

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1389**z dne 17. avgusta 2016****o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ in zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditvev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditvev.
- (5) Družba VAB-nutrition je v skladu s členom 14(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z vplivi vitamina D na normalno delovanje imunskega sistema (vprišanje št. EFSA-Q-2014-00826 ⁽²⁾). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditvev: „Vitamin D prispeva k normalnemu delovanju imunskega sistema.“
- (6) Komisija in države članice so 13. maja 2015 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med zaužitjem vitamina D s hrano in normalnim delovanjem imunskega sistema pri otrocih utemeljena. Zdravstveno trditvev, ki odraža ta sklep, bi zato bilo treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditvev Unije.
- (7) Člen 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da mora mnenje, ki podpira odobritev zdravstvene trditvev, vključevati nekatere podatke. Navedene podatke v zvezi z odobreno trditvijo bi zato bilo treba določiti v Prilogi k tej uredbi ter vanje vključiti, odvisno od primera, spremenjeno besedilo trditvev, posebne pogoje uporabe trditvev in, kadar je to ustrezno, pogoje ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 in mnenjem Agencije.
- (8) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da so zdravstvene trditvev resnične, jasne, zanesljive in uporabne za potrošnika ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditvev. Kadar ima besedilo trditvev za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditvev, ker je med njima ista povezava kot med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, bi bilo treba te trditvev uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ ULL 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4096.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se lahko navede na živilih na trgu Unije v skladu s pogoji iz navedene priloge.
2. Zdravstvena trditev iz odstavka 1 se uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. avgusta 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Dovoljena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Vložnik – naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(b), ki se nanaša na razvoj in zdravje otrok	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Francija	Vitamin D	Vitamin D prispeva k normalnemu delovanju imunskega sistema pri otrocih.	Trditev se lahko navede le na živilu, ki je vsaj vir vitamina D, kakor je opredeljeno s trditvijo VIR [IME VITAMINA/VITAMINOV] IN/ALI [IME MINERALA/MINERALOV] iz Priloge k Uredbi (ES) št. 1924/2006.		Q-2014-00826