

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1389****zo 17. augusta 2016,****ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o potravinách, ktoré odkazuje na vývoj a zdravie detí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú uvedené v zozname povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení majú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti VAB-nutrition predloženú podľa článku 14 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa od úradu vyžiadalo stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa vitamínu D a prispievania k správne fungovaniu imunitného systému (otázka č. EFSA-Q-2014-00826 <sup>(2)</sup>). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Vitamín D prispieva k správne fungovaniu imunitného systému“.
- (6) Dňa 13. mája 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že sa zistila príčinná súvislosť medzi príjmom vitamínu D zo stravy a prispievaním k správne fungovaniu imunitného systému u detí. Preto by sa malo zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru považovať za tvrdenie, ktoré spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a malo by sa zaradiť do zoznamu povolených tvrdení Únie.
- (7) V článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že v prípade kladného stanoviska, ktoré povoľuje zdravotné tvrdenie, má dané stanovisko obsahovať určité informácie. Tieto informácie týkajúce sa povoleného tvrdenia by sa preto mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu, a prípadne by mali v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 1924/2006 a v súlade so stanoviskom úradu zahŕňať zrevidované znenie tvrdenia, osobitné podmienky používania tvrdenia a podľa potreby podmienky alebo obmedzenia používania potraviny a/alebo dodatočný údaj alebo varovanie.
- (8) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečiť, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, zrozumiteľné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa a aby sa v tejto súvislosti zväžilo ich znenie a prezentácia. Preto ak má znenie tvrdení pre spotrebiteľov ten istý význam ako znenie povoleného zdravotného tvrdenia, pretože tvrdenia preukazujú tú istú súvislosť, aká existuje medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím, mali by sa na tvrdenia uplatňovať tie isté podmienky používania, ako sú podmienky uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(5):4096.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa môže v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe použiť v súvislosti s potravinami umiestnenými na trhu Únie.
2. Zdravotné tvrdenie uvedené v odseku 1 sa zaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. augusta 2016

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

## Povolené zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Žiadateľ – adresa	Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravinu a/alebo dodatočný údaj alebo varovanie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. b) – zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na vývoj a zdravie detí	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Francúzsko	Vitamín D	Vitamín D prispieva k správnejmu fungovaniu imunitného systému u detí.	Tvrdenie možno používať len v prípade potravinu, ktorá je aspoň zdrojom vitamínu D, ako sa uvádza v tvrdení ZDROJ [NÁZOV VITAMÍNU/VITAMÍNOV] A/ALEBO [NÁZOV MINERÁLNEJ LÁTKY/MINERÁLNYCH LÁTKOK] v zozname v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1924/2006.		Q-2014-00826