II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2022/727,

annettu 11 päivänä toukokuuta 2022,

sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivat ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.

(2) Sairauden riskin vähentämistä koskevien terveysväitteiden osalta asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklassa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveysväitteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSAlle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

(3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.

(4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.

(5) Yritykseltä Han-Biotech GmbH Saksan toimivaltaisen viranomaisen välityksellä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Symbiosalia®, verenpaineen laskua ja pienempää hypertension riskiä (kysymys EFSA-Q-2018-00002). Hakijan esittämä väite oli muotoiltu seuraavasti: "Symbiosalin® on todettu hillitsevän verenpaineen kohoamista perinteisen pöytäsuolan sijasta käytettynä. Verenpaineen kohoaminen on hypertension riskitekijä."

(6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 25 päivänä heinäkuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ([2]), jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella Symbiosalin® käyttämisen ja verenpaineen laskemisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska terveysväite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.

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

(7) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyä toimenpidettä määritettäessä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä mainittua terveysväitettä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Hylätty terveysväite

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	Symbiosal® (ravintolisä, joka sisältää merisuolaa (97 %) ja kitosaania (3 %)).	Symbiosalin® on todettu hillitsevän verenpaineen kohoamista perinteisen pöytäsuolan sijasta käytettynä. Verenpaineen kohoaminen on hypertension riskitekijä.	Q-2018-00002