2024/2105

1.8.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2105

od 31. srpnja 2024.

o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(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 18. stavak 5.,

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 zdravstvenih tvrdnji Unije.

(2) Člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji podnose nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i ostalim državama članicama za potrebe informiranja.

(3) Agencija treba dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji u roku od pet mjeseci od primitka zahtjeva.

(4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije. Međutim, u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija pri tom razmatranju mora uzeti u obzir i druge legitimne čimbenike relevantne za to pitanje.

(5) Nakon što je društvo BENEO GmbH u skladu s člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podnijelo zahtjev za odobravanje zdravstvene tvrdnje u smislu članka 13. stavka 5. od Agencije je zatraženo mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na izomaltulozu i njezin doprinos normalnom metabolizmu stvaranja energije (pitanje br. EFSA-Q-2021-00073). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Konzumacija hrane/pića koja sadržavaju izomaltulozu (Palatinose™) koja zamjenjuje druge šećere doprinosi normalnom metabolizmu stvaranja energije, ali je hidroliza sporija.” Na zahtjev Agencije, koja smatra da doprinos glikemijskih ugljikohidrata (uključujući izomaltulozu) metabolizmu stvaranja energije ne ovisi o brzini hidrolize u glukozu, uz suglasnost podnositelja zahtjeva opseg znanstvene procjene ograničen je na doprinos izomaltuloze kao izvora glukoze normalnom metabolizmu stvaranja energije. Ciljana populacija je opća populacija.

(6) Agencija je 15. rujna 2021. donijela znanstveno mišljenje ([2]) o toj tvrdnji u kojem je zaključila da je, na temelju dostavljenih podataka, utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije izomaltuloze i doprinosa normalnom metabolizmu stvaranja energije. Međutim, s obzirom na to da doprinos metabolizmu stvaranja energije nije specifičan za izomaltulozu, već se odnosi na sve makronutrijente (tj. ugljikohidrate, bjelančevine i lipide) koji tijelo opskrbljuju metaboličkom energijom, i da bi bilo koja količina tih makronutrijenata doprinijela navedenom učinku, Agencija nije mogla utvrditi uvjete uporabe za tu tvrdnju.

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

(7) U skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje temelje se na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje također moraju biti istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošačima pri odabiru zdrave prehrane. U tom je pogledu člankom 5. stavkom 2. utvrđeno da se zdravstvena tvrdnja smije navesti samo ako se od prosječnog potrošača može očekivati da razumije blagotvorne učinke kako su izraženi u toj tvrdnji. Odobrenje se može legitimno uskratiti ako zdravstvene tvrdnje nisu u skladu s ostalim općim i posebnim zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006, čak i u slučaju pozitivne znanstvene ocjene Agencije. Zdravstvene tvrdnje koje nisu u skladu s općeprihvaćenim prehrambenim i zdravstvenim načelima ne bi se trebale navoditi. U ovom konkretnom slučaju uporabom takve zdravstvene tvrdnje potrošačima bi se slala proturječna i zbunjujuća poruka. Izomaltuloza je disaharid koji se sastoji od jedne molekule glukoze i jedne molekule fruktoze, pa bi takva zdravstvena tvrdnja potaknula konzumaciju šećera za koje nacionalna i međunarodna tijela, na temelju općeprihvaćenih znanstvenih savjeta, potrošačima preporučuju smanjenje unosa.

(8) Stoga opisana zdravstvena tvrdnja nije u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, kojom je propisano da uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne smije biti dvosmislena ni zavaravajuća. Nadalje, čak i ako bi se predmetna zdravstvena tvrdnja odobrila samo pod posebnim uvjetima uporabe i/ili uz dodatne izjave ili upozorenja, to ne bi bilo dovoljno da se smanji zbunjenost potrošača, te stoga njezino uvrštenje na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije ne bi trebalo odobriti. Taj je zaključak u skladu i s Uredbom Komisije (EU) 2015/8 ([3]), u kojoj je utvrđen isti nalaz za glukozu i doprinos metabolizmu stvaranja energije.

(9) Pri donošenju ove Uredbe u obzir su uzete primjedbe podnositelja zahtjeva koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(10) Na sastanku radne skupine o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama 11. srpnja 2022. provedeno je savjetovanje s državama članicama.

(11) 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 zdravstvenih tvrdnji Unije predviđen člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([3]) Uredba Komisije (EU) 2015/8 od 6. siječnja 2015. o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje navedene na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 3, 7.1.2015., str. 6.).

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 31. srpnja 2024.

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 13. stavak 5., zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Izomaltuloza	Izomaltuloza doprinosi normalnom metabolizmu stvaranja energije	Q-2021-00073

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2105/oj