Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 983/2009 VAN DE COMMISSIE**

van 21 oktober 2009

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 277 van 22.10.2009, blz. 3)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) nr. 376/2010 van de Commissie van 3 mei 2010	L 111	3	4.5.2010

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 983/2009 VAN DE COMMISSIE

van 21 oktober 2009

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

(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 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 om verlening 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 dient de aanvragen door te zenden aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna „de Autoriteit” genoemd.

(3) Na ontvangst van de aanvraag dient de Autoriteit de overige lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis te stellen van de aanvraag en advies over de betrokken gezondheidsclaim uit te brengen.

(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) Op 19 augustus 2008 hebben de Commissie en de lidstaten zeven adviezen van de Autoriteit ontvangen over aanvragen voor de verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim. Op 22 september 2008 hebben de Commissie en de lidstaten één advies van de Autoriteit ontvangen over een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim. Op 22 oktober 2008 hebben de Commissie en de lidstaten acht adviezen ontvangen over aanvragen voor de verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim. Op 31 oktober 2008 hebben de Commissie en de lidstaten vijf adviezen ontvangen over aanvragen voor de verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim. Op 14 november 2008 hebben de Commissie en de lidstaten twee adviezen ontvangen over aanvragen voor de verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim.

(6) Zes adviezen hadden betrekking op aanvragen voor claims inzake ziekterisicobeperking, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en zeventien adviezen hadden betrekking op aanvragen voor gezondheidsclaims die over de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006. Eén aanvraag om verlening van een vergunning voor een gezond-

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

▼B

heidsclaim werd door de aanvrager ingetrokken en over één aanvraag moet nog een nader besluit worden genomen.

(7) Na een aanvraag van Unilever PLC (Verenigd Koninkrijk) en Unilever nv (Nederland), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van plantensterolen op het bloedcholesterol en het risico op coronaire hartziekten (Vraag nr. EFSA-Q-2008-085) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is bewezen dat plantensterolen het bloedcholesterol in significante mate verlagen. Het is bewezen dat verlaging van het bloedcholesterol het risico van (coronaire) hartziekten vermindert.”.

(8) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van plantensterolen en het beweerde effect. Mits anders geformuleerd, moet de claim worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en met name artikel 14, lid 1, onder a), en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(9) Na een aanvraag van McNeil Nutritionals, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van plantenstanolesters op het bloedcholesterol en het risico van coronaire hartziekten (Vraag nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Door het LDL-cholesterol actief te verlagen (met tot 14 % binnen twee weken, door de cholesterolabsorptie te blokkeren) verminderen plantenstanolesters het risico van (coronaire) hartziekten.”.

(10) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van plantenstanolesters en het beweerde effect. Mits anders geformuleerd, moet de claim worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en met name artikel 14, lid 1, onder a), en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(11) Na een aanvraag van Unilever PLC/NV, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van alfa-linoleenzuur (ALA) en linolzuur (LA) op de groei en ontwikkeling van kinderen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-079) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De regelmatige consumptie van essentiële vetzuren is belangrijk voor een goede groei en ontwikkeling van kinderen.”.

(12) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van ALA en LA en het beweerde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(13) Na 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 advies uit te brengen over een gezond-

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, 1-13.
([3]) The EFSA Journal (2008) 783, 1-10.

▼B

heidsclaim die betrekking had op de effecten van vitamine D op de botgroei (Vraag nr. EFSA-Q-2008-323) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Vitamine D is essentieel voor de botgroei van kinderen.”.

(14) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van vitamine D en het beweerde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(15) Na een aanvraag van Yoplait Dairy Crest Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van calcium en vitamine D op de botsterkte (Vraag nr. EFSA-Q-2008-116) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Calcium en vitamine D dragen als onderdeel van een gezonde voeding en levensstijl bij aan de opbouw van een sterkere beendergestel bij kinderen en adolescenten.”.

(16) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van calcium en vitamine D en het beweerde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(17) Na 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 advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van calcium op de botgroei (Vraag nr. EFSA-Q-2008-322) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Calcium is essentieel voor een gezonde botgroei van kinderen.”.

