

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/710****z dne 6. maja 2022****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 <sup>(1)</sup> ter 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 Unije.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Nacionalni pristojni 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) Družba Anxiofit Ltd. je v skladu s členom 14(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem Anxiofit-1 ter zmanjšanjem subklinične in blage anksioznosti (vprašanje št. EFSA-Q-2020-00032). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditvev: „Anxiofit-1 dokazano olajša subklinično in blago anksioznost. Subklinična in blaga anksioznost sta dejavnika tveganja za razvoj anksioznih motenj in depresije.“
- (6) Komisija, države članice in vlagatelj so o navedeni trditvi prejeli znanstveno mnenje <sup>(2)</sup> 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 za vključitev na seznam dovoljenih trditvev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so 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.

<sup>(1)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(10):6264.

*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, 6. maja 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

## Zavrjnena 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 v skladu s členom 14(1), točka (a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za bolezen	Anxiofit-1, živilska sestavina, ki vsebuje vodno-alkoholni suhi izvleček iz korenine <i>Echinacea angustifolia</i> , ki je standardiziran za specifični alkamidni profil	Anxiofit-1 dokazano olajša subklinično in blago anksioznost. Subklinična in blaga anksioznost sta dejavnika tveganja za razvoj anksioznih motenj in depresije.	EFSA-Q-2020-00032