VERORDENING (EU) Nr. 957/2010 VAN DE COMMISSIE

van 22 oktober 2010

betreffende de verlening en weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen

(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 17, lid 3,

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 van een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden toegezonden. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna „de Autoriteit" genoemd.

(3) Na ontvangst van een aanvraag moet de Autoriteit de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.

(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) Twee in deze verordening bedoelde adviezen hebben betrekking op aanvragen voor claims inzake ziekterisicobeperking, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en drie adviezen hebben betrekking op aanvragen voor gezondheidsclaims over de ontwikkeling en gezondheid van kinderen, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(6) Ingevolge een aanvraag van de Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht een advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van jodium op de normale groei van kinderen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-324) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Jodium is nodig voor de groei van kinderen".

(7) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar op 20 november 2009 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van jodium en het beweerde effect. Daarom moet een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, geacht worden te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de EU-lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(8) Ingevolge een aanvraag van de Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht een advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van ijzer op de cognitieve ontwikkeling van kinderen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-325) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „IJzer is nodig voor de cognitieve ontwikkeling van kinderen".

(9) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar op 20 november 2009 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van ijzer en het beweerde effect. Daarom moet een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, geacht worden te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de EU-lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(10) Artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat indien een advies luidt dat voor de gezondheidsclaim een vergunning kan worden verleend, in dat advies bepaalde gegevens dienen te worden opgenomen. Deze gegevens dienen derhalve in bijlage I bij deze verordening te worden opgenomen voor de toegestane claims en dienen — al naar gelang het geval — een herziene formulering van de claims, specifieke gebruiksvoorwaarden voor de claims en — indien van toepassing — de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing te omvatten, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de Autoriteit.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

([2]) The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

([3]) The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

(11) 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 in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van claims dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat ze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelencategorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen, zoals vermeld in bijlage I.

(12) Ingevolge een aanvraag van GP International Holding B.V., die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van OPC Premium™ op de verlaging van de bloedcholesterol (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00454) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Er is gebleken dat OPC's de bloedcholesterolniveaus verlagen en daarom het risico van hart- en vaatziekten kunnen verminderen".

(13) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar op 26 oktober 2009 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de inname van OPC Premium™ en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(14) Ingevolge een aanvraag van Valosun A.S., die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Uroval® op infecties van de urinewegen (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00600) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Veenbesextract en D-mannose, de voornaamste actieve bestanddelen van het voedingssupplement Uroval®, maken de hechting van schadelijke bacteriën op de blaaswand ongedaan. De hechting van schadelijke bacteriën op de blaaswand is de voornaamste risicofactor bij de ontwikkeling van infecties van de urinewegen".

(15) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar door de Commissie en de lidstaten op 22 december 2009 ontvangen advies dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de inname van Uroval® en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(16) Ingevolge een aanvraag van Töpfer GmbH, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van een combinatie van bifidobacteriën (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum)* op de vermindering van mogelijk pathogene micro-organismen in de darmen (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00224) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Probiotische bifidobacteriën leiden tot een gezonde darmflora vergelijkbaar met de samenstelling van de darmflora in de darmen van baby's die borstvoeding krijgen".

(17) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar door de Commissie en de lidstaten op 22 december 2009 ontvangen advies dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de inname van de combinatie van bifidobacteriën en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(18) 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, is rekening gehouden bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen.

(19) 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 hiertegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in bijlage I bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims mogen voor levensmiddelen op de markt van de Europese Unie worden gedaan overeenkomstig de in die bijlage beschreven voorwaarden.

Die gezondheidsclaims worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

De in bijlage II bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims mogen niet worden opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.
([2]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.
([3]) The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 die in bijlage II bij deze verordening zijn opgenomen, mogen tot uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening verder worden gebruikt.

Artikel 3

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, 22 oktober 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Toegestane gezondheidsclaims

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Aanvrager — adres	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	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrijk	Jodium	Jodium draagt bij tot de normale groei van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste een bron van jodium zijn zoals bedoeld in de claim BRON VAN (NAAM VAN DE VITAMINE(N)) EN/OF (NAAM VAN HET MINERAAL/DE MINERALEN), zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006		Q-2008-324
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrijk	IJzer	IJzer draagt bij tot de normale cognitieve ontwikkeling van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste een bron van ijzer zijn zoals bedoeld in de claim BRON VAN (NAAM VAN DE VITAMINE(N)) EN/OF (NAAM VAN HET MINERAAL/DE MINERALEN), zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006		Q-2008-325

BIJLAGE II

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	OPC Premium™	Er is gebleken dat OPC's de bloedcholesterolniveaus verlagen en daarom het risico van hart- en vaatziekten kunnen verminderen.	Q-2009-00454
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Uroval®	Veenbesextract en D-mannose, de voornaamste actieve bestanddelen van het voedingssupplement Uroval®, maken de hechting van schadelijke bacteriën op de blaaswand ongedaan. De hechting van schadelijke bacteriën op de blaaswand is de voornaamste risicofactor bij de ontwikkeling van infecties van de urinewegen.	Q-2009-00600
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Combinatie van bifidobacteriën (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum*)	Probiotische bifidobacteriën leiden tot een gezonde darmflora vergelijkbaar met de samenstelling van de darmflora in de darmen van baby's die borstvoeding krijgen.	Q-2009-00224