

**VERORDENING (EU) Nr. 851/2013 VAN DE COMMISSIE**

**van 3 september 2013**

**tot verlening van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012**

(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 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) Krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie<sup>(2)</sup> vastgesteld, waarin een lijst is opgenomen van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.
- (3) 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 moeten worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen met het oog op een wetenschappelijke beoordeling doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de EFSA” genoemd, en tevens ter informatie naar de Commissie en de lidstaten.
- (4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Om de innovatie te stimuleren wordt een versnelde vorm van vergunningverlening toegepast op gezondheidsclaims die op nieuw ontwikkeld wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn gebaseerd en/of een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatten.
- (6) Ingevolge een aanvraag van GlaxoSmithKline Services Unlimited, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de

EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van zure alcoholvrije dranken met een nieuwe formulering op de vermindering van de demineralisatie van de tanden (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00784)<sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Tandvriendelijke” dranken helpen uw tanden gezond te houden”.

- (7) Op 16 december 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van typische traditionele vruchtensappen bij een frequente van blootstelling van viermaal per dag en van typische suikerhoudende dranken (8-12 g suikers/100 ml) bij een frequente van blootstelling van zevenmaal per dag en demineralisatie van de tanden. Voorts concludeerde de EFSA dat het vervangen van deze dranken door „tandvriendelijke” dranken kan bijdragen aan een verminderde demineralisatie van de tanden.
- (8) Na overleg met de lidstaten heeft de Commissie de EFSA om aanvullend advies verzocht, onder meer over de vraag of het positieve effect zich voordoet of zich naar verwachting voordoet bij consumenten die minder vaak traditionele fruitsappen en typische suikerhoudende alcoholvrije dranken gebruiken. In haar advies van 8 juli 2011 (Vraag nr. EFSA-Q-2011-00781)<sup>(4)</sup> concludeert de EFSA dat een gunstig effect op de instandhouding van de mineralisatie van de tanden kan worden verwacht bij consumenten van traditionele fruitsappen of suikerhoudende alcoholvrije dranken die tevens frequent via andere dranken of levensmiddelen suikers en/of zuren innemen die kunnen bijdragen aan de demineralisatie van de tanden, wanneer een of meer innames van traditionele fruitsappen of suikerhoudende alcoholvrije dranken worden vervangen door eenzelfde aantal innames van „tandvriendelijke” fruitsappen. Voorts werd verduidelijkt dat de betekenis van „vermindering van de demineralisatie van de tanden” vergelijkbaar is met „instandhouding van de mineralisatie van de tanden”. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt en die vergezeld gaat van specifieke gebruiksvoorwaarden, moet daarom worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (9) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat zij niet tot haar conclusies had kunnen komen zonder inachtneming van vijftien studies waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist. Het gaat met name om de volgende studies:

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie 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 (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010; 8(12):1884.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(7):2293.

- Adams, G., North, M. en De'Ath, J., Hoofdonderzoeker: West, N. X., An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, VK, 2004;
- Adams, G. en North, M., Hoofdonderzoeker: Duggal, M. S., Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, VK, 2003;
- Adnitt, C., Adams, G. en North, M., Hoofdonderzoeker: Toumba, K. J., Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, VK, 2005;
- Broughton, J., North, M., en Roman, L., Hoofdonderzoeker: Toumba, K. J., Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, VK, 2006;
- De'Ath, J., North, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Ong, T. J., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, VK, 2002a;
- De'Ath, J., North, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Jackson, R., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, VK, 2002b;
- De'Ath, J., North, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Preston, A., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, VK, 2002c;
- De'Ath, J., Moohan, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Toumba, K. J., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, VK, 2003;
- Gardner, K., Moohan, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Ong, T. J., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, VK, 2003a;
- Gardner, K., Moohan, M. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Jackson, R., A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, VK, 2003b;
- Hollas, M., McAuliffe, T. en Finke, M., Hoofdonderzoeker: West, N. X., An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, VK, 2005;
- May, R. en Hughes, J. M., Hoofdonderzoeker: Toumba, K. J., A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, VK, 1998c;
- May, R. en Moohan, M., Hoofdonderzoeker: Duggal, M. S., A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, VK, 1999;
- May, R., Darby-Dowan, A. en Smith, S., Hoofdonderzoeker: Curzon, M., A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant fruit

- drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, VK, 1998a;
- May, R. en Hughes, J. M., Hoofdonderzoeker: Duggal, M. S., A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, VK, 1998b.
- (10) De Commissie heeft alle door de aanvrager verstrekte argumenten beoordeeld en heeft geconcludeerd dat de vijftien studies waarvoor de eigendomsrechten worden opgeëist, voldoen aan de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorschriften. Bij brief van 12 juni 2013 heeft de aanvrager de Commissie in kennis gesteld van enkele veranderingen in de structuur en de locatie van zijn onderneming. De aanvrager heeft daarom formeel verzocht bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens te verlenen aan GlaxoSmithKline Services Unlimited en de daaraan gelieerde ondernemingen, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Verenigd Koninkrijk. Bijgevolg mogen de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in deze studies gedurende vijf jaar vanaf de datum van afgifte van de vergunning niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt onder de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) Nr. 1924/2006 vastgestelde voorwaarden.
- (11) Ingevolge een aanvraag van Kraft Foods Europe - Biscuits R&D, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van langzaam verteerbaar zetmeel (slowly digestible starch of SDS) in zetmeelhoudende levensmiddelen en de vermindering van de postprandiale glykemische respons (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00966) <sup>(1)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Langzaam verteerbaar zetmeel zorgt voor een regelmatige en continue afgifte en opname van koolhydraten. Dit draagt bij aan een matige postprandiale glykemische respons.”.
- (12) Op 21 juli 2011 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van SDS, in vergelijking met de consumptie van snel verteerbaar zetmeel (rapidly digestible starch of RDS) bij graanproducten en vermindering van de postprandiale glykemische respons. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet daarom worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (13) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat de vier studies waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist noodzakelijk waren om gebruiksvoorwaarden voor deze specifieke claim vast te stellen. Het gaat met name om de volgende studies:
- Brand-Miller, J. C., Holt, S., Atkinson, F., Fuzellier, G. en Agnetti, V., Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal, 2006;
  - Laville, M., Rabasa-Lhoret, R., Normand, S. en Braesco, V., Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products, 2005;
  - Rabasa-Lhoret, R., Peronnet, F., Jannot, C., Fuzellier, G. en Gausseres, N., Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects, 2007;
  - Vinoy, S., Aubert, R. en Chapelot, D., A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses, 2000.
- (14) Alle door de aanvrager verstrekte argumenten zijn door de Commissie beoordeeld en voor de studies waarvoor de eigendomsrechten worden opgeëist, wordt ervan uitgegaan dat de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorschriften worden nageleefd. Bij brief van 1 oktober 2012 heeft de aanvrager de Commissie in kennis gesteld van het herstructureringsproces waarmee de Kraft Foods group zijn activiteiten verzelfstandigt en daarbij twee volledig onafhankelijke groepen tot stand brengt, waarvan één de Mondelēz International group is. Aangezien Kraft Foods Europe - Biscuits R&D sinds 1 oktober 2012 tot de Mondelēz International group behoort, heeft de aanvrager formeel verzocht om de bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens te verlenen aan de Mondelēz International group. Bijgevolg mogen de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in deze studies gedurende vijf jaar vanaf de datum van afgifte van de vergunning niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt onder de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) Nr. 1924/2006 vastgestelde voorwaarden.
- (15) Ingevolge een aanvraag van Barry Callebaut Belgium nv, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van flavanolen uit cacao op het behoud van endotheel-afhankelijke vaatverwijding (Vraag nr. EFSA-Q-2012-00002) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Flavanolen uit cacao ondersteunen de instandhouding van endotheel-afhankelijke vaatverwijding, wat bijdraagt aan een gezonde bloedcirculatie”.
- (16) Op 17 juli 2012 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van flavanolen uit cacao en het geclaimde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet daarom worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims van Verordening (EU) nr. 432/2012.
- (17) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat zij niet tot haar conclusies was kunnen komen zonder inachtneming

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2011; 9(7):2292.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2809.

van een interventieonderzoek waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist. Het gaat om de volgende studie: Grassi, D., Desideri, G., Necozone, S., Di Giosia, P., Cheli, P., Barnabei, R., Allegaert, L., Bernaert, H. en Ferri, C., Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects, 2011.

