II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/727

z 11. mája 2022,

ktorým sa zamieta povolenie zdravotného tvrdenia o potravinách, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ ich v súlade s uvedeným nariadením nepovolí Komisia a nezaradí ich do zoznamu povolených tvrdení.

(2) Pokiaľ ide o zdravotné tvrdenia o znížení rizika ochorenia, v článku 15 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení predkladajú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA, ďalej len „úrad“).

(3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.

(4) Komisia má o povolení zdravotných tvrdení rozhodnúť s prihliadnutím na stanovisko, ktoré úrad vydal.

(5) V nadväznosti na žiadosť, ktorú podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 predložila spoločnosť Han-Biotech GmbH prostredníctvom príslušného orgánu Nemecka, bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa výrobku Symbiosal®, ako aj zníženia krvného tlaku a zníženého rizika hypertenzie (otázka č. EFSA-Q-2018-00002). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Preukázalo sa, že používanie Symbiosalu® namiesto bežnej stolovej soli znižuje zvyšovanie krvného tlaku. Zvyšovanie krvného tlaku je rizikovým faktorom pre vznik hypertenzie (vysokého krvného tlaku)“.

(6) Komisii a členským štátom bolo 25. júla 2018 doručené vedecké stanovisko ([2]), v ktorom úrad na základe predložených údajov dospel k záveru, že medzi konzumáciou Symbiosalu® a znižovaním krvného tlaku nebola zistená príčinná súvislosť. Uvedené zdravotné tvrdenie teda nie je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by sa nemalo povoliť.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5364.

(7) Pri stanovení opatrenia uvedeného v tomto nariadení sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zvážili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie, ktoré odkazuje na zníženie rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	Symbiosal® [výživový doplnok s obsahom morskej soli (97 %) a chitozánu (3 %)].	Preukázalo sa, že používanie Symbiosalu® namiesto bežnej stolovej soli znižuje zvyšovanie krvného tlaku. Zvyšovanie krvného tlaku je rizikovým faktorom pre vznik hypertenzie (vysokého krvného tlaku).	Q-2018-00002