

VERORDENING (EU) Nr. 175/2014 VAN DE COMMISSIE

van 25 februari 2014

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de 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 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 mogen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA, hierna „de Autoriteit” genoemd) voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.
- (3) De Autoriteit brengt een advies uit over de desbetreffende gezondheidsclaim.
- (4) De Commissie dient bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening te houden met het advies van de Autoriteit.
- (5) Ingevolge een aanvraag van PiLeJe die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van een combinatie van *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 en *S. thermophilus* LA 104 en darmongemak (vraag nr. EFSA-Q-2012-00588) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „bevordert het darmcomfort”.
- (6) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is

geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen het gebruik van een combinatie van *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 en *S. thermophilus* LA 104 en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

- (7) Ingevolge een aanvraag van PiLeJe die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van een combinatie van *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 en *S. thermophilus* LA 104 en het ontlastingspatroon (vraag nr. EFSA-Q-2012-00589) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „reguleert de darmpassage”.
- (8) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen het gebruik van een combinatie van *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 en *S. thermophilus* LA 104 en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) Ingevolge een aanvraag van Nutrilinks Sarl die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ♀EFAX™ en de vermindering van menstruatietijd (vraag nr. EFSA-Q-2012-00591) ⁽⁴⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „♀EFAX™ draagt bij aan het behoud van een normale menstruatiecyclus”.
- (10) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van ♀EFAX™ en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3085.⁽³⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3086.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

- (11) Ingevolge een aanvraag van Kemin Foods LC die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Slendesta® Potato Extract en het verliezen van lichaamsgewicht (vraag nr. EFSA-Q-2012-00704) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slendesta® helpt mensen met overgewicht lichaamsgewicht te verliezen”.
- (12) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slendesta® Potato Extract en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) Ingevolge een aanvraag van Zambon bv die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van Monurelle® en de vermindering van bacteriële kolonisatie van de urinewegen (vraag nr. EFSA-Q-2012-00737) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „De proanthocyanidines die Monurelle® bevat, kunnen bijdragen aan een betere bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële pathogenen”.
- (14) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Monurelle® en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (15) Ingevolge een aanvraag van SA Vichy Catalan die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Vichy Catalan natuurlijk mineraalwater met toegevoegd koolzuurgas en het verlagen van de lipemische reactie na maaltijden (vraag nr. EFSA-Q-2012-00872) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Vichy Catalan, een natuurlijk mineraalwater met toegevoegd koolzuurgas dat rijk is aan minerale zouten, helpt de stijging van het triglyceridengehalte tijdens de spijsvertering te verminderen”.
- (16) Op 12 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Vichy Catalan natuurlijk mineraalwater met toegevoegd koolzuurgas en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (17) De gezondheidsclaim in verband met Slendesta® Potato Extract is een gezondheidsclaim als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor derhalve de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 6, van die verordening geldt. Aangezien de aanvraag echter niet voor 19 januari 2008 is ingediend, is niet voldaan aan het vereiste van artikel 28, lid 6, onder b), van die verordening en komt die claim daarom niet in aanmerking voor de in dat artikel vastgestelde overgangperiode.
- (18) De overige onder deze verordening vallende gezondheidsclaims zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening geldt totdat de lijst van toegestane claims wordt vastgesteld, mits zij aan die verordening voldoen.
- (19) De lijst van toegestane gezondheidsclaims is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾ en is van toepassing sinds 14 december 2012. Wat de in artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bedoelde claims betreft waarvan de beoordeling door de Autoriteit of de bestudering door de Commissie uiterlijk op 14 december 2012 niet was afgerond en die krachtens deze verordening niet in de lijst van toegestane gezondheidsclaims worden opgenomen, is het passend te voorzien in een overgangperiode gedurende welke zij verder mogen worden gebruikt teneinde de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de bevoegde nationale autoriteiten in staat te stellen zich aan het verbod van die claims aan te passen.
- (20) 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.
- (21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

- De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims die zijn gebruikt vóór de inwerkingtreding van deze verordening, mogen verder worden gebruikt gedurende een periode van ten hoogste zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3083.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3082.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

⁽⁴⁾ PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1.

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, 25 februari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Referentie EFSA­advies
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	Een combinatie van <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 en <i>S. thermophilus</i> LA 104	Bevordert het darmcomfort	Q-2012-00588
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	Een combinatie van <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 en <i>S. thermophilus</i> LA 104	Reguleert de darm­passage	Q-2012-00589
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	♀EFAX™	♀EFAX™ draagt bij aan het behoud van een normale menstruatiecyclus	Q-2012-00591
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	Slendesta® Potato Extract	Slendesta® helpt mensen met overgewicht lichaam­gewicht te verliezen	Q-2012-00704
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	Monurelle®	De proanthocyanidines die Monurelle® bevat, kunnen bijdragen aan een betere bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële pathogenen	Q-2012-00737
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	Vichy Catalan natuurlijk mineraalwater met toegevoegd koolzuurgas	Vichy Catalan, een natuurlijk mineraalwater met toegevoegd koolzuurgas dat rijk is aan minerale zouten, helpt de stijging van het triglyceridengehalte tijdens het spijsverteringsproces te verminderen	Q-2012-00872