VERORDENING (EU) Nr. 378/2012 VAN DE COMMISSIE

van 3 mei 2012

tot 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 ([1]), 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 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 SVUS Pharma a.s, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van ProteQuine®, een mengsel van vrije aminozuren, oligopeptiden en nucleotiden op de toename van verlaagde concentraties van secretorische immunoglobuline A (ScIgA) en de vermindering van het risico van influenza en verkoudheid (Vraag nr. EFSA-Q-2008-397) ([2]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "ProteQuine® verhoogt/handhaaft het niveau van ScIgA op slijmvliezen. Een verlaagd of ontoereikend niveau van ScIgA is een risicofactor bij de ontwikkeling van een verkoudheid of griep".

(6) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 13 april 2011 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van ProteQuine® en de toename van verlaagde concentraties van ScIgA en de vermindering van het risico van een verkoudheid en griep. 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 SVUS Pharma a.s, die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van ProteQuine®, een mengsel van vrije aminozuren, oligopeptiden en nucleotiden, en runderlactoferrine op de toename van verlaagde concentraties van secretorische immunoglobuline A (ScIgA) en de vermindering van het risico van een verkoudheid met een zere keel (Vraag nr. EFSA-Q-2008-398) ([3]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "ProteQuine® in combinatie met runderlactoferrine verhoogt/handhaaft het niveau van ScIgA op slijmvliezen. Een verlaagd of ontoereikend niveau van ScIgA is een risicofactor bij de ontwikkeling van een verkoudheid met zere keel en een combinatie van ProteQuine® met runderlactoferrine vermindert het risico van de ontwikkeling van een zere keel".

(8) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 13 april 2011 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van ProteQuine® en runderlactoferrine en de toename van verlaagde concentraties van ScIgA en de vermindering van het risico van een verkoudheid met zere keel. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

(9) Ingevolge een aanvraag van CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van een combinatie van *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) en *Streptococcus thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) op de gunstige modulatie van darmmicroflora (Vraag nr. EFSA-Q-2008-273) ([4]). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Behoud van de gezondheid van de darmen door normalisering van de darmflora".

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) The EFSA Journal 2011; 9(4):2128.
([3]) The EFSA Journal 2011; 9(4):2129.
([4]) The EFSA Journal 2011; 9(7):2288.

(10) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar door de Commissie en de lidstaten op 20 juli 2011 ontvangen advies dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van de combinatie van *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) en *S. thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) en een gunstig fysiologisch effect in verband met 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 de European Dietetic Food Industry Association (IDACE), die werd ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op de effecten van bètapalmitaat op de verhoogde calciumabsorptie (Vraag nr. EFSA-Q-2008-172) [1]. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde onder meer als volgt: "Verrijking met bètapalmitaat draagt bij tot de vergroting van de calciumabsorptie".

(12) Op grond van de ingediende gegevens concludeerde de EFSA in haar op 28 juli 2011 door de Commissie en de lidstaten ontvangen advies dat de verstrekte informatie ontoereikend was om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen de consumptie van bètapalmitaat 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) Overeenkomstig artikel 28, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 mogen de gezondheidsclaims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van die verordening, die niet door een besluit krachtens artikel 17, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 worden toegestaan, verder worden gebruikt tot uiterlijk zes maanden na de vaststelling van deze verordening, mits een aanvraag vóór 19 januari 2008 was ingediend. Bijgevolg is de in dat artikel vastgestelde overgangsperiode van toepassing op de voor bètapalmitaat relevante gezondheidsclaim die is opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

(14) Aangezien de aanvraag voor een gezondheidsclaim voor *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) en *Streptococcus thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) niet vóór 19 januari 2008 is ingediend, is niet aan het vereiste in artikel 28, lid 6, onder b), voldaan en is de in dat artikel vastgestelde overgangsperiode niet van toepassing.

(15) Met het oog op de volledige naleving van deze verordening moeten zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als de nationale bevoegde autoriteiten de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de in de bijlage erbij vermelde gezondheidsclaims, die zijn ingediend overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006, niet meer worden gebruikt.

(16) 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.

(17) 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 ertegen 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 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

2. De gezondheidsclaims, als bedoeld in artikel 14, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en als vermeld in lid 1, die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn gebruikt, mogen echter gedurende een maximale periode van 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, 3 mei 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] The EFSA Journal 2011; 9(7):2289.

BIJLAGE

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	ProteQuine®	ProteQuine® verhoogt/handhaaft het niveau van ScIgA op slijmvliezen. Een verlaagd of ontoereikend niveau van ScIgA is een risicofactor bij de ontwikkeling van een verkoudheid of griep	Q-2008-397
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking	ProteQuine® in combinatie met runderlactoferrine	ProteQuine® in combinatie met runderlactoferrine verhoogt/handhaaft het niveau van ScIgA op slijmvliezen. Een verlaagd of ontoereikend niveau van ScIgA is een risicofactor bij de ontwikkeling van een verkoudheid met zere keel en een combinatie van ProteQuine® met runderlactoferrine vermindert het risico van de ontwikkeling van een zere keel	Q-2008-398
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) en *Streptococcus thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225)	Behoud van de gezondheid van de darmen door normalisering van de darmflora	Q-2008-273
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder b), inzake de ontwikkeling en gezondheid van kinderen	Bètapalmitaat	Verrijking met bètapalmitaat draagt bij tot de vergroting van de calciumabsorptie	Q-2008-172