

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 382/2010 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2010

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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 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 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) Ingevolge een aanvraag van The Natural Push-Up Company, die op 28 november 2008 werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG)

nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Natural Push-Up®-tabletten en Natural Push-Up®-capsules op de borstontwikkeling bij vrouwen (vraag nr. EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „NPU-tabletten imiteren het borstontwikkelingsproces bij vrouwen door 8-PN (8-prenylnaringenine)”.

- (6) Op 5 juni 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Natural Push-Up®-tabletten en Natural Push-Up®-capsules en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (7) Ingevolge een aanvraag van Clasado Ltd, die op 29 december 2008 werd ingediend 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 Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic op het behoud van een gezonde maag- en darmfunctie (vraag nr. EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Helpt bij het behouden van een gezonde maag- en darmfunctie”.
- (8) Op 7 juli 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, blz. 1-9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, blz. 1-10.

- (9) Ingevolge een aanvraag van Clasado Ltd, die op 15 juli 2008 werd ingediend 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 Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic op de ondersteuning van het immuunsysteem (vraag nr. EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Ondersteunt uw natuurlijke weerstand”.
- (10) Op 7 juli 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (11) Ingevolge een aanvraag van Sunstar Suisse SA, die op 4 februari 2009 werd ingediend 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 Gum PeriobalanceTM-tabletten en -kauwgom op de mondgezondheid (vraag nr. EFSA-Q-2009-00373) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Gum PeriobalanceTM, gecombineerd met een goede mondhygiëne, helpt bij het herstel van het evenwicht van de microflora in de mond en de verbetering van de mondgezondheid”.
- (12) Op 20 juli 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Gum PeriobalanceTM-tabletten en -kauwgom en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) 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.
- (14) Voor gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gelden de in artikel 28, lid 5, van die verordening vastgestelde overgangsmaatregelen alleen als zij voldoen aan de daarin vermelde voorwaarden, onder meer de voorwaarde dat zij aan de verordening moeten voldoen. Aangezien de Autoriteit voor de vier claims waarop deze verordening betrekking heeft, heeft geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van de levensmiddelen en het geclaimde effect, voldoen de claims bijgevolg niet aan Verordening (EG) nr. 1924/2006 en is de in artikel 28, lid 5, van die verordening vermelde overgangperiode niet van toepassing. Er dient een overgangperiode van zes maanden te worden vastgesteld om exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de voorschriften van deze verordening.
- (15) 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

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de communautaire lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Zij mogen evenwel tot uiterlijk zes maanden na de inwerking-treding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 2

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, 5 mei 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, blz. 1-8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, blz. 1-8.

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Referentie EFSA­advies
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	Natural Push-Up®-tabletten en Natural Push-Up®-capsules	NPU-tabletten imiteren het borstontwikkelingsproces bij vrouwen door 8-PN (8-prenyl-naringenine)	Q-2008-784
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 ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Helpt bij het behouden van een gezonde maag- en darmfunctie	Q-2009-00231
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 ^{BT} (BGOS) Prebiotic	Ondersteunt uw natuurlijke weerstand	Q-2009-00230
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	Gum Periobalance TM -tabletten en -kauwgom	Gum Periobalance TM , gecombineerd met een goede mondhygiëne helpt bij het herstel van het evenwicht van de microflora in de mond en de verbetering van de mondgezondheid	Q-2009-00373