

VERORDENING (EG) Nr. 353/2008 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2008

tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften voor aanvragen van een vergunning voor gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op artikel 15, lid 4,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1924/2006 stelt voorschriften vast voor het gebruik van claims in de etikettering en presentatie van levensmiddelen en in de daarvoor gemaakte reclame.
- (2) Aanvragen van een vergunning voor gezondheidsclaims moeten afdoende en voldoende aantonen dat de gezondheidsclaim is gebaseerd op en onderbouwd door algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs, door rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en door de bewijzen te wegen.
- (3) Als bepaald in artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moeten uitvoeringsvoorschriften worden vastgesteld betreffende overeenkomstig die verordening ingediende aanvragen voor gezondheidsclaims, met inbegrip van voorschriften voor het opstellen en indienen van de aanvragen.
- (4) De uitvoeringsvoorschriften moeten ervoor zorgen dat het aanvraagdossier wordt samengesteld op een wijze die de voor de beoordeling van de aanvragen door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid benodigde wetenschappelijke gegevens definieert en classificeert.
- (5) De uitvoeringsvoorschriften zijn hoofdzakelijk bedoeld als algemene leidraad en, afhankelijk van de aard van de claim, kan de aard en de omvang van de voor de evaluatie van de wetenschappelijke verdienste nodige studies variëren.

- (6) Aanvragen voor gezondheidsclaims moeten rekening houden met de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, met name de algemene beginselen en voorwaarden vastgesteld in de artikelen 3 en 5. Er moet een separate aanvraag voor elke afzonderlijke gezondheidsclaim worden ingediend, met specificatie van het type claim.
- (7) De overeenkomstig deze verordening te verstrekken gegevens en documenten laten de eventuele aanvullende informatie onverlet, die de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) zo nodig kan verlangen overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (8) Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA een advies uitgebracht over de wetenschappelijke en technische richtsnoeren voor de opstelling en de indiening van aanvragen betreffende gezondheidsclaims ⁽²⁾. De aanvragen moeten de richtsnoeren van de EFSA in samenhang met de uitvoeringsvoorschriften volgen om ervoor te zorgen dat zij op geharmoniseerde wijze bij de EFSA worden ingediend.
- (9) Om in aanmerking te komen voor de gegevensbescherming, als vastgesteld in artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moeten de verzoeken om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens worden gerechtvaardigd en moeten alle gegevens in een afzonderlijk deel van de aanvraag worden opgenomen.
- (10) 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***Onderwerp**

Deze verordening stelt uitvoeringsvoorschriften vast voor de volgende aanvragen:

- a) aanvragen van een vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9, gerectificeerd in PB L 12 van 18.1.2007, blz. 3. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 109/2008 (PB L 39 van 13.2.2008, blz. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) aanvragen voor de opname van een claim in de in artikel 13, lid 3, bedoelde lijst, ingediend overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

Reikwijdte van de aanvraag

Elke aanvraag heeft betrekking op slechts één verband tussen een nutriënt of een andere stof, of een levensmiddel of levensmiddelcategorie, en een enkel geclaimd effect.

Artikel 3

Specificatie van het type gezondheidsclaim

De aanvraag specificeert het type gezondheidsclaim, als vermeld in de artikelen 13 en 14 van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 4

Door eigendomsrechten beschermde gegevens

Aanwijzingen betreffende informatie die door eigendomsrechten is beschermd, met de verifieerbare staving daarvan, als bedoeld in artikel 15, lid 3, onder d), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, worden opgenomen in een afzonderlijk deel van de aanvraag.

Artikel 5

Wetenschappelijke studies

De studies en ander materiaal, als bedoeld in artikel 15, lid 3, onder c) en e), van Verordening (EG) nr. 1924/2006:

- a) betreffen in hoofdzaak onderzoeken bij mensen en, in geval van claims met betrekking tot de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen, onderzoeken bij kinderen;
- b) worden gepresenteerd volgens een hiërarchie van studieopzetten, die de relatieve bewijskracht weerspiegelt van de informatie die uit verschillende types studies kan worden verkregen.

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

Gedaan te Brussel, 18 april 2008.

