

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/236 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2017

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται για τα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν αυτοί δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει, επίσης, ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών για θέματα υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υπέβαλαν οι εταιρείες Anxiofit Ltd. και ExtractumPharma Co Ltd, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας για το Anxiofit-1 και τη μείωση του υποουδικού και του ήπιου άγχους [ερώτηση EFSA-Q-2015-00006<sup>(2)</sup>]. Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι το Anxiofit-1 βελτιώνει το υποουδικό και το ήπιο άγχος. Το υποουδικό και το ήπιο άγχος είναι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αγχωδών διαταραχών και κατάθλιψης».
- (6) Στις 8 Ιανουαρίου 2016, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τα επιστημονικά στοιχεία είναι ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Anxiofit-1 και της μείωσης του υποουδικού και του ήπιου άγχους. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016-14(1):4365.

---

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου.	Anxiofit-1	Έχει αποδειχθεί ότι το Anxiofit-1 βελτιώνει το υποουδικό και το ήπιο άγχος. Το υποουδικό και το ήπιο άγχος είναι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αγχωδών διαταραχών και κατάθλιψης.	Q-2015-00006