VERORDENING (EU) Nr. 1154/2014 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 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) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald 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 (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.

(3) De EFSA moet een advies uitbrengen over de desbetreffende gezondheidsclaim.

(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 EJP Pharmaceutical ApS 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 zink en de preventie van een slechte adem (vraag nr. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Voorkomt een slechte adem door het neutraliseren van vluchtige zwavelverbindingen (VZV's) in de mond en de mondholte".

(6) Op 1 juni 2011 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat die claim veeleer verband houdt met de geur van de adem dan met een functie van het lichaam zoals vereist in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1924/2006. Tijdens de beoordeling van de claim werd de aanvrager gevraagd te verduidelijken op welke manier de voorgestelde claim verband houdt met een lichaamsfunctie. De aanvrager voerde aan dat de productie van vluchtige zwavelverbindingen en een slechte adem, als onderdeel van de bacteriële flora van de mond en de mondholte, verband houden met de functie van de mond en de mondholte en bijgevolg met een lichaamsfunctie. De EFSA merkte echter op dat uit het bewijsmateriaal niet blijkt dat de chemische neutralisatie van vluchtige zwavelverbindingen in de mond ter verbetering van een slechte adem een fysiologisch effect vormt met betrekking tot een lichaamsfunctie. De aanvrager kon met andere woorden niet aantonen dat zink een fysiologisch effect heeft met betrekking tot een lichaamsfunctie, zoals vereist in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(7) Naar aanleiding van een aanvraag van Leiber GmbH 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 Yestimun® en de afweer tegen ziekteverwekkers in de bovenste luchtwegen (vraag nr. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Dagelijks innemen van Yestimun® helpt bij de instandhouding van de lichamelijke afweer tegen ziekteverwekkers".

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) EFSA Journal 2011;9(6):2169.
([3]) EFSA Journal 2013;11(4):3159.

(8) Op 8 april 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen de consumptie van Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glucanen uit de celwand van biergist) en het geclaimde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(9) Naar aanleiding van een aanvraag van Vivatech 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 Transitech® en een verbetering van de darmwerking die voortduurt na de stopzetting van de inname van het levensmiddel (vraag nr. EFSA-Q-2013-00087) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Zorgt voor verbetering en duurzame regulering van de darmtransit".

(10) Op 13 juni 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Transitech® en het geclaimde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(11) Ingevolge een aanvraag van Clasado Limited die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Bimuno® GOS en de vermindering van gastro-intestinale ongemakken (vraag nr. EFSA-Q-2012-01007) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De regelmatige dagelijkse consumptie van 1,37 g galacto-oligosachariden van Bimuno® kan darmongemakken verminderen.".

(12) Op 18 juni 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat een gezondheidsclaim inzake Bimuno® en de vermindering van gastro-intestinale ongemakken overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 al eerder door de EFSA is geëvalueerd, met een ongunstige uitkomst ([3]), en dat de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie geen bewijsmateriaal bevat dat kon worden gebruikt voor de wetenschappelijke onderbouwing van de gezondheidsclaim. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(13) Ingevolge een aanvraag van Fuko Pharma Ltd 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG en het behoud van een normale stoelgang bij behandelingen met antibiotica (vraag nr. EFSA-Q-2013-00015) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „*Lactobacillus rhamnosus* GG voor het behoud van een normale stoelgang tijdens behandelingen met orale antibiotica".

(14) Op 18 juni 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van *Lactobacillus rhamnosus* GG en het geclaimde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(15) Naar aanleiding van een aanvraag van Gelita AG 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 VeriSol®P en een verandering in huidelasticiteit met een verbetering van de huidfunctie tot gevolg (vraag nr. EFSA-Q-2012-00839) ([5]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Karakteristiek collageenpeptidemengsel (collageenhydrolysaat) met een gunstig fysiologisch effect op het behoud van de gezondheid van de huid door de bevordering van een normale collageen- en elastineaanmaak, wat tot uiting komt in een grotere huidelasticiteit en een vermindering van de rimpels.".

(16) Op 20 juni 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen de consumptie van Verisol®P en het geclaimde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

([1]) EFSA Journal 2013;11(6):3258.
([2]) EFSA Journal 2013;11(6):3259.
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2472.
([4]) EFSA Journal 2013;11(6):3256.
([5]) EFSA Journal 2013;11(6):3257.

