Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2105

1.8.2024

# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2105

## z 31. júla 2024,

## ktorým sa zamieta povolenie iného zdravotného tvrdenia o potravinách, ako je tvrdenie o znížení rizika ochorenia či tvrdenie, ktoré odkazuje na vývoj a zdravie detí

**(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 18 ods. 5,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zahrnuté do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(2) V článku 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má platné žiadosti postúpiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na účely vedeckého zhodnotenia, ako aj Komisii a ostatným členským štátom pre informáciu.

(3) Úrad má vydať stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu do piatich mesiacov po prijatí žiadosti.

(4) O povolení zdravotného tvrdenia rozhoduje Komisia s prihliadnutím na stanovisko vydané úradom. V súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1924/2006 však Komisia musí pri tejto úvahe zohľadniť aj iné legitímne faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti.

(5) Na základe žiadosti o povolenie zdravotného tvrdenia v zmysle článku 13 ods. 5, ktorú podľa článku 18 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 predložila spoločnosť BENEO GmbH, bol úrad požiadaný o vypracovanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa izomaltulózy a jej pozitívneho vplyvu na normálny energetický metabolizmus (otázka č. EFSA-Q-2021-00073). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Konzumácia potravín/nápojov s obsahom izomaltulózy (Palatinose™), ktorou sa nahrádzajú iné cukry, pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus, avšak vďaka pomalšej hydrolýze“. Na žiadosť úradu, podľa ktorej pozitívny vplyv glykemických uhľohydrátov (vrátane izomaltulózy) k energetickému metabolizmu nezávisí od rýchlosti hydrolýzy na glukózu, sa rozsah vedeckého hodnotenia so súhlasom žiadateľa obmedzil na pozitívny vplyv izomaltulózy ako zdroja glukózy na normálny energetický metabolizmus. Cieľovú populáciu tvorí široká verejnosť.

(6) Úrad prijal 15. septembra 2021 k uