

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/236**2020/EØS/34/38****av 10. februar 2017****om avslag på godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 17 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstander om næringsmidler forbudt med mindre de er godkjent av Kommisjonen i samsvar med nevnte forordning og oppført på en liste over tillatte påstander.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan inngi søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten».
- 3) Etter at søknaden er mottatt, skal Myndigheten straks underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og avgi uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra Myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 5) Etter en søknad fra Anxiofit Ltd og ExtractumPharma Co Ltd, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om Anxiofit-1 og reduksjon av subklinisk og mild angst (spørsmål nr. EFSA-Q-2015-00006⁽²⁾). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Anxiofit-1 har vist seg å ha en positiv virkning på subklinisk og mild angst. Subklinisk og mildt angst er risikofaktorer for utvikling av angstlidelser og depresjon.»
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 8. januar 2016 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom konsum av Anxiofit-1 og reduksjon av subklinisk og mild angst. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstanden oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 11.2.2017, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 37.

⁽¹⁾ EFT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016;14(1):4365.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. februar 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Avslått helsepåstand

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	Referansenummer for EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko	Anxiofit-1	Anxiofit-1 har vist seg å ha en positiv virkning på subklinisk og mild angst. Subklinisk og mildt angst er risikofaktorer for utvikling av angstlidelser og depresjon.	Q-2015-00006