(18) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van calcium en het beweerde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(19) Na 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 advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van eiwitten van dierlijke oorsprong op de botgroei (Vraag nr. EFSA-Q-2008-326) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Eiwitten van dierlijke oorsprong dragen bij tot de botgroei van kinderen.”.

(20) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat een causaal verband was vastgesteld tussen de inname van totaal eiwit en het beweerde effect. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, moet worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

([1]) The EFSA Journal (2008) 827, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 828, 1-13.
([3]) The EFSA Journal (2008) 826, 1-11.
([4]) The EFSA Journal (2008) 858, 1-2.

▼B

(21) 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 zeven toegestane claims en dienen al naargelang het geval een herziene formulering van de claim, specifieke gebruiksvoorwaarden voor de claim 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.

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

(23) Na een aanvraag van BIO SERAE, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van NeOpuntia® op de parameters van bloedlipiden die verband houden met het risico op hart- en vaatziekten, met name HDL-cholesterol (Vraag nr. EFSA-Q-2008-214) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „NeOpuntia® helpt de parameters van bloedlipiden die verband houden met het risico op hart- en vaatziekten, met name HDL-cholesterol, te verbeteren.”.

(24) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband kon worden vastgesteld tussen de consumptie van NeOpuntia® en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(25) Na een aanvraag van Valio Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Evolus®-*Lactobacillus helveticus* gefermenteerde magere melkproducten op arteriële stijfheid (Vraag nr. EFSA-Q-2008-218) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Evolus® vermindert arteriële stijfheid.”.

(26) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van Evolus®-*Lactobacillus helveticus* gefermenteerde magere melkproducten en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(27) Na een aanvraag van Martek Biosciences Corporation, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van docosahexaeenzuur (DHA) en arachidonzuur (ARA) op de neurale ontwikkeling van de hersenen en de ogen

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, 1-2.

▼B

(Vraag nr. EFSA-Q-2008-120) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „DHA en ARA ondersteunen de neurale ontwikkeling van de hersenen en de ogen.”.

(28) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van het levensmiddel/bestanddeel (DHA en ARA) vanaf de leeftijd van zes maanden en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan. Bovendien concludeerde de Autoriteit dat de consumptie van babyvoeding/-zuigelingenvoeding met DHA en ARA van de leeftijd zes maanden tot één jaar een gunstig effect zou kunnen hebben op de ontwikkeling van het gezichtsvermogen van zuigelingen die tot de leeftijd van vier à zes maanden borstvoeding krijgen. De Autoriteit concludeerde tevens dat geen bewijs was geleverd van de effecten van de toevoeging van DHA en ARA vanaf de leeftijd van zes maanden op de ontwikkeling van het gezichtsvermogen van gezonde zuigelingen die in de eerste levensmaanden geen borstvoeding maar onverrijkte zuigelingenvoeding hadden gekregen. Een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, voldoet niet aan de algemene beginselen en vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, en met name de artikelen 3, 5 en 6, en dient niet te worden toegestaan.

(29) Na een aanvraag van de National Dairy Council, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van zuivelproducten (melk en kaas) op het gebit (Vraag nr. EFSA-Q-2008-112) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Zuivelproducten (melk en kaas) bevorderen een gezond gebit bij kinderen.”.

(30) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat de levensmiddelencategorie zuivelproducten (melk en kaas) waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, niet specifiek genoeg was en geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van melk en kaas en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(31) Na een aanvraag van de National Dairy Council, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van zuivelproducten op een gezond lichaamsgewicht (Vraag nr. EFSA-Q-2008-110) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Drie porties zuivelproducten per dag kunnen als onderdeel van een evenwichtige voeding bijdragen tot een gezond lichaamsgewicht van kinderen en adolescenten.”.

(32) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat de levensmiddelencategorie zuivel (melk en kaas) waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, niet specifiek genoeg was en geen causaal verband was vastgesteld tussen de dagelijkse consumptie van zuivelproducten (melk, kaas en yoghurt) en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(33) Na een aanvraag van enzyme.pro.ag, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG)

([1]) The EFSA Journal (2008) 794, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 787, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 786, 1-10.

