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

►**B**

VERORDENING (EU) Nr. 1160/2011 VAN DE COMMISSIE

van 14 november 2011

tot verlening en tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking gaan

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 296 van 15.11.2011, blz. 26)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 250 van 15.9.2012, blz. 20 (1160/2011)

▼B

VERORDENING (EU) Nr. 1160/2011 VAN DE COMMISSIE

van 14 november 2011

tot verlening en tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking 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 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 voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de EFSA” genoemd.

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

(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 CreaNutrition AG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van bètaglucaan van haver op de verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2008-681) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De opname van bètaglucaan van haver in een evenwichtige voeding kan het LDL-cholesterolgehalte in het bloed (lagedichtheid-lipoproteïne) en het totale cholesterolgehalte actief verlagen/verminderen”.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) The EFSA Journal (2010); 8(12):1885.

▼B

(6) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 8 december 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van bèta-glucaan van haver en de verlaging van de LDL-cholesterolconcentraties in het bloed. 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.

(7) 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 moeten worden opgenomen. Deze gegevens moeten derhalve in bijlage I bij deze verordening worden opgenomen voor de toegestane claim en moeten — naargelang het geval — de 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 omvatten, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de EFSA.

(8) 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 moeten deze claims aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen die zijn vermeld in de bijlage bij deze verordening.

(9) Ingevolge een aanvraag van HarlandHall Ltd. (namens de Soya Protein Association, de European Vegetable Protein Federation en de European Natural Soyfood Manufacturers Association), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van soja-eiwit op de verlaging van de cholesterolconcentraties in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00672) ([1]). De door de aanvragers voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is aangetoond dat soja-eiwit het bloedcholesterol verlaagt/vermindert; een verlaging van het bloedcholesterol kan het risico van (coronaire) hartziekten verminderen”.

(10) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 30 juli 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van soja-eiwit en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

([1]) The EFSA Journal 2010; 8(7):1688.

▼B

(11) Ingevolge een aanvraag van Danone France, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van Actimel®, een gefermenteerd melkproduct dat *Lactobacillus casei* DN-114 001 en yoghurtsymbiose bevat, op de verlaging van de aanwezigheid van *Clostridium difficile*-toxinen in de darmen (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00776) ([1]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Gefermenteerde melk die de probiotische *Lactobacillus casei* DN-114001 en yoghurtsymbiose bevat, vermindert de aanwezigheid van *Clostridium difficile*-toxinen in de darmen (van gevoelige ouderen). De aanwezigheid van *Clostridium difficile*-toxinen houdt verband met de incidentie van acute diarree".

(12) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 8 december 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat de verstrekte informatie ontoereikend is om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen de consumptie van Actimel® en de beperking van het risico van *C. difficile*-diarree door de vermindering van de aanwezigheid van *C. difficile*-toxinen. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(13) 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.

(14) 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

1. De in bijlage I bij deze verordening vermelde gezondheidsclaim mag voor levensmiddelen op de markt van de Europese Unie worden gebruikt overeenkomstig de in die bijlage beschreven voorwaarden.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidsclaim wordt 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 vermelde gezondheidsclaims worden niet 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 2010 8(12):1903.

▼B

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.

▼B

BIJLAGE I

TOEGESTANE GEZONDHEIDSCLAIM

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 a), inzake ziekterisicobeperking	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Zwitserland	Bèta-glucaan van haver	►C1 Het is aangetoond dat bèta-glucaan van haver het bloedcholesterol verlaagt/vermindert. ◄ Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor bij de ontwikkeling van coronaire hartziekten.	Er moet informatie aan de consument worden verstrekt dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 3 g bèta-glucaan van haver. De claim kan worden gebruikt voor levensmiddelen die ten minste 1g bèta-glucaan van haver per aangegeven portie verstrekken.		Q-2008-681

▼B

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	Soja-eiwit	Het is aangetoond dat soja-eiwit het bloedcholesterol verlaagt/vermindert; een verlaging van het bloedcholesterol kan het risico van (coronaire) hartziekten verminderen.	Q-2009-00672
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	ACTIMEL® *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurtsymbiose	Gefermenteerde melk die de probiotische *Lactobacillus casei* DN-114 001 en yoghurtsymbiose bevat, vermindert de aanwezigheid van *Clostridium difficile*-toxinen in de darmen (van gevoelige ouderen). De aanwezigheid van *Clostridium difficile*-toxinen houdt verband met de incidentie van acute diarree.	Q-2009-00776