

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 432/2011 VAN DE COMMISSIE

van 4 mei 2011

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen 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 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 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 (EFSA), hierna „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) Na ontvangst van een op 10 november 2009 door Gencor Pacific Inc ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ethanol-waterextract van *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) op remedies ter vermindering van de tailleomtrek (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slimaluma® draagt bij tot vermindering van de tailleomtrek”.

(6) Op respectievelijk 12 mei 2010 en 18 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA en de wijziging ervan ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slimaluma® en het door de EFSA omschreven heilzame fysiologische effect, namelijk vermindering van de tailleomtrek, die leidt tot het terugdringen van schadelijke gevolgen voor de gezondheid in verband met een overmatige hoeveelheid abdominaal vet. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(7) Na ontvangst van een op 10 november 2009 door Gencor Pacific Inc ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ethanol-waterextract van *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) op remedies ter vermindering van het lichaamsvet (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slimaluma® draagt bij tot vermindering van het lichaamsvet”.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) Op 12 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slimaluma® en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) Na ontvangst van een op 10 november 2009 door Gencor Pacific Inc ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ethanol-water-extract van *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) op remedies ter vermindering van het lichaamsgewicht (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slimaluma® draagt bij tot vermindering van het lichaamsgewicht”.
- (10) Op 12 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slimaluma® 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) Na ontvangst van een op 10 november 2009 door Gencor Pacific Inc ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ethanol-water-extract van *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®), namelijk een verminderde energie-inname (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slimaluma® draagt bij tot een verminderde energie-inname”.
- (12) Op 12 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slimaluma® 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) Na ontvangst van een op 10 november 2009 door Gencor Pacific Inc ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van ethanolwater-extract van *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) op remedies ter onderdrukking van honger/eetlust (Vraag nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Slimaluma® draagt ertoe bij honger/eetlust te onderdrukken”.
- (14) Op 12 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Slimaluma® en het door de EFSA omschreven heilzame fysiologische effect, namelijk verminderde eetlust, die leidt tot een verminderde energie-inname. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (15) Na ontvangst van een op 2 oktober 2009 door Leiber GmbH ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van Yestimun® op de immunrespons (Vraag nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Dagelijks innemen van Yestimun® versterkt de lichamelijke afweer tijdens het koude seizoen”.
- (16) Op 27 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van Yestimun® en de activering van een adequate natuurlijke en adaptieve immunrespons. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (17) Na ontvangst van een op 30 december 2008 door Laboratoires innéov SNC ingediende aanvraag overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van zwarte-bessenpittenolie (*Ribes nigrum*), visolie, lycopene van tomatenextract (*Lycopersicon esculentum*), vitamine C en vitamine E op remedies ter verbetering van droge huidaandoeningen (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Draagt bij tot verbetering van droge huidaandoening”.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) Op 25 mei 2010 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de inname van een combinatie van zwarte-bessenpittenolie (*Ribes nigrum*), visolie, lycopenen van tomatenextract (*Lycopersicon esculentum*), vitamine C en vitamine E en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (19) Er is bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvragers en het publiek die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (20) De gezondheidsclaims in verband met Slimaluma® zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor derhalve de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 6, van die verordening geldt. Aangezien de aanvragen echter niet voor 19 januari 2008 zijn ingediend, is niet voldaan aan het vereiste van artikel 28, lid 6, onder b), van die verordening en komen die claims daarom niet in aanmerking voor de in dat artikel vastgestelde overgangperiode.
- (21) De gezondheidsclaims in verband met Yestimun® en met zwarte-bessenpittenolie (*Ribes nigrum*), visolie, lycopenen van tomatenextract (*Lycopersicon esculentum*), vitamine C en vitamine E zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waarvoor derhalve de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening geldt. Aangezien de EFSA heeft geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de levensmiddelen en de respectieve geclaimde effecten, voldoen de

claims niet aan Verordening (EG) nr. 1924/2006 en komen zij daarom niet in aanmerking voor de in dat artikel vastgestelde overgangperiode.

- (22) Met het oog op de volledige naleving van deze verordening dienen zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als de nationale bevoegde autoriteiten de nodige maatregelen te nemen om te waarborgen dat uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening producten voorzien van de in de bijlage erbij vermelde gezondheidsclaims niet meer in de handel zijn.
- (23) 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 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 opgenomen.

Producten voorzien van deze gezondheidsclaims die voor de in artikel 2 vermelde datum in de handel zijn gebracht of geïntroduceerd mogen gedurende een periode van ten hoogste zes maanden na die datum worden verhandeld.

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, 4 mei 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Referentie EFSA­advies
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Ethanol-waterextract van <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® draagt bij tot vermindering van de tailleomtrek	Q-2010-00027
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Ethanol-waterextract van <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® draagt bij tot vermindering van het lichaamsvet	Q-2010-00028
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Ethanol-waterextract van <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® draagt bij tot vermindering van het lichaamsgewicht	Q-2010-00029
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Ethanol-waterextract van <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® draagt bij tot een verminderde energie-inname	Q-2010-00030
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Ethanol-waterextract van <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® draagt ertoe bij honger/eetlust te onderdrukken	Q-2010-00031
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Yestimun®	Dagelijks innemen van Yestimun® versterkt de lichamelijke afweer tijdens het koude seizoen	Q-2008-667
Artikel 13, lid 5. Gezondheidsclaim die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Combinatie van zwarte­bessen­pit­tenolie (<i>Ribes nigrum</i>), visolie, lycopoen van tomatenextract (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamine C en vitamine E	Draagt bij tot verbetering van droge huidaandoening	Q-2009-00767