II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/727

ze dne 11. května 2022

o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.

(2) V případě zdravotních tvrzení o snížení rizika onemocnění článek 15 nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že žádosti o schválení zdravotních tvrzení podávají provozovatelé potravinářských podniků příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).

(3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.

(5) V návaznosti na žádost společnosti Han-Biotech GmbH předloženou prostřednictvím příslušného orgánu Německa podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se přípravku Symbiosal® a snížení krevního tlaku a sníženého rizika hypertenze (otázka č. EFSA-Q-2018-00002). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Symbiosal® prokazatelně snižuje zvýšený krevní tlak, pokud se používá jako náhrada tradiční stolní soli. Zvýšení krevního tlaku je rizikovým faktorem pro hypertenzi.“.

(6) Dne 25. července 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ([2]), ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi užíváním Symbiosalu® a snížením krevního tlaku. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFSA Journal 2018;16(7):5364.

(7) Při stanovení opatření uvedeného v tomto nařízení zohlednila Komise připomínky, které obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Symbiosal® (doplněk stravy obsahující mořskou sůl (97 %) s chitosanem (3 %)).	Symbiosal® prokazatelně snižuje zvýšený krevní tlak, pokud se používá jako náhrada tradiční stolní soli. Zvýšení krevního tlaku je rizikovým faktorem pro hypertenzi.	Q-2018-00002