyseerd welke gebruiksvoorwaarden voor die claim nodig zijn. Een besluit over de claim voor koolhydraten wordt derhalve pas genomen nadat die analyse is afgerond.
- (9) Ter waarborging van de transparantie en de rechtszekerheid voor alle belanghebbenden wordt de bekendmaking van claims waarvan de bestudering nog niet is afgerond, op de website van de Commissie⁽²⁾ gehandhaafd, en mogen deze uit hoofde van artikel 28, leden 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 blijven worden gebruikt.
- (10) Gezondheidsclaims ten aanzien waarvan de Autoriteit een oorzakelijk verband heeft vastgesteld tussen een levensmiddelen­categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen ervan en het geclaimde effect, en die voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moeten worden toegestaan krachtens artikel 13, lid 3, van die verordening, en worden opgenomen in de lijst van toegestane claims die is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012⁽³⁾.
- (11) Artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat met de toegestane gezondheidsclaims alle noodzakelijke voorwaarden (waaronder beperkingen) voor het gebruik ervan in de lijst moeten worden opgenomen. De lijst van toegestane claims moet bijgevolg de formulering van de claims, de specifieke voorwaarden voor het gebruik van de claims 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 de adviezen van de Autoriteit.
- (12) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moeten gezondheidsclaims zijn gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs. Gezondheidsclaims die tijdens de eerste beoordeling of tijdens de „verdere beoordeling” door de Autoriteit geen gunstige beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing ervan hebben gekregen, mogen derhalve niet worden toegestaan.
- (13) Toestemming kan ook rechtsgeldig worden geweigerd als de gezondheidsclaims niet voldoen aan andere algemene en specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, zelfs in geval van een gunstige wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit. De Autoriteit heeft een oorzakelijk verband vastgesteld met betrekking tot een claim over het effect van L-arginine⁽⁴⁾ op de instandhouding van een normale ammoniakuitscheiding en met betrekking tot een andere claim over het effect van L-tyrosine⁽⁵⁾ op de normale synthese van catecholaminen. De Commissie en de lidstaten hebben bestudeerd of gezondheidsclaims waarin deze conclusies tot uitdrukking komen, moeten worden toegestaan. Op grond van de verstrekte gegevens en de huidige wetenschappelijke kennis heeft de Autoriteit geconcludeerd dat er geen gebruiksvoorwaarden kunnen worden vastgesteld die aan de gezondheidsclaim inzake L-arginine⁽⁶⁾ zouden moeten worden verbonden, terwijl zij voor de claim inzake L-tyrosine als passende gebruiksvoorwaarde heeft voorgesteld dat „een levensmiddel ten minste een bron van eiwitten als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet zijn”⁽⁷⁾. In haar antwoord van 9 november 2012 op het verzoek van de Commissie om verduidelijking heeft de Autoriteit opgemerkt dat haar conclusies voor deze beweringen gebaseerd waren op de bekende biochemische rol van de twee aminozuren als vervat in eiwitten. Voorts verklaarde zij geen kwantitatieve indicatie te kunnen geven van de dagelijkse inname van L-tyrosine en L-arginine die op zich nodig is om de respectieve gunstige fysiologische effecten te bewerkstelligen. Derhalve kunnen voor die claims geen specifieke gebruiksvoorwaarden worden vastgesteld om te waarborgen dat in het eindproduct voldoende aminozuren aanwezig zijn om de respectieve gunstige fysiologische effecten te bewerkstelligen in de zin van artikel 5, lid 1, onder b), i), van Verordening (EG) nr. 1924/2006. Bij gebreke van dergelijke specifieke gebruiksvoorwaarden kan het gunstige effect van de substantie waarop de claim betrekking heeft, niet worden gewaarborgd. Die claims kunnen de consument dus misleiden en zij mogen dan ook niet worden opgenomen in de lijsten van toegestane gezondheidsclaims.
- (14) Deze verordening moet worden toegepast zes maanden na de datum van inwerkingtreding ervan om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan haar voorschriften aan te passen, inclusief het verbod overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 op het gebruik van die gezondheidsclaims waarvan de evaluatie door de Autoriteit en de bestudering door de Commissie is voltooid.
- (15) In overeenstemming met artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims alsmede de afgewezen gezondheidsclaims en de redenen voor de afwijzing ervan omvat, worden bijgewerkt in het licht van de onderhavige verordening en de uitgestelde toepassing ervan.
- (16) Met de opmerkingen en standpunten van het publiek en belanghebbenden die de Commissie heeft ontvangen, is bij het vaststellen van de in deze verordening vervatte maatregelen naar behoren rekening gehouden.
- (17) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ Overeenkomend met de vermeldingen ID 603 en ID 653 in de geconsolideerde lijst.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Overeenkomend met 16 vermeldingen (ID's) in de geconsolideerde lijst, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

⁽⁴⁾ Overeenkomstig vermelding ID 4683 in de geconsolideerde lijst.

