

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1389**ze dne 17. srpna 2016,****kterým se schvaluje zdravotní tvrzení při označování potravin týkající se vývoje a zdraví dětí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti VAB-nutrition předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se vitamínu D a přispívání k normální funkci imunitního systému (otázka č. EFSA-Q-2014-00826 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Vitamin D přispívá k normální funkci imunitního systému“.
- (6) Dne 13. května 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi dietárním příjmem vitamínu D a přispíváním k normální funkci imunitního systému u dětí. Zdravotní tvrzení formulované ve smyslu těchto závěrů by proto mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Unii.
- (7) V čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je stanoveno, že stanovisko doporučující schválení zdravotního tvrzení má obsahovat určité údaje. Tyto údaje týkající se schváleného tvrzení by proto měly být uvedeny v příloze tohoto nařízení a případně by v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1924/2006 a příslušným stanoviskem úřadu měly zahrnovat revidovanou formulaci tvrzení, zvláštní podmínky používání tvrzení a případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování.
- (8) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení formulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť obě vykazují stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat tytéž podmínky používání, jako jsou podmínky uvedené v příloze tohoto nařízení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4096.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení může při dodržení podmínek stanovených v uvedené příloze označovat potraviny uváděné na trh Unie.
2. Zdravotní tvrzení zmíněné v odstavci 1 se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii podle čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. srpna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Schválené zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Žadatel – adresa	Živina, látka, potravinu nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky používání a/ nebo omezení používání potravin a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. b) týkající se vývoje a zdraví dětí	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Francie.	Vitamin D	Vitamin D přispívá k normální funkci imunitního systému u dětí.	Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které jsou přinejmenším zdrojem vitamínu D podle vymezení v tvrzení ZDROJ [NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ] NEBO [NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK] na seznamu v příloze nařízení (ES) č. 1924/2006.		Q-2014-00826