2024/2105

1.8.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2105

ze dne 31. července 2024

o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se netýká snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(2) Článek 18 nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků podávají žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a ostatním členským státům pro informaci.

(3) K dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá úřad stanovisko do pěti měsíců ode dne obdržení žádosti.

(4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1924/2006 však Komise zohlední také další opodstatněné faktory důležité z hlediska dané záležitosti.

(5) V návaznosti na žádost společnosti BENEO GmbH předloženou podle čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 a týkající se zdravotního tvrzení ve smyslu čl. 13 odst. 5 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení, jež se týká isomaltulosy a jejího přispění k normálnímu energetickému metabolismu (otázka č. EFSA-Q-2021–00073). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace potravin/nápojů obsahujících isomaltulosu (Palatinose™) nahrazující ostatní cukry přispívá k normálnímu energetickému metabolismu také prostřednictvím pomalejší hydrolýzy“. Na žádost úřadu, podle něhož přispění glykemických sacharidů (včetně isomaltulosy) k energetickému metabolismu nezávisí na rychlosti hydrolýzy na glukózu, byl rozsah vědeckého hodnocení se souhlasem žadatele omezen na přispění isomaltulosy jako zdroje glukózy k normálnímu energetickému metabolismu. Cílovou skupinou je běžná populace.

(6) Dne 15. září 2021 přijal úřad k dotčenému zdravotnímu tvrzení vědecké stanovisko ([2]), ve kterém dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací isomaltulosy a přispěním k normálnímu energetickému metabolismu. Avšak vzhledem k tomu, že přispění k energetickému metabolismu není specifické jen pro isomaltulosu, ale vztahuje se na veškeré makroživiny obsahující energii (tj. sacharidy, bílkoviny a lipidy), které tělu dodávají metabolizovatelnou energii, a že jakékoli množství těchto makroživin by přispělo k uváděnému účinku, nemohl úřad pro toto tvrzení stanovit podmínky použití.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

(7) Podle čl. 6 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 musí být zdravotní tvrzení založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích. Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 musí být zdravotní tvrzení rovněž pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele při volbě zdravé stravy. V tomto ohledu čl. 5 odst. 2 také stanoví, že použití zdravotního tvrzení je přípustné pouze tehdy, jestliže lze očekávat, že průměrný spotřebitel příznivému účinku vyjádřenému v daném tvrzení porozumí. Schválení může být oprávněně odmítnuto, pokud zdravotní tvrzení nesplňují jiné obecné a konkrétní požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006, a to i v případě příznivého vědeckého hodnocení úřadu. Zdravotní tvrzení, která jsou neslučitelná s obecně přijímanými zásadami v oblasti výživy a zdraví, by se neměla uvádět. V tomto konkrétním případě by použití takového zdravotního tvrzení vedlo k rozporuplnému a matoucímu pochopení na straně spotřebitelů. Isomaltulosa je disacharid, který se skládá z jedné molekuly glukózy a jedné molekuly fruktózy, a proto by takové zdravotní tvrzení podněcovalo ke konzumaci cukrů, jejichž příjem by se měl omezit, jak na základě všeobecně uznávaných vědeckých doporučení informují spotřebitele vnitrostátní a mezinárodní orgány.

(8) Výše popsané zdravotní tvrzení proto není v souladu s čl. 3 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006, podle kterého se nesmějí používat výživová a zdravotní tvrzení, která jsou dvojsmyslná nebo klamavá. Kromě toho, i kdyby dotčené zdravotní tvrzení bylo schváleno pouze za zvláštních podmínek používání a/nebo bylo doprovázeno doplňujícími sděleními nebo varováními, nedostačovalo by to k tomu, aby se odstranilo riziko špatného pochopení pro spotřebitele, a proto by toto tvrzení nemělo být schváleno pro zařazení na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii. Tento závěr je rovněž v souladu s nařízením Komise (EU) 2015/8 ([3]), které obsahuje stejné zjištění týkající se glukózy a přispění k energetickému metabolismu.

(9) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při přijímání tohoto nařízení vzaty v úvahu.

(10) Členské státy byly konzultovány v rámci zasedání pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení dne 11. července 2022.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

([3]) Nařízení Komise (EU) 2015/8 ze dne 6. ledna 2015 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí (Úř. věst. L 3, 7.1.2015, s. 6).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

ZAMÍTNUTÉ ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Isomaltulosa	Isomaltulosa přispívá k normálnímu energetickému metabolismu	Q-2021-00073