

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1389**z dnia 17 sierpnia 2016 r.****w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności i odnoszącego się do rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) Po złożeniu wniosku przez VAB-nutrition zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, Urząd miał obowiązek wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z witaminą D i przyczynianiem się przez nią do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego (pytanie nr EFSA-Q-2014-00826 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Witamina D przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego”.
- (6) Dnia 13 maja 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy pobieraniem z dietą witaminy D i przyczynianiem się przez nią do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego u dzieci. Wobec powyższego oświadczenie zdrowotne zgodne z powyższą konkluzją należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (7) Art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że pozytywna opinia co do udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego powinna zawierać pewne szczegóły. Szczegóły dotyczące dopuszczonego oświadczenia powinny być określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia i powinny obejmować, stosownie do okoliczności, zmieniony tekst oświadczenia zdrowotnego, szczegółowe warunki stosowania oświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, warunki lub ograniczenia stosowania żywności oraz dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 oraz opinią wydaną przez Urząd.
- (8) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie prawdziwości, zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta oświadczeń zdrowotnych; brzmienie i sposób przedstawiania tych oświadczeń powinny być zgodne z tymi kryteriami. W związku z tym w przypadkach, gdy brzmienie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens jak brzmienie dopuszczonego oświadczenia zdrowotnego, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4096.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na stosowanie oświadczenia zdrowotnego wymienionego w załączniku do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do żywności wprowadzanej do obrotu w Unii, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 sierpnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Dopuszczone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Wnioskodawca – adres	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania danej żywności, dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenie zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, Francja	Witamina D	Witamina D przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego u dzieci.	Oświadczenie może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem witaminy D zgodnie z oświadczeniem „ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”, wymienionym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.		Q-2014-00826