⁽⁵⁾ Overeenkomstig vermelding ID 1928 in de geconsolideerde lijst.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en noch het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 2 januari 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 worden de volgende vermeldingen van toegestane gezondheidsclaims in alfabetische volgorde opgenomen:

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categor­ie	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	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst
Alfa-cyclodextrine	De consumptie van alfa-cyclodextrine als onderdeel van een zetmeelhoudende maaltijd draagt bij tot de vermindering van de bloedglucosestijging na die maaltijd	De claim kan worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste 5 g alfa-cyclodextrine per 50 g zetmeel in een gekwantificeerde portie van de maaltijd bevatten. Om de claim te dragen moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij de consumptie van de alfa-cyclodextrine als onderdeel van de maaltijd.		2012;10(6):2713	2926
Docosahexaen-zuur (DHA)	DHA draagt bij tot de instandhouding van normale triglyceridengehalten in het bloed	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen waarmee in een dagelijkse inname van 2 g DHA wordt voorzien en die DHA in combinatie met eicosapentaenzuur (EPA) bevatten. Om de claim te dragen moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 2 g DHA. Wanneer de claim wordt gebruikt voor voedingssupplementen en/of verrijkte levensmiddelen, moet aan de consument tevens informatie worden verstrekt dat de aanvullende dagelijkse inname van EPA en DHA samen niet meer dan 5 g mag bedragen.	De claim mag niet worden gebruikt voor levensmiddelen die zijn bestemd voor kinderen.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Docosahexaenzuur (DHA) en eicosapentaenzuur (EPA)	DHA en EPA dragen bij tot de instandhouding van de normale bloeddruk	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die zorgen voor een dagelijkse inname van 3 g EPA en DHA. Om de claim te dragen moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 3 g EPA en DHA. Wanneer de claim wordt gebruikt voor voedingssupplementen en/of verrijkte levensmiddelen, moet aan de consument tevens informatie worden verstrekt dat de aanvullende dagelijkse inname van EPA en DHA samen niet meer dan 5 g mag bedragen.	De claim mag niet worden gebruikt voor levensmiddelen die zijn bestemd voor kinderen.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Docosahexaenzuur (DHA) en eicosapentaenzuur (EPA)	DHA en EPA dragen bij tot de instandhouding van normale triglyceridengehalten in het bloed	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die zorgen voor een dagelijkse inname van 2 g EPA en DHA. Om de claim te dragen moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 2 g EPA en DHA. Wanneer de claim wordt gebruikt voor voedingssupplementen en/of verrijkte levensmiddelen, moet aan de consument tevens informatie worden verstrekt dat de aanvullende dagelijkse inname van EPA en DHA samen niet meer dan 5 g mag bedragen.	De claim mag niet worden gebruikt voor levensmiddelen die zijn bestemd voor kinderen.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Gedroogde pruimen van „pruimedanten“- cultivars (<i>Prunus domestica</i> L.)	Gedroogde pruimen/pruimedanten dragen bij tot een normale darmfunctie	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die zorgen voor een dagelijkse inname van 100 g gedroogde pruimen (pruimedanten). Om de claim te dragen moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 100 g gedroogde pruimen (pruimedanten).		2012;10(6):2712	1164

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categor­ie	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	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst
Fructose	De consumptie van levens­middelen met fructose leidt tot een lagere bloedglucose­stijging dan die van levens­middelen met sucrose of glucose	Om de claim te dragen moet(en) glucose en/of fructose zijn ver­vangen door fructose in met suiker gezoete levensmiddelen of dran­ken, zodat de vermindering van het glucose- en/of sucrosegehalte in deze levensmiddelen of dranken ten minste 30 % bedraagt.		2011;9(6):2223	558