

VERORDENING (EU) Nr. 666/2011 VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 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, 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 Synbiotec S.r.l., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Synbio op het behoud en de verbetering van de darmgezondheid (vraag nr. EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾.

De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Synbio blijft actief in het darmkanaal, bevordert de natuurlijke regelmaat en draagt op die manier bij tot het behoud en de verbetering van de darmgezondheid bij de mens”.

- (6) Op 27 september 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 consumptie van Synbio 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 MILTE ITALIA S.p.a., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van Silymarin BIO-C® op het verhogen van de productie van moedermelk (vraag nr. EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: „Voorgesteld ter verbetering van de fysiologische productie van moedermelk bij borstvoeding”.
- (8) Op 28 september 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 consumptie van Silymarin BIO-C® 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) De onder deze verordening vallende gezondheidsclaims zijn gezondheidsclaims als bedoeld in artikel 13, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006; zij kunnen dan ook in aanmerking komen voor de overgangperiode overeenkomstig artikel 28, lid 5, van die verordening. Aangezien de EFSA heeft geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de levensmiddelen en de respectieve geclaimde effecten, voldoen de twee claims niet aan Verordening (EG) nr. 1924/2006 en komen zij daarom niet in aanmerking voor de in dat artikel vastgestelde overgangperiode.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(9):1773.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(9):1774.

- (10) 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 die de in de bijlage erbij vermelde gezondheidsclaims voeren niet meer in de handel verkrijgbaar zijn.
- (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

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

2. Producten die deze gezondheidsclaims voeren en die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn, 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, 11 juli 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 levensmiddelen-categorie	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 eigendoms-rechten beschermde gegevens inhoudt	Synbio	<i>Synbio</i> blijft actief in het darmkanaal, bevordert de natuurlijke regelmaat en draagt op die manier bij tot het behoud en de verbetering van de darmgezondheid bij de mens	Q-2009-00889
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendoms-rechten beschermde gegevens inhoudt	Silymarin BIO-C®	Voorgesteld ter verbetering van de fysiologische productie van moedermelk bij borstvoeding	Q-2009-00957