

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1389****od 17. kolovoza 2016.****o odobrenju zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na razvoj i zdravlje djece****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu: „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odgode obavijestiti druge države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva VAB-nutrition, koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s vitaminom D i njegovim doprinosom normalnom radu imunološkog sustava (predmet br. EFSA-Q-2014-00826 <sup>(2)</sup>). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Vitamin D pridonosi normalnoj funkciji imunološkog sustava”.
- (6) Komisija i države članice primile su 13. svibnja 2015. znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza između vitamina D koji se unosi hranom i njegova doprinosa normalnoj funkciji imunološkog sustava u djece. Zdravstvenu tvrdnju koja odražava ovaj zaključak trebalo bi stoga smatrati usklađenom sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 te bi je trebalo uvrstiti na popis dopuštenih tvrdnji Unije.
- (7) Člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisuje se da mišljenje koje ide u prilog odobravanju zdravstvene tvrdnje treba obuhvaćati određene posebne podatke. U skladu s tim, ti se podaci trebaju navesti u Prilogu ovoj Uredbi u pogledu odobrene tvrdnje i uključiti, ovisno o slučaju, revidirani tekst tvrdnje, posebne uvjete njezine uporabe te, gdje je primjenjivo, uvjete ili ograničenja uporabe te hrane i/ili dodatnu izjavu ili upozorenje, u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1924/2006 i u skladu s mišljenjem Agencije.
- (8) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 jest osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošaču te bi u tom smislu trebalo uzeti u obzir formulaciju i predstavljanje tih tvrdnji. Stoga, ako formulacije tvrdnji za potrošače imaju isto značenje kao i formulacija neke dopuštene zdravstvene tvrdnje jer upućuje na isti odnos između neke kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica i zdravlja, potrebno je da se na tu tvrdnju primjenjuju isti uvjeti uporabe kao oni navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015.; 13(5):4096.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

1. Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi može se navoditi na hrani koja se stavlja na tržište Unije u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.
2. Zdravstvena tvrdnja navedena u stavku 1. uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

—

PRILOG

Dopuštena zdravstvena tvrdnja

| Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006                                       | Podnositelj zahtjeva – adresa  | Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane | Tvrdnja   | Uvjeti korištenja tvrdnje   | Uvjeti i/ili ograničenja korištenja hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje | Upućivanje na mišljenje EFSA-e |
|--|--|---|---|---|---|--------------------------------|
| Članak 14. stavak 1. točka (b) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na razvoj i zdravlje djece | VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Francuska. | Vitamin D                                       | Vitamin D pridonosi normalnoj funkciji imunološkog sustava u djece. | Tvrdnja se smije koristiti samo za hranu koja je izvor najmanje one količine vitamina D koja je navedena u tvrdnji IZVOR [NAZIV VITAMINA] I/ILI [NAZIV MINERALA] u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1924/2006. |   | Q-2014-00826                   |