

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/710**zo 6. mája 2022,****ktorým sa zamieta povolenie zdravotného tvrdenia o potravinách, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zahrnuté do úniijného zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predkladať žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán postúpi platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) (ďalej len „úrad“).
- (3) Úrad po prijatí žiadosti bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a vydá k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.
- (5) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Anxiofit Ltd. predloženej podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k vedeckému zdôvodneniu zdravotného tvrdenia súvisiaceho s výrobkom Anxiofit-1 a tmením podprahovej a miernej úzkosti (otázka č. EFSA-Q-2020-00032). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Anxiofit-1 preukázateľne tlmí podprahovú a miernu úzkosť. Podprahová a mierna úzkosť sú rizikovými faktormi vzniku úzkostných porúch a depresie“.
- (6) Komisii, členským štátom a žiadateľovi bolo doručené vedecké stanovisko ⁽²⁾ k uvedenému tvrdeniu, v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že príslušné vedecké dôkazy nie sú dostatočné na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou výrobku Anxiofit-1 a tmením podprahovej a miernej úzkosti. Keďže zdravotné tvrdenie na základe tohto záveru nespĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006 na zahrnutie do úniijného zoznamu povolených tvrdení, nemalo by sa povoliť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahŕňa do úniijného zoznamu povolených tvrdení podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(10):6264.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Uplatňovanie – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Článok 14 ods. 1 písm. a) – zdravotné tvrdenie odkazujúce na zníženie rizika ochorenia	Anxiofit-1, zložka potravín, ktorá obsahuje hydroalkoholický sušený extrakt z koreňa druhu <i>Echinacea angustifolia</i> , štandardizovaný na špecifický alkaloidový profil.	Anxiofit-1 preukázateľne tlmí podprahovú a miernu úzkosť. Podprahová a mierna úzkosť sú rizikovými faktormi vzniku úzkostných porúch a depresie.	EFSA-Q-2020-00032