

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/710**z dnia 6 maja 2022 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszania ryzyka choroby****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Anxiofit Ltd. na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego potwierdzenia oświadczenia zdrowotnego związanego z produktem Anxiofit-1 i obniżeniem poziomu lęku podprogowego i łagodnego (pytanie nr EFSA-Q-2020-00032). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wykazano, że Anxiofit-1 łagodzi stany lęku podprogowego i łagodnego. Lęki podprogowe i łagodne są czynnikami ryzyka w rozwoju zaburzeń lękowych i depresji”.
- (6) Komisja, państwa członkowskie i wnioskodawca otrzymali od Urzędu opinię naukową dotyczącą tego oświadczenia ⁽²⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe były niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem Anxiofit-1 a obniżeniem poziomu lęku podprogowego i łagodnego. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(10):6264.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenia zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Anxiofit-1 – składnik żywności, który zawiera wodno-alkoholowy suchy wyciąg z korzenia <i>Echinacea angustifolia</i> , znormalizowany pod kątem określonego profilu alkamidów	Wykazano, że Anxiofit-1 łagodzi stany lęku podprogowego i łagodnego. Lęki podprogowe i łagodne są czynnikami ryzyka w rozwoju zaburzeń lękowych i depresji.	EFSA-Q-2020-00032