▼B

nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van regulat®.pro.kid IMMUN op het immuunsysteem van kinderen gedurende de groei (Vraag nr. EFSA-Q-2008-082) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „regulat®.pro.kid IMMUN ondersteunt, stimuleert en moduleert het immuunsysteem van kinderen gedurende de groei.”.

(34) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat het levensmiddel regulat®.pro.kid IMMUN waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, niet specifiek genoeg was en geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van regulat®.pro.kid IMMUN en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(35) Na een aanvraag van enzyme.pro.ag, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van regulat®.pro.kid Brain op de geestelijke en cognitieve ontwikkeling van kinderen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-083) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „regulat®.pro.kid Brain draagt bij aan de geestelijke en cognitieve ontwikkeling van kinderen.”.

(36) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat het levensmiddel regulat®.pro.kid Brain waarop de gezondheidsclaim betrekking heeft, niet specifiek genoeg was en geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van regulat®.pro.kid Brain en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(37) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op het kalmerende effect van I omega kids®/Pufan 3 kids® (Vraag nr. EFSA-Q-2008-091 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-096) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „kalmerend”.

(38) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en eicosapentaeenzuur (EPA) en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(39) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op de sereniteit (Vraag nr. EFSA-Q-2008-092 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-097) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „bieden sereniteit en ruimte voor een gunstige ontwikkeling van het kind”.

(40) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim

([1]) The EFSA Journal (2008) 782, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 829, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 830, 1-2.
([4]) The EFSA Journal (2008) 831, 1-2.

▼B

derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(41) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op het gezichtsvermogen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-095 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-100) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „helpen het gezichtsvermogen ondersteunen".

(42) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(43) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op de geestelijke ontwikkeling (Vraag nr. EFSA-Q-2008-098 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-104) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „helpen de geestelijke ontwikkeling ondersteunen".

(44) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(45) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op de concentratie (Vraag nr. EFSA-Q-2008-094 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-099) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „helpen de concentratie bevorderen".

(46) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(47) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op het denkvermogen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-093 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-101) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „helpt het denkvermogen te bevorderen".

(48) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1-2.

▼B

(49) Na twee aanvragen van Pharma Consulting & Industries, die werden ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, was de Autoriteit verplicht advies uit te brengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van I omega kids®/Pufan 3 kids® op het leervermogen (Vraag nr. EFSA-Q-2008-102 en Vraag nr. EFSA-Q-2008-103) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „helpen het leervermogen ondersteunen".

(50) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit dat geen causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van DHA en EPA en het beweerde effect. Aangezien de claim derhalve niet voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006, dient deze niet te worden toegestaan.

(51) De opmerkingen die de Commissie van de aanvragers en het publiek ontving overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn in overweging genomen bij het vaststellen van de maatregelen van de onderhavige verordening.

(52) Overeenkomstig artikel 28, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 mogen de gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van die verordening die niet door deze verordening worden toegestaan, tot uiterlijk zes maanden na de vaststelling van een besluit krachtens artikel 17, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 worden gebruikt. Voor aanvragen die niet voor 19 januari 2008 werden ingediend, wordt echter niet aan het vereiste van artikel 28, lid 6, onder b), voldaan en geldt de in dat artikel bedoelde overgangsperiode niet. Derhalve dient een overgangsperiode van zes maanden te worden vastgesteld om exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de vereisten van deze verordening.

(53) 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

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

Deze gezondheidsclaims worden opgenomen in een lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

De in bijlage II bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden afgewezen.

Artikel 3

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 worden gebruikt.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1-10.