Artikel 6

Gebruiksvoorwaarden

Overeenkomstig artikel 15, lid 3, onder f), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 omvatten de gebruiksvoorwaarden naast het voorstel voor de tekst van de gezondheidsclaim het volgende:

- a) de doelpopulatie voor de voorgenoemde gezondheidsclaim;
- b) de hoeveelheid van de nutriënt of andere stof, of van het levensmiddel of de levensmiddelcategorie, en het consumptiepatroon, die vereist zijn om het geclaimde heilzame effect te bereiken;
- c) indien van toepassing, een vermelding voor mensen die het gebruik van de nutriënt of andere stof, of van het levensmiddel of de levensmiddelcategorie, waarvoor de claim wordt gedaan, dienen te vermijden;
- d) een waarschuwing voor de nutriënt of andere stof, of van het levensmiddel of de levensmiddelcategorie die/dat bij overmatig gebruik een gezondheidsrisico kan inhouden;
- e) andere gebruiksbeperkingen en aanwijzingen voor bereiding en/of gebruik.

Artikel 7

Technische voorschriften

De aanvraag wordt opgesteld en ingediend overeenkomstig de technische voorschriften, als vastgesteld in de bijlage.

Artikel 8

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

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Technische voorschriften voor de opstelling en de indiening van de aanvraag voor gezondheidsclaims

INLEIDING

1. Deze bijlage is van toepassing op gezondheidsclaims in verband met de consumptie van een levensmiddelcategorie, een levensmiddel of bestanddelen daarvan (waaronder een nutriënt of andere stof, of een combinatie van nutriënten/ andere stoffen), hierna „levensmiddel” genoemd.
2. Indien sommige van de in deze bijlage voorgeschreven gegevens niet door de aanvrager worden verstrekt in de veronderstelling dat zij niet van toepassing zijn op de desbetreffende aanvraag, moeten redenen voor de afwezigheid van deze gegevens in de aanvraag worden opgegeven.
3. Onder „aanvraag” wordt hierna verstaan: een afzonderlijk dossier dat de informatie en de wetenschappelijke gegevens bevat die worden ingediend voor de verlening van de vergunning voor de gezondheidsclaim in kwestie.
4. Er moet één aanvraag worden opgesteld voor elke afzonderlijke gezondheidsclaim; dat betekent dat elke aanvraag slechts betrekking kan hebben op een verband tussen een levensmiddel en een enkel geclaimd effect. Door de aanvrager kunnen in dezelfde aanvraag verscheidene formuleringen van een levensmiddel voor de desbetreffende gezondheidsclaim worden voorgesteld, mits het wetenschappelijke bewijsmateriaal geldt voor alle voorgestelde formuleringen van een levensmiddel, waarvoor die gezondheidsclaim wordt gedaan.
5. In de aanvraag moet worden aangegeven of de desbetreffende of een soortgelijke gezondheidsclaim wetenschappelijk is geëvalueerd door een bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat of een derde land. Zo ja, moet een kopie van de wetenschappelijke evaluatie worden verstrekt.
6. Pertinente wetenschappelijke gegevens zijn gegevens van alle al dan niet bij mensen uitgevoerde studies, gepubliceerd of niet-gepubliceerd, die relevant zijn voor de onderbouwing van de gezondheidsclaim waarvoor de aanvraag wordt ingediend, omdat zij het verband tussen het levensmiddel en het geclaimde effect bestuderen, inclusief gegevens vóór en gegevens tegen het bestaan van een dergelijk verband. Er moet een omvattend overzicht worden gegeven van pertinente gepubliceerde gegevens over studies bij mensen.
7. Abstracts uit vaktijdschriften en in kranten, tijdschriften, nieuwsbrieven of brochures gepubliceerde artikelen, die niet intercollegiaal zijn getoetst, mogen niet worden geciteerd. Boeken of hoofdstukken van boeken voor consumenten of het grote publiek mogen niet worden geciteerd.

ALGEMENE BEGINSELEN VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE ONDERBOUWING

