

**VERORDENING (EU) Nr. 1162/2010 VAN DE COMMISSIE**

**van 9 december 2010**

**inzake de weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen  
over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en 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<sup>(1)</sup>, 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 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 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 moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de Autoriteit.
- (5) De beide in deze verordening vermelde adviezen hebben betrekking op aanvragen voor gezondheidsclaims die verband houden met de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (6) Na een aanvraag van Danone Baby Nutrition, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Immunofortis® op de concentratie (vraag nr. EFSA-Q-2008-106)<sup>(2)</sup>. De door de

aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Immunofortis® versterkt op natuurlijke wijze het immuunsysteem van je baby”.

- (7) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar op 4 februari 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat de verstrekte informatie ontoereikend is om een causaal verband vast te stellen tussen de consumptie van Immunofortis® en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (8) Na een aanvraag van Vifor Pharma (Potters), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Eye q™ op het werkgeheugen (vraag nr. EFSA-Q-2009-00485)<sup>(3)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Eye q™ (een unieke combinatie van omega-3,6-PUFA met een hoog gehalte EPA/DHA/GLA) biedt de essentiële nutriënten die het werkgeheugen bij kinderen helpen te verbeteren”. De door de aanvrager gebruikte afkortingen verwijzen naar eicosapentaeenzuur (EPA), docosahexaeenzuur (DHA), gammalinoleenzuur (GLA) en meervoudig onverzadigde vetzuren (PUFA).
- (9) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar op 4 maart 2010 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat de verstrekte informatie ontoereikend is om een causaal verband vast te stellen tussen de inname van Eye q™ en het beweerde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (10) Overeenkomstig artikel 28, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 mogen gezondheidsclaims die in artikel 14, lid 1, onder b), worden genoemd en die niet zijn toegestaan op grond van een besluit overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gedurende uiterlijk zes maanden na de goedkeuring van deze verordening verder worden gebruikt, mits vóór 19 januari 2008 een aanvraag was ingediend. Daar de aanvraag voor de gezondheidsclaim betreffende Eye q™ echter niet vóór 19 januari 2008 werd ingediend, is aan het voorschrift overeenkomstig artikel 28, lid 6, onder b), niet voldaan, en is de in dat artikel vastgelegde overgangperiode niet van toepassing. Daarom moet er een overgangperiode van zes maanden worden vastgesteld om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen aan de voorschriften van deze verordening te voldoen.

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (11) 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.
- (12) 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 in de lijst van toegestane claims van de Unie zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 opgenomen.

Zij mogen evenwel tot uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

*Artikel 2*

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, 9 december 2010.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

---

## BIJLAGE

**Afgewezen gezondheidsclaims**

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Immunofortis®	Immunofortis® versterkt op natuurlijke wijze het immuunsysteem van je baby.	Q-2008-106
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Eye q™	Eye q™ (een unieke combinatie van omega-3,6-PUFA met een hoog gehalte EPA/DHA/GLA) biedt de essentiële nutriënten die het werkgeheugen bij kinderen helpen te verbeteren.	Q-2009-00485