2024/2105

1.8.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2105 AL COMISIEI

din 31 iulie 2024

de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ([1]), în special articolul 18 alineatul (5),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate sunt interzise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise.

(2) Articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi transmise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să transmită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și celorlalte state membre, în scop informativ.

(3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză în termen de cinci luni.

(4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunii de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în acest sens, Comisia trebuie să ia în considerare și alți factori legitimi relevanți pentru această chestiune.

(5) Ca urmare a unei cereri din partea BENEO GmbH, transmisă în temeiul articolului 18 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pentru o mențiune de sănătate în sensul articolului 13 alineatul (5), s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind izomaltuloza și contribuția acesteia la metabolismul energetic normal (întrebarea nr. EFSA-Q-2021-00073). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul de alimente/băuturi care conțin izomaltuloză (Palatinose™) care înlocuiește alte zaharuri contribuie la metabolismul energetic normal, însă printr-o hidroliză mai lentă.” La cererea autorității, conform căreia contribuția glucidelor glicemice (inclusiv izomaltuloza) la metabolismul energetic nu depinde de rata de hidroliză la glucoză, domeniul de aplicare al evaluării științifice a fost limitat la contribuția izomaltulozei ca sursă de glucoză la metabolismul energetic normal, cu acordul solicitantului. Populația țintă este populația generală.

(6) La data de 15 septembrie 2021, autoritatea a adoptat un aviz științific ([2]) cu privire la mențiunea respectivă, în care autoritatea a concluzionat, pe baza datelor prezentate, că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de izomaltuloză și contribuția la metabolismul energetic normal. Cu toate acestea, întrucât contribuția la metabolismul energetic nu este specifică izomaltulozei, ci se aplică tuturor macronutrienților care conțin energie (și anume carbohidrați, proteine și lipide) care furnizează organismului energie metabolizabilă și că orice cantitate din acești macronutrienți ar contribui la efectul menționat, autoritatea nu a putut stabili condiții de utilizare pentru această mențiune.

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

(7) În temeiul articolului 6 alineatul (1) și al articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate trebuie să se bazeze pe dovezi științifice general acceptate. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate trebuie, de asemenea, să fie veridice, clare, fiabile și utile pentru consumator în scopul alegerii unei diete sănătoase. În acest sens, articolul 5 alineatul (2) prevede, de asemenea, că mențiunea de sănătate poate fi făcută numai dacă se poate aștepta din partea consumatorului mediu să înțeleagă efectele benefice astfel cum sunt exprimate în mențiune. Autorizarea poate să nu fie acordată, în mod justificat, în cazul în care mențiunile de sănătate nu respectă celelalte cerințe generale și specifice din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, chiar și în condițiile unui aviz științific favorabil emis de către autoritate. Nu ar trebui să fie formulate mențiuni de sănătate incompatibile cu principiile nutriționale și de sănătate general acceptate. În acest caz particular, utilizarea unei astfel de mențiuni de sănătate ar transmite consumatorilor un mesaj conflictual și derutant. Izomaltuloza este o dizaharidă care constă într-o moleculă de glucoză și o moleculă de fructoză și, prin urmare, o astfel de mențiune de sănătate ar încuraja consumul de zaharuri despre care, pe baza avizelor științifice general acceptate, autoritățile naționale și internaționale informează consumatorul că aportul lor ar trebui redus.

(8) Prin urmare, mențiunea de sănătate descrisă mai sus nu este conformă cu articolul 3 al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, care prevede că utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate nu trebuie să fie ambiguă sau înșelătoare. În plus, chiar și în cazul în care mențiunea de sănătate în cauză nu ar fi autorizată decât în condiții specifice de utilizare și/sau însoțită de mențiuni sau avertismente suplimentare, acest lucru nu ar fi suficient pentru a reduce confuzia consumatorului și, prin urmare, mențiunea nu trebuie autorizată pentru a fi inclusă în lista Uniunii de mențiuni de sănătate permise. Această concluzie este, de asemenea, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/8 al Comisiei ([3]), care conține aceeași constatare privind glucoza și contribuția la metabolismul energetic.

(9) Observațiile din partea solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, au fost luate în considerare la adoptarea prezentului regulament.

(10) Statele membre au fost consultate în cadrul reuniunii grupului de lucru privind mențiunile nutriționale și de sănătate din 11 iulie 2022.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate din anexa la prezentul regulament nu se include în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

([3]) Regulamentul (UE) 2015/8 al Comisiei din 6 ianuarie 2015 de refuzare a autorizării anumitor mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 3, 7.1.2015, p. 6).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

MENȚIUNE DE SĂNĂTATE RESPINSĂ

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Izomaltuloză	Izomaltuloza contribuie la metabolismul energetic normal	Q-2021-00073