1. De aanvraag moet alle voor de gezondheidsclaim pertinente, al dan niet gepubliceerde wetenschappelijke gegevens vóór en tegen de claim, alsook een omvattend overzicht van de gegevens uit studies bij mensen bevatten om aan te tonen dat de gezondheidsclaim door alle wetenschappelijke gegevens tezamen wordt onderbouwd, onder weging van het bewijsmateriaal. Voor de onderbouwing van een gezondheidsclaim zijn gegevens vereist van bij mensen uitgevoerde studies naar het verband tussen de consumptie van het levensmiddel en het geclaimde effect.
2. De aanvraag moet een omvattende analyse bevatten van de gegevens van bij mensen uitgevoerde studies naar het specifieke verband tussen het levensmiddel en het geclaimde effect. Deze analyse, alsook de identificatie van de voor de gezondheidsclaim als pertinent beschouwde gegevens, moet systematisch en transparant worden uitgevoerd om aan te tonen dat de aanvraag op passende wijze het relatieve belang van al het beschikbare bewijsmateriaal weerspiegelt.
3. De onderbouwing van de gezondheidsclaims moet rekening houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en moet door weging van het bewijsmateriaal aantonen in welke mate:
 - a) het geclaimde effect van het levensmiddel heilzaam is voor de gezondheid van de mens;

- b) een oorzakelijk verband wordt gelegd tussen de consumptie van het levensmiddel en het geclaimde effect bij de mens (zoals: sterkte, consistentie, specificiteit, dosis/responsrelatie en biologische plausibiliteit van het verband);
- c) de hoeveelheid van het levensmiddel en het consumptiepatroon die voor het geclaimde effect vereist zijn, redelijkerwijs als onderdeel van een evenwichtige voeding kunnen worden bereikt;
- d) de specifieke studiegroep(en) waarin het bewijsmateriaal is verkregen, representatief is (zijn) voor de doelpopulatie waarvoor de claim is bedoeld.

KENMERKEN VAN HET LEVENSMIDDEL

De volgende informatie moet worden verstrekt voor het levensmiddelbestanddeel, het levensmiddel of de levensmiddelcategorie waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan.

1. Voor een levensmiddelbestanddeel:

- a) de bron en specificaties ⁽¹⁾, zoals fysische en chemische eigenschappen, samenstelling, en
- b) indien van toepassing, de microbiologische bestanddelen van het levensmiddelbestanddeel.

2. Voor een levensmiddel of levensmiddelcategorie:

- a) de beschrijving van het levensmiddel of de levensmiddelcategorie, inclusief karakterisering van de voedselmatrix en de gehele samenstelling, waaronder het gehalte aan nutriënten van het levensmiddel;
- b) de bron en specificaties van het levensmiddel of de levensmiddelcategorie en, met name, het gehalte aan het (de) bestande(e)l(en) waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft.

3. In alle gevallen:

- a) indien van toepassing, de variabiliteit van partij tot partij;
- b) de toegepaste analysemethoden;
- c) indien van toepassing, een samenvatting van de uitgevoerde studies in verband met de productieomstandigheden, de variabiliteit tussen verschillende partijen en de analyseprocedures, en van de resultaten en conclusies van de stabiliteitsstudies, en de conclusies ten aanzien van de opslagomstandigheden en houdbaarheid;
- d) indien van toepassing, de relevante gegevens en bewijzen waaruit blijkt dat het bestanddeel waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan, aanwezig is in een vorm die door het lichaam van de mens kan worden gebruikt;
- e) als absorptie niet nodig is om het geclaimde effect te bewerkstelligen, zoals voor plantensterolen, vezels en melkzuurbacteriën, de relevante gegevens en bewijzen waaruit blijkt dat het bestanddeel de doelzone bereikt;
- f) alle beschikbare gegevens over de factoren die van invloed kunnen zijn op de absorptie of het gebruik in het lichaam van het bestanddeel waarvoor de gezondheidsclaim wordt gedaan.

⁽¹⁾ Zo mogelijk kunnen internationaal erkende specificaties worden geciteerd.

ORGANISATIE VAN PERTINENTE WETENSCHAPPELIJKE GEGEVENS

1. De geïdentificeerde wetenschappelijke gegevens moeten in de onderstaande volgorde worden georganiseerd: gegevens van bij mensen uitgevoerde studies, eventueel gevolgd door gegevens van niet bij mensen uitgevoerde studies.
2. De gegevens van bij mensen uitgevoerde studies moeten volgens de studieopzet worden gerangschikt in de onderstaande volgorde:
 - a) bij mensen uitgevoerde interventiestudies, gerandomiseerde gecontroleerde studies, andere gerandomiseerde studies (niet-gecontroleerd), gecontroleerde (niet-gerandomiseerde) studies, andere interventiestudies;
 - b) bij mensen uitgevoerde observatiestudies, cohortstudies, case-controlstudies, transversale studies, andere observatiestudies, zoals casusrapporten;
 - c) andere bij mensen uitgevoerde studies in verband met de mechanismen waardoor het levensmiddel het geclaimde effect tot stand kan brengen, inclusief studies inzake biologische beschikbaarheid.
3. De gegevens van niet bij mensen uitgevoerde studies bestaan uit:
 - a) gegevens van bij dieren uitgevoerde studies, waaronder studies naar aspecten in verband met absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding van het levensmiddel, mechanistische studies en andere studies;
 - b) ex vivo- of in vitro-gegevens, gebaseerd op menselijke of dierlijke biologische monsters, in verband met de werkingsmechanismen waardoor het levensmiddel het geclaimde effect tot stand kan brengen, en andere niet bij mensen uitgevoerde studies.

