II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/727

od 11. svibnja 2022.

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) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.

(2) U pogledu zdravstvenih tvrdnji o smanjenju rizika od bolesti, člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisano je da subjekti u poslovanju s hranom zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji podnose nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA – dalje u tekstu „Agencija”).

(3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

(5) Nakon što je društvo Han-Biotech GmbH preko nadležnog tijela Njemačke podnijelo zahtjev u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na Symbiosal® i smanjenje krvnog tlaka i smanjeni rizik od hipertenzije (Pitanje br. EFSA-Q-2018-00002). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Pokazalo se da „Symbiosal®” smanjuje povećanje krvnog tlaka kada se upotrebljava kao zamjena za tradicionalnu kuhinjsku sol. Povećanje krvnog tlaka čimbenik je rizika za povišeni krvni tlak (hipertenziju).”

(6) Komisija i države članice primile su 25. srpnja 2018. znanstveno mišljenje Agencije ([2]), u kojem je zaključeno da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije „Symbiosala®” i smanjenja krvnog tlaka. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

(7) Pri utvrđivanju mjera predviđenih u ovoj Uredbi u obzir su uzete primjedbe koje je podnositelj zahtjeva podnio Komisiji u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su 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 predviđen člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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 11. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti	„Symbiosal®" (dodatak prehrani koji sadržava morsku sol (97 %) i hitozan (3 %)).	Pokazalo se da „Symbiosal®" smanjuje povećanje krvnog tlaka kada se upotrebljava kao zamjena za tradicionalnu kuhinjsku sol. Povećanje krvnog tlaka čimbenik je rizika za povišeni krvni tlak (hipertenziju).	Q-2018-00002