II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/727

z dne 11. maja 2022

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([1]) ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.

(2) Kar zadeva zdravstvene trditve o zmanjšanju tveganja za nastanek bolezni, člen 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev vložijo pri pristojnem nacionalnem organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge o tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Družba Han-Biotech GmbH je prek pristojnega organa Nemčije v skladu s členom 14(1)(a) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s „Symbiosal®“ ter znižanjem krvnega tlaka in zmanjšanim tveganjem za hipertenzijo (vprašanje št. EFSA-Q-2018-00002). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Symbiosal®“ dokazano upočasnjuje zvišanje krvnega tlaka, kadar se uporablja kot nadomestek za tradicionalno namizno sol. Zvišanje krvnega tlaka je dejavnik tveganja za visok krvni tlak (hipertenzijo).“

(6) Komisija in države članice so 25. julija 2018 prejele znanstveno mnenje Agencije ([2]), ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem „Symbiosal®“ in znižanjem krvnega tlaka ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

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

(7) Pri določanju ukrepa iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki jih je vlagatelj poslal Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne vključi v seznam Unije dovoljenih trditev v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Zavrnjena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 14(1)(a), ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni	„Symbiosal®“ (prehransko dopolnilo, ki vsebuje morsko sol (97 %) in hitozan (3 %))	„Symbiosal®“ dokazano upočasnjuje zvišanje krvnega tlaka, kadar se uporablja kot nadomestek za tradicionalno namizno sol. Zvišanje krvnega tlaka je dejavnik tveganja za visok krvni tlak (hipertenzijo).	Q-2018-00002