SAMENVATTING VAN PERTINENTE WETENSCHAPPELIJKE GEGEVENS

Naast de in artikel 15, lid 3, onder g), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voorgeschreven samenvatting van de aanvraag moeten de aanvragers een samenvatting van de pertinente wetenschappelijke gegevens verstrekken, die de volgende informatie moet bevatten:

1. de samenvatting van de gegevens van pertinente bij mensen uitgevoerde studies, waaruit blijkt in welke mate het verband tussen het levensmiddel en het geclaimde effect door alle gegevens van de studies bij mensen wordt ondersteund;
2. de samenvatting van de gegevens van pertinente niet bij mensen uitgevoerde studies, waaruit blijkt hoe en in welke mate de pertinente niet bij mensen uitgevoerde studies het verband tussen het levensmiddel en het geclaimde effect bij mensen kunnen helpen ondersteunen;
3. de algemene conclusies, rekening houdend met alle gegevens, waaronder bewijsmateriaal vóór en tegen de claim, onder weging van het bewijsmateriaal. De algemene conclusies moeten duidelijk aangeven in welke mate:
 - a) het geclaimde effect van het levensmiddel heilzaam is voor de gezondheid van de mens;
 - b) een oorzakelijk verband wordt gelegd tussen de consumptie van het levensmiddel en het geclaimde effect bij de mens (zoals: sterkte, consistentie, specificiteit, dosis/responsrelatie en biologische plausibiliteit van het verband);
 - c) de hoeveelheid van het levensmiddel en het consumptiepatroon die voor het geclaimde effect vereist zijn, redelijkerwijs als onderdeel van een evenwichtige voeding kunnen worden bereikt;
 - d) de specifieke studiegroep(en) waarin het bewijsmateriaal is verkregen, representatief is (zijn) voor de doelpopulatie waarvoor de claim is bedoeld.

STRUCTUUR VAN DE AANVRAAG

De aanvragen moeten als volgt worden gestructureerd. Als door de aanvrager een rechtvaardiging wordt verstrekt, kunnen bepaalde delen worden weggelaten.

Deel 1 — Administratieve en technische gegevens

- 1.1. Inhoudsopgave
- 1.2. Aanvraagformulier
- 1.3. Algemene informatie
- 1.4. Bijzonderheden over de gezondheidsclaim
- 1.5. Samenvatting van de aanvraag
- 1.6. Referenties

Deel 2 — Kenmerken van het levensmiddel/bestanddeel

- 2.1. Levensmiddelbestanddeel
- 2.2. Levensmiddel of levensmiddelcategorie
- 2.3. Referenties

Deel 3 — Algemene samenvatting van de pertinente wetenschappelijke gegevens

- 3.1. Samenvatting in tabelvorm van alle geïdentificeerde pertinente studies
- 3.2. Samenvatting in tabelvorm van de gegevens van pertinente bij mensen uitgevoerde studies
- 3.3. Schriftelijke samenvatting van de gegevens van pertinente bij mensen uitgevoerde studies
- 3.4. Schriftelijke samenvatting van de gegevens van pertinente niet bij mensen uitgevoerde studies
- 3.5. Algemene conclusies

Deel 4 — Corpus van geïdentificeerde pertinente wetenschappelijke gegevens

- 4.1. Identificatie van pertinente wetenschappelijke gegevens
- 4.2. Geïdentificeerde pertinente gegevens

Deel 5 — Bijlagen bij de aanvraag

- 5.1. Glossarium/afkortingen
 - 5.2. Kopieën/reprints van pertinente gepubliceerde gegevens
 - 5.3. Volledige studieverlagen van pertinente niet-gepubliceerde gegevens
 - 5.4. Andere
-