

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/710 RENDELETE**(2022. május 6.)****egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, egészségre vonatkozó állítás 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 uniós listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) felé.
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak haladéktalanul 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 Anxiófit Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke ⁽¹⁾ bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Anxiófit-1-gyel és a küszöb alatti és az enyhe szorongás csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt nyilvánítania (kérdés száma: EFSA-Q-2020-00032.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Anxiófit-1 bizonyítottan csökkenti a küszöb alatti és az enyhe szorongást. A küszöb alatti és az enyhe szorongás kockázati tényezők a szorongásos rendellenességek és a depresszió kialakulásában.”
- (6) A Bizottság, a tagállamok és a kérelmező megkapták a Hatóságnak az említett állításra vonatkozó tudományos véleményét ⁽²⁾, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a tudományos bizonyítékok nem voltak elegendőek az Anxiófit-1 fogyasztása és a küszöb alatti és az enyhe szorongás csökkenése közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*Az e rendelet mellékletében felsorolt, 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 2020;18(10):6264

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, 2022. május 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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 csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás.	Anxiofit-1 – egy, a specifikus alkamidprofilra standardizált, az <i>Echinacea angustifolia</i> hidroalkoholos, száraz gyökérkivonatát tartalmazó élelmiszer-összetevő	Az Anxiofit-1 bizonyítottan csökkenti a küszöb alatti és az enyhe szorongást. A küszöb alatti és az enyhe szorongás kockázati tényezők a szorongásos rendellenességek és a depresszió kialakulásában.	EFSA-Q-2020-00032