

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/236

z dne 10. februarja 2017

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ in zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditvev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditvev.
- (5) Družbi Anxiofit Ltd. in ExtractumPharma Co Ltd sta v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložili vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki Anxiofita-1 ter zmanjšanjem subklinične in blage anksioznosti (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00006 ⁽²⁾). Vložnika sta predlagala naslednjo trditvev: „Anxiofit-1 dokazano olajša subklinično in blago anksioznost. Subklinična in blaga anksioznost predstavljata tveganje za razvoj anksioznih motenj in depresije.“
- (6) Komisija in države članice so 8. januarja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da znanstveni dokazi ne zadoščajo za vzpostavitev vzročno-posledične povezave med uživanjem Anxiofita-1 ter zmanjšanjem subklinične in blage anksioznosti. Ker zdravstvena trditvev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (7) Ukrep iz te uredbe je v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditvev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditvev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4365.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. februarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Zavrnjena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni.	Anxiofit-1	Anxiofit-1 dokazano olajša subklinično in blago anksioznost. Subklinična in blaga anksioznost predstavljata tveganje za razvoj anksioznih motenj in depresije.	Q-2015-00006