▼B

Artikel 4

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

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

▼B

BIJLAGE I

TOEGESTANE GEZONDHEIDSCLAIMS

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Adres aanvrager	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 a), inzake ziekterisicobeperking	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, VERENIGD KONINKRIJK en Unilever nv, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLAND	Plantensterolen: Uit planten geëxtraheerde sterolen, vrij of veresterd met vetzuren van levensmiddelenkwaliteit	Het is aangetoond dat plantensterolen het bloedcholesterol verlagen. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten	►M1 Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1,5-2,4 g plantensterolen. De grootte van het effect mag alleen worden vermeld voor levensmiddelen in de volgende categorieën: gele vetsmeersels, zuivelproducten, mayonaise en dressings. Als de grootte van het effect wordt vermeld, moeten het volledige bereik, „*7 tot 10 %*", en de duur om het effect te verkrijgen, „*na twee tot drie weken*", aan de consument worden medegedeeld ◄		Q-2008-085
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; ZWITSERLAND	Plantenstanolesters	Het is aangetoond dat plantenstanolesters het bloedcholesterol verlagen. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten	►M1 Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1,5-2,4 g plantenstanolen. De grootte van het effect mag alleen worden vermeld voor levensmiddelen in de volgende categorieën: gele vetsmeersels, zuivelproducten, mayonaise en dressings. Als de grootte van het effect wordt vermeld, moeten het volledige bereik, „*7 tot 10 %*", en de duur om het effect te verkrijgen, „*na twee tot drie weken*", aan de consument worden medegedeeld ◄		Q-2008-118
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, VERENIGD KONINKRIJK en Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, NEDERLAND	alfa-linoleenzuur en linolzuur	Essentiële vetzuren zijn nodig voor een normale groei en ontwikkeling van kinderen	►M1 Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 2 g alfa-linoleenzuur (ALA) en een dagelijkse inname van 10 g linolzuur (LA) ◄		Q-2008-079

▼B

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Adres aanvrager	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 du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIJK	Calcium	Calcium is nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die een bron van calcium 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-2008-322
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIJK	Eiwitten	Eiwitten zijn nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die een bron van eiwitten zijn zoals bedoeld in de claim BRON VAN EIWITTEN, zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006		Q-2008-326
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, VERENIGD KONINKRIJK	Calcium en vitamine D	Calcium en vitamine D zijn nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die een bron van calcium en vitamine D 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-2008-116
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANKRIJK	Vitamine D	Vitamine D is nodig voor een normale groei en ontwikkeling van het beendergestel van kinderen	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste een bron van vitamine D 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-2008-323

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	NeOpuntia®	NeOpuntia® helpt de parameters van bloedlipiden die verband houden met het risico op hart- en vaatziekten, met name HDL-cholesterol, te verbeteren	EFSA-Q-2008-214
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Evolus®-gefermenteerde magere melkproducten met *Lactobacillus helveticus*	Evolus® vermindert arteriële stijfheid	EFSA-Q-2008-218
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN ondersteunt, stimuleert en moduleert het immuunsysteem van kinderen gedurende de groei	EFSA-Q-2008-082
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Zuivelproducten	Drie porties zuivelproducten per dag kunnen als onderdeel van een evenwichtige voeding bijdragen tot een gezond lichaamsgewicht van kinderen en adolescenten	EFSA-Q-2008-110
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Zuivelproducten	Zuivelproducten (melk en kaas) bevorderen een gezond gebit bij kinderen	EFSA-Q-2008-112
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en arachidonzuur (ARA)	DHA en ARA ondersteunen de neurale ontwikkeling van de hersenen en de ogen	EFSA-Q-2008-120
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	regulat®.pro.kid Brain	regulat®.pro.kid Brain draagt bij aan de geestelijke en cognitieve ontwikkeling van kinderen	EFSA-Q-2008-083
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Kalmerend	EFSA-Q-2008-091 en EFSA-Q-2008-096
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Bieden sereniteit en ruimte voor een gunstige ontwikkeling van het kind	EFSA-Q-2008-092 en EFSA-Q-2008-097
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Helpen het gezichtsvermogen ondersteunen	EFSA-Q-2008-095 en EFSA-Q-2008-100

▼B

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 b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Helpen de geestelijke ontwikkeling ondersteunen	EFSA-Q-2008-098 en EFSA-Q-2008-104
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Helpen de concentratie bevorderen	EFSA-Q-2008-094 en EFSA-Q-2008-099
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Helpen het denkvermogen te bevorderen	EFSA-Q-2008-093 en EFSA-Q-2008-101
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Docosahexaeenzuur (DHA) en eicosapentaeenzuur (EPA)	Helpen het leervermogen ondersteunen	EFSA-Q-2008-102 en EFSA-Q-2008-103