

**VERORDENING (EU) Nr. 384/2010 VAN DE COMMISSIE**

**van 5 mei 2010**

**betreffende de verlening en weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen**

**(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 <sup>(1)</sup>, en met name op 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 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 moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de Autoriteit.
- (5) Alle in deze verordening vermelde adviezen houden verband met aanvragen voor claims inzake ziekterisicobeperking, zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (6) Na een aanvraag van Danone France, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van Danacol® op het cholesterolgehalte in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2008-779) <sup>(2)</sup>. De door

de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Dana-col® vermindert de LDL-cholesterol met 10 % in 3 weken en de vermindering houdt aan bij dagelijkse consumptie. Een hoog cholesterolgehalte in het bloed is een van de belangrijkste risicofactoren bij de ontwikkeling van (coronaire) hartziekten”.

- (7) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar door de Commissie op 3 augustus 2009 ontvangen advies dat er een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de dagelijkse consumptie van 1,6 g fytosterolen en het geclaimde effect. Bijgevolg moet een gezondheidsclaim waarin deze conclusie tot uiting komt, worden geacht aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 te voldoen en in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.
- (8) Op 3 augustus 2009 hebben de Commissie en de lidstaten ook het wetenschappelijke advies van de Autoriteit ontvangen — op basis van het verzoek van de Commissie en een soortgelijk verzoek van Frankrijk na de conclusies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en overeenkomstig artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 — betreffende de mogelijkheid een kwantitatief effect aan te geven in gezondheidsclaims met betrekking tot de effecten van plantensterolen en plantenstanolesters en de verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed (Vraag nr. EFSA-Q-2009-00530 en Q-2009-00718) <sup>(3)</sup>. De Autoriteit concludeerde dat bij de dagelijkse inname van 1,5 tot 2,4 g plantensterolen/plantenstanolen, die zijn toegevoegd aan levensmiddelen zoals smeersels op basis van gele vetten, zuivelproducten, mayonaise en slasauzen, een gemiddelde vermindering van 7 à 10,5 % kan worden verwacht, d.w.z. een biologisch significante vermindering. Bovendien heeft de Autoriteit aangegeven dat het verlagende effect op het gehalte LDL-cholesterol in het bloed doorgaans binnen twee tot drie weken optreedt en kan worden behouden bij een voortgezette consumptie van plantensterolen/plantenstanolen.
- (9) Rekening houdend met het wetenschappelijke advies van de Autoriteit en om te waarborgen dat dergelijke gezondheidsclaims met betrekking tot de grootte van het geclaimde effect alleen op een voor de consument niet-misleidende wijze worden toegestaan en dat de gebruiksvoorwaarden ervan coherent zijn vastgesteld, moeten bijgevolg andere dan de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden worden vastgesteld.

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

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1177, 1-12.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.

- (10) Artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat indien een advies luidt dat voor de gezondheidsclaim een vergunning kan worden verleend, in dat advies bepaalde gegevens dienen te worden opgenomen. Deze gegevens dienen derhalve in bijlage I bij deze verordening te worden opgenomen voor de toegestane claim en dienen — al naar gelang het geval — een herziene formulering van de claim, specifieke gebruiksvoorwaarden voor de claim en — indien van toepassing — de voorwaarden voor of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of een aanvullende vermelding of waarschuwing te omvatten, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en de adviezen van de Autoriteit.
- (11) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en de formulering en de presentatie moeten in dat verband in aanmerking worden genomen. Als de formulering van claims dezelfde betekenis voor consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat ze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen, zoals vermeld in bijlage I.
- (12) Na een aanvraag van Cambridge Theranostics Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van het lycopenweicomplex op het risico van atherosclerotische plakken (Vraag nr. EFSA-Q-2008-703) <sup>(1)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het lycopenweicomplex voorkomt oxidatieschade van plasmalipoproteïnen, zodat de vorming van arteriële plakken wordt verminderd en het risico van hartziekten, beroerten en andere klinische complicaties van atherosclerose afneemt”.
- (13) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar door de Commissie op 3 augustus 2009 ontvangen advies dat er geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de inname van het lycopenweicomplex en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (14) Na een aanvraag van Clasado Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de effecten van Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic op de vermindering van schadelijke bacteriën die reizigersdiarree kunnen veroorzaken (Vraag nr. EFSA-Q-2008-232) <sup>(2)</sup>. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De regelmatige consumptie van Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic helpt bescherming te bieden tegen schadelijke bacteriën die reizigersdiarree kunnen veroorzaken”.
- (15) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de Autoriteit in haar door de Commissie op 7 juli 2009 ontvangen advies dat er geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de inname van Bimuno<sup>TM</sup> (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.
- (16) 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.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en noch het Europees Parlement noch de Raad hebben er bezwaar tegen gemaakt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De in bijlage I bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaim mag voor levensmiddelen op de markt van de Europese Unie worden gedaan overeenkomstig de in die bijlage beschreven voorwaarden.

Deze gezondheidsclaim wordt opgenomen in de communautaire lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

#### Artikel 2

De in bijlage II bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de communautaire lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1179, 1-10.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1105, 1-9.

*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, 5 mei 2010.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE I

Toegestane gezondheidsclaim

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Aanvrager — adres	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisico­beperking	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, France	Plantensterolen/Plan­tenstanolesters	Het is aangetoond dat planten­rolen en plantenstanolesters de bloedcholesterol verlagen. Een hoog cholesterol-gehalte is een risicofactor bij de ontwikkeling van coronaire hartziekten.	Informatie voor de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse inname van 1,5 à 2,4 g plantensterolen/stanol­en. De grootte van het effect mag alleen worden vermeld voor levensmiddelen in de volgende categorieën: smeersels op basis van gele vetten, zuivelpro­ducten, mayonaise en slasauzen. Als de grootte van het effect wordt vermeld, moeten het volledige bereik, „7 tot 10 %”, en de duur om het effect te verkrijgen, „na twee tot drie weken”, aan de consument worden medegedeeld.		Q-2008-779

BIJLAGE II

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen­categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Lycopenweicomplex	Het lycopenweicomplex voorkomt oxidatie­schade van plasmalipoproteïnen, zodat de vorming van arteriële plakken wordt verminderd en het risico van hartziekten, beroerten en andere klinische complicaties van atherosclerose afneemt	Q-2008-703
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	De regelmatige consumptie van Bimuno™ (BGOS) Prebiotic helpt bescherming te bieden tegen schadelijke bacteriën die reizigersdiarree kunnen veroorzaken	Q-2009-00232