

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1389****2018/EØS/87/30****av 17. august 2016****om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til barns utvikling og helse(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 17 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstander om næringsmidler forbudt med mindre de er godkjent av Kommisjonen i samsvar med nevnte forordning og oppført på en liste over tillatte påstander.
- 2) I forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan inngi søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten».
- 3) Etter at søknaden er mottatt, skal Myndigheten straks underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og avgi uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal avgjøre om helsepåstander skal godkjennes, idet det tas hensyn til Myndighetens uttalelse.
- 5) Etter en søknad fra VAB-nutrition, inngitt i henhold til artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om vitamin D og bidrag til immunsystemets normale funksjon (spørsmål nr. EFSA-Q-2014-00826<sup>(2)</sup>). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Vitamin D bidrar til immunsystemets normale funksjon».
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 13. mai 2015 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det kunne fastslås en årsakssammenheng mellom inntak av vitamin D og bidrag til immunsystemets normale funksjon hos barn. En helsepåstand som gjenspeiler denne konklusjonen, bør følgelig anses å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, og den bør oppføres på EU-listen over tillatte påstander.
- 7) I artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det fastsatt at en positiv uttalelse om godkjenning av en helsepåstand skal inneholde bestemte opplysninger. Disse opplysningene bør derfor angis i vedlegget til denne forordning for den påstanden som godkjennes, og bør, dersom det er relevant, omfatte påstandens reviderte ordlyd, særlige vilkår for bruk av påstanden, eventuelle vilkår eller restriksjoner for bruk av næringsmiddelet og/eller en tilleggsangivelse eller -advarsel, i samsvar med reglene fastsatt i forordning (EF) nr. 1924/2006 og Myndighetens uttalelse.
- 8) Forordning (EF) nr. 1924/2006 har blant annet til formål å sikre at helsepåstander er sannferdige, tydelige, pålitelige og nyttige for forbrukeren, og at det i den forbindelse tas hensyn til formuleringen og presentasjonen av dem. Påstander som i kraft av sin ordlyd har samme betydning for forbrukerne som en godkjent helsepåstand fordi de viser til samme sammenheng mellom en næringsmiddelkategori, et næringsmiddel eller en bestanddel av et næringsmiddel på den ene siden, og helse på den andre siden, bør derfor være underlagt de samme vilkårene for bruk som er angitt i vedlegget til denne forordning.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og føde —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 223 av 18.8.2016, s. 55, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 233/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 34.

<sup>(1)</sup> EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4096.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

1. Helsepåstanden angitt i vedlegget til denne forordning kan brukes om næringsmidler som bringes i omsetning i Den europeiske union, i samsvar med vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.
2. Helsepåstanden nevnt i nr. 1 skal føres opp på EU-listen over tillatte påstander nevnt i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. august 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

**Tillatte helsepåstander**

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Søker – adresse	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Vilkår for bruk av påstanden	Vilkår og/eller begrensninger for bruk av næringsmiddelet og/eller en utfyllende erklæring eller advarsel	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav b) – helsepåstand om barns utvikling og helse	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, France.	Vitamin D	Vitamin D bidrar til immunsystemets normale funksjon hos barn.	Påstanden kan brukes bare om næringsmidler som minst er en kilde til vitamin D i henhold til påstanden KILDE TIL [NAVN PÅ VITAMIN] OG/ELLER [NAVN PÅ MINERAL] i vedlegget til forordning (EF) nr. 1924/2006.		Q-2014-00826