(17) Ingevolge een aanvraag van Pharmatoka S.A.S. 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 proanthocyanidines in Urell® en de vermindering van bacteriële kolonisatie van de urinewegen (vraag nr. EFSA-Q-2012-00700) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „De proanthocyanidines in Urell® dragen bij aan een betere bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële ziekteverwekkers".

(18) Op 26 juli 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband kon worden vastgesteld tussen de consumptie van de proanthocyanidines in Urell® en het geclaimde effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(19) Ingevolge een aanvraag van Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Preservation® en de snelle hervatting van celactiviteit na stress (vraag nr. EFSA-Q-2013-00021) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „verbetert de fysiologische reactie op stress door de verschijning van hitteschokeiwitten (heat shock proteins — HSP's) te versnellen en zorgt voor het behoud van een voldoende hoog HSP-niveau zodat het organisme voorbereid is op eventuele nieuwe stresssituaties".

(20) Op 26 juli 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat het door de aanvrager aangegeven geclaimde effect algemeen en niet-specifiek is, en dat het door de aanvrager verstrekte referentiemateriaal geen informatie omvatte die kon worden gebruikt voor het vaststellen van een specifiek gunstig fysiologisch effect. Aangezien de claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

(21) De gezondheidsclaims waarop deze verordening betrekking heeft, zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 die tot de vaststellingvan de lijst van toegestane gezondheidsclaims in aanmerking komen voor de overgangsperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening, op voorwaarde dat zij aan die verordening voldoen.

(22) De lijst van toegestane gezondheidsclaims is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie ([3]) en is van toepassing sinds 14 december 2012. Met betrekking tot in artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 genoemde claims waarvan de beoordeling door de EFSA of de bestudering door de Commissie per 14 december 2012 niet is afgerond en die niet krachtens die verordening zijn opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims, moet een overgangsperiode worden ingesteld waarbinnen zij verder mogen worden gebruikt, zodat zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als de nationale bevoegde autoriteiten zich aan het verbod op dergelijke claims kunnen aanpassen.

(23) 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.

(24) 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 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.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaims die zijn gebruikt vóór de inwerkingtreding van deze verordening, mogen evenwel verder worden gebruikt gedurende een periode van ten hoogste zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

([1]) EFSA Journal 2013;11(7):3326.
([2]) EFSA Journal 2013;11(7):3330.
([3]) 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).

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, 29 oktober 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 EFSA-advies
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	Zink	Voorkomt een slechte adem door het neutraliseren van vluchtige zwavelverbindingen (VZV's) in de mond en de mondholte	Q-2010-01092
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	Yestimun®	Dagelijks innemen van Yestimun® helpt bij de instandhouding van de lichamelijke afweer tegen ziekteverwekkers	Q-2012-00761
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	Transitech®	Zorgt voor verbetering en duurzame regulering van de darmtransit	Q-2013-00087
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	Bimuno® GOS	De regelmatige dagelijkse consumptie van 1,37 g galacto-oligosachariden van Bimuno® kan darmongemakken verminderen	Q-2012-01007
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	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG voor het behoud van een normale stoelgang tijdens behandelingen met antibiotica	Q-2013-00015
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	VeriSol®P	Karakteristiek collageenpeptidemengsel (collageenhydrolysaat) met een gunstig fysiologisch effect op het behoud van de gezondheid van de huid door de bevordering van een normale collageen- en elastineaanmaak, wat tot uiting komt in een grotere huidelasticiteit en een vermindering van de rimpels	Q-2012-00839
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	Proanthocyanidines in Urell®	De proanthocyanidines in Urell® dragen bij aan een betere bescherming van de lagere urinewegen tegen bacteriële ziekteverwekkers	Q-2012-00700
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	Preservation®	Verbetert de fysiologische reactie op stress door de verschijning van hitteschokeiwitten (heat shock proteins — HSP) te versnellen en zorgt voor het behoud van een voldoende hoog HSP-niveau zodat het organisme voorbereid is op eventuele nieuwe stresssituaties	Q-2013-00021