

## VERORDENING (EG) Nr. 984/2009 VAN DE COMMISSIE

van 21 oktober 2009

**inzake de weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen, anders dan gezondheidsclaims 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 <sup>(1)</sup>, en met name op 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) 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 moet de aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna „de Autoriteit” genoemd.
- (3) Na ontvangst moet de Autoriteit de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van een aanvraag in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet een besluit over de vergunningverlening voor gezondheidsclaims nemen, daarbij rekening houdend met het advies van de Autoriteit.
- (5) Na ontvangst van een op 14 april 2008 door Pierre Fabre Dermo Cosmetique ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Elancyl Global Silhouette® op de regulatie van de lichaamssamenstelling bij mensen met licht tot gemiddeld overgewicht (Vraag nr. EFSA-Q-2008-285) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Klinisch onderzocht gedurende veertien dagen. De algehele omtrek en vorm van uw silhouet worden zichtbaar verfijnd in 28 dagen”.
- (6) Op 12 augustus 2008 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is tussen het gebruik van Elancyl Global Silhouette® in de door de aanvrager voorgestelde hoeveelheden en duur en het geclaimde effect. Dientengevolge dient de claim niet te worden toegestaan, aangezien deze claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (7) Na ontvangst van een op 8 juli 2008 door Valio Ltd ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van LGG® MAX op gastro-intestinaal ongemak (Vraag nr. EFSA-Q-2008-444) <sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „LGG® MAX helpt gastro-intestinaal ongemak verminderen”.
- (8) Op 30 augustus 2008 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is tussen het gebruik van LGG® MAX (samenstelling A of samenstelling B) en het geclaimde effect. Dientengevolge dient de claim niet te worden toegestaan, aangezien deze claim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) Met de door de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 ontvangen opmerkingen van de aanvragers en van het publiek is rekening gehouden bij het nemen van de in deze verordening vastgelegde maatregelen.
- (10) De gezondheidsclaim „LGG® MAX helpt gastro-intestinaal ongemak verminderen” is een gezondheidsclaim als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor de overgangsmaatregel van artikel 28, lid 5, van die verordening zou kunnen gelden. Aangezien de Autoriteit heeft geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband is tussen het gebruik van LGG® MAX en het geclaimde effect, is de claim niet in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1924/2006 en is derhalve de in artikel 28, lid 5, bedoelde overgangsperiode niet van toepassing. Er dient een overgangsperiode van zes maanden te worden vastgesteld om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2008) 789, 1-2.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 853, 1-2.

zich aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 aan te passen. De gezondheidsclaim „Klinisch onderzocht gedurende veertien dagen. De algehele omtrek en vorm van uw silhouet worden zichtbaar verfijnd in 28 dagen” is een gezondheidsclaim als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor de overgangsmaatregel van artikel 28, lid 6, van die verordening zou kunnen gelden. Aangezien de aanvraag echter niet voor 19 januari 2008 is ingediend, is niet voldaan aan het vereiste van artikel 28, lid 6, onder b), en is de in dat artikel bedoelde overgangperiode niet van toepassing. Dientengevolge dient een overgangperiode van zes maanden te worden vastgesteld om exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de vereisten van deze verordening.

- (11) 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 de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims mogen niet worden gedaan voor levensmiddelen op de communautaire markt.

*Artikel 2*

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims mogen tot uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

*Artikel 3*

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.

Gedaan te Brussel, 21 oktober 2009.

Voor de Commissie  
Androulla VASSILIOU  
Lid van de Commissie

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	Elancyl Global Silhouette®	Klinisch onderzocht gedurende veertien dagen. De algehele vorm en omtrek van uw silhouet worden zichtbaar verfijnd in 28 dagen	EFSA-Q-2008-285
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	LGG® MAX multispecies probiotic	LGG® MAX helpt gastro-intestinaal ongemak verminderen	EFSA-Q-2008-444