

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/710**2023/EES/8/22****frá 6. maí 2022****um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsóknin skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Anxiofit Ltd., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Anxiofit-1 og lækun á neðanmarka og vægum kvíða (spurning nr. EFSA-Q-2020-00032). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að Anxiofit-1 dragi úr neðanmarka og vægum kvíða. Neðanmarka og vægur kvíði eru áhættuþættir í þróun á kvíðaröskun og þunglyndi“.
- 6) Framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og umsækjandanum barst vísindalegt álit ⁽²⁾ á þeirri fullyrðingu frá Matvælaöryggisstofnuninni þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að vísindaleg gögn nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Anxiofit-1 og minnkun á neðanmarka og vægum kvíða. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar fullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6264.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fulyrðing	Tilvísunarnúmer áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Anxiofit-1, innihaldsefni matvæla sem inniheldur þurrefni fengin með útdrætti með vatni og alkóhóli úr rót <i>Echinacea angustifolia</i> staðlað fyrir sérstaka eiginleika alkamíðpróffils.	Sýnt hefur verið fram á að Anxiofit-1 dragi úr neðanmarka og vægum kvíða. Neðanmarka og vægur kvíði eru áhættuþættir í þróun á kvíðaröskun og þunglyndi.	EFSA-Q-2020-00032