- (18) De Commissie heeft alle door de aanvrager verstrekte argumenten beoordeeld en heeft geconcludeerd dat de studie waarvoor de eigendomsrechten worden opgeëist, voldoet aan de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorschriften. Bijgevolg mogen de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in die studie gedurende vijf jaar vanaf de datum van afgifte van de vergunning niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt onder de voorwaarden van dat artikel.
- (19) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en de formulering en de presentatie worden in dat verband in aanmerking genomen. Als de formulering van de door de aanvrager gebruikte claims dezelfde betekenis voor de consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen-categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims daarom aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen, als deze die opgenomen zijn in de bijlage bij deze verordening.
- (20) In overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet het repertorium van voedings- en gezondheidsclaims dat alle toegestane gezondheidsclaims omvat, worden bijgewerkt om rekening te houden met deze verordening.
- (21) Aangezien de aanvragers om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens verzoeken, wordt het passend geacht het gebruik van deze claims gedurende een periode van vijf jaar te beperken ten behoeve van de aanvragers. De beperking van de vergunning voor deze claims tot het gebruik door een individuele exploitant belet andere aanvragers echter niet een vergunning voor het gebruik van dezelfde claims aan te vragen in-

dien die aanvraag steunt op gegevens en studies die niet vallen onder de bescherming van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

- (22) 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.
- (23) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (24) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden opgenomen in de lijst van toegestane claims van de Unie zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

2. Het gebruik van de in lid 1, bedoelde gezondheidsclaims wordt beperkt tot de aanvragers gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening. Na afloop van deze periode mogen deze gezondheidsclaims overeenkomstig de geldende voorwaarden door alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden gebruikt.

#### Artikel 2

Het gebruik van de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie die in de aanvragen zijn opgenomen, waarvoor de aanvragers de eigendomsrechten opeisen en waarvan de indiening onontbeerlijk was voor het verlenen van de vergunning voor de gezondheidsclaims, is gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening beperkt ten behoeve van de aanvragers, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

#### Artikel 3

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

#### Artikel 4

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, 3 september 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

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

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
„Zure alcoholvrije dranken met een nieuwe formulering met: — minder dan 1 g fermenteerbare koolhydraten per 100 ml (suikers en andere koolhydraten, met uitzondering van polyolen) — 0,3 tot 0,8 mol calcium per mol voedingszuur; — pH-waarde tussen 3,7 en 4,0.	Het vervangen van suikerhoudende zure dranken zoals frisdranken (doorgaans 8-12 g suikers/100 ml) door dranken met een nieuwe formulering draagt bij aan de instandhouding van de mineralisatie van de tanden (*)	Om de claim te mogen vermelden moeten de zure dranken voldoen aan de beschrijving van het voedingsmiddel waarop de claim van toepassing is	—	2010;8(12):1884	—
Langzaam verteerbaar zetmeel	Consumptie van producten met een hoog gehalte langzaam verteerbaar zetmeel (SDS) doet het bloedglucosegehalte minder stijgen na de maaltijd dan producten met een laag gehalte SDS (**)	De claim mag enkel worden gebruikt bij levensmiddelen waarbij ten minste 60 % van de totale energie geleverd wordt door verteerbare koolhydraten en waarbij ten minste 55 % van die koolhydraten verteerbaar zetmeel is, waarvan ten minste 40 % SDS	—	2011;9(7):2292	—
Flavanolen uit cacao	Flavanolen uit cacao helpen de elasticiteit van de bloedvaten te bewaren, wat bijdraagt aan een normale bloedcirculatie (***)	Er moet informatie aan de consument worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 200 mg flavanolen uit cacao.  De claim mag uitsluitend worden gebruikt voor drank op basis van cacao (met cacao-poeder) of voor pure chocolade die ten minste een dagelijkse inname van 200 mg flavanolen uit cacao met een polymerisatiegraad van 1 tot en met 10 biedt	—	2012;10(7):2809	—

(\*) Vergunning afgegeven op 24 september 2013 beperkt tot het gebruik door GlaxoSmithKline Services Unlimited en de daaraan gelieerde ondernemingen, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, VERENIGD KONINKRIJK, voor een periode van vijf jaar.

(\*\*) Vergunning afgegeven op 24 september 2013 beperkt tot het gebruik door Mondelēz International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, voor een periode van vijf jaar.

(\*\*\*) Vergunning afgegeven op 24 september 2013 beperkt tot het gebruik door Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, BELGIË, voor een periode van vijf jaar”.