

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/236 RENDELETE

(2017. február 10.)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók a tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az Anxiofit Ltd. és az ExtractumPharma Co Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, az Anxiofit-1-nek a küszöb alatti és az enyhe szorongást csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2015-00006 sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Anxiofit-1 bizonyítottan csökkenti a küszöb alatti és az enyhe szorongást. A küszöb alatti és az enyhe szorongás kockázati tényező a szorongásos rendellenességek és a depresszió kialakulásában.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2016. január 8-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a tudományos bizonyítékok nem elégségesek az Anxiofit-1 fogyasztása és a küszöb alatti és az enyhe szorongás csökkenése közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az állítás engedélyezése nem helyénvaló, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedés összhangban van a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4365.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. február 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	Anxiofit-1	Az Anxiofit-1 bizonyítottan csökkenti a küszöb alatti és az enyhe szorongást. A küszöb alatti és az enyhe szorongás kockázati tényező a szorongásos rendellenességek és a depresszió kialakulásában.	Q-2015-00006