NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/236

z 10. februára 2017,

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 ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolila Komisia a nie sú uvedené v zozname povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“.

(3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.

(4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.

(5) Na základe žiadosti spoločností Anxiofit Ltd. a ExtractumPharma Co Ltd predloženej podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s výrobkom Anxiofit-1 a znižovaním podprahovej a miernej úzkosti (otázka č. EFSA-Q-2015-00006 ([2])). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Anxiofit-1 preukázateľne zmierňuje podprahovú a miernu úzkosť. Podprahová a mierna úzkosť sú rizikovými faktormi vzniku úzkostných porúch a depresie“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 8. januára 2016 doručené vedecké stanovisko, 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 znižovaním podprahovej a miernej úzkosti. Keďže uvedené tvrdenie z tohto dôvodu nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

(7) Opatrenie stanovené v tomto nariadení je 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 nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie 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*) (2016) 14(1):4365.

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 10. februára 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	Anxiofit-1	Anxiofit-1 preukázateľne zmierňuje podprahovú a miernu úzkosť. Podprahová a mierna úzkosť sú rizikovými faktormi vzniku úzkostných porúch a depresie.	Q-2015-00006