

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1389****av den 17 augusti 2016****om godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel som avser barns utveckling och hälsa****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs det också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*.
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från VAB-nutrition, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om vitamin D och bidrag till immunsystemets normala funktion (fråga nr EFSA-Q-2014-00826 <sup>(2)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Vitamin D bidrar till immunsystemets normala funktion".
- (6) Den 13 maj 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av vitamin D och bidrag till immunsystemets normala funktion hos barn. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.
- (7) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstående innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilagan till den här förordningen för det godkända påståendet och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendet, särskilda villkor för användning av påståendet och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttrande.
- (8) Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som anges i bilagan till den här förordningen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):5, artikelnr 4096.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Hälsopåståendet i bilagan till denna förordning får göras om livsmedel som släpps ut på unionsmarknaden i enlighet med villkoren i den bilagan.
2. Det hälsopåstående som avses i punkt 1 ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 augusti 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

## Tillåtet hälsopåstående

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Sökande – adress	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Frankrike	Vitamin D	Vitamin D bidrar till immunsystemets normala funktion hos barn	Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till vitamin D i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]-OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006.		Q-2014-00826