II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/727 RENDELETE

(2022. május 11.)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.

(2) A betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások tekintetében az 1924/2006/EK rendelet 15. cikke előírja, hogy az élelmiszer-vállalkozóknak egy adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához kell benyújtaniuk az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) felé.

(3) A kérelemről a Hatóságnak annak kézhezvételét követően haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításról.

(4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.

(5) A Han-Biotech GmbH által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint, Németország illetékes hatóságán keresztül benyújtott kérelem beérkeztét követően kikérték a Hatóság véleményét a Symbiosal® vérnyomáscsökkentő és a hipertónia kockázatát mérséklő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (kérdés száma: EFSA-Q-2018-00002.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A hagyományos asztali só helyettesítőjeként használt Symbiosal® bizonyítottan mérsékli a vérnyomás-emelkedést. A vérnyomás-emelkedés a magas vérnyomás (hipertónia) egyik kockázati tényezője.”

(6) A Bizottság és a tagállamok 2018. július 25-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét [2], melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a Symbiosal® fogyasztása és vérnyomáscsökkenés között nem mutattak ki ok-okozati összefüggést. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] EFSA Journal 2018;16(7):5364.

(7) A kérelmezőnek az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeit a Bizottság figyelembe vette az e rendeletben foglalt intézkedés megállapításakor.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. május 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás.	Symbiosal® (tengeri sót (97 %) és kitozánt (3 %) tartalmazó étrend-kiegészítő).	A hagyományos asztali só helyettesítőjeként használt Symbiosal® bizonyítottan mérsékli a vérnyomás-emelkedést. A vérnyomás-emelkedés a magas vérnyomás (hipertónia) egyik kockázati tényezője.	Q-2018-00002