

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/236

od 10. veljače 2017.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na smanjenje rizika od bolesti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i uvrstila na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo proslijeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti druge države članice i Komisiju te dati mišljenje o toj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.
- (5) Na temelju zahtjeva poduzetnika Anxiofit Ltd i ExtractumPharma Co Ltd koji je podnesen u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s Anxiofit-1 i smanjenjem anksioznosti koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blage anksioznosti (predmet br. EFSA-Q-2015-00006 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Anxiofit-1 dokazano ublažava anksioznost koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blagu anksioznost. Anksioznost koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blaga anksioznost čimbenici su rizika za razvoj poremećaja anksioznosti i depresije”.
- (6) Komisija i države članice primile su 8. siječnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije kojim se zaključuje da na temelju dostavljenih podataka nema dostatnih znanstvenih dokaza da bi se mogla utvrditi uzročno-posljedična veza između uzimanja Anxiofit-1 i smanjenja anksioznosti koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blage anksioznosti. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Mjera predviđena ovom Uredbom u skladu je s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4365.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. veljače 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od bolesti.	Anxiofit-1	Anxiofit-1 dokazano ublažava anksioznost koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blagu anksioznost. Anksioznost koja je ispod praga za dijagnosticiranje i blaga anksioznost čimbenici su rizika za razvoj poremećaja anksioznosti i depresije.	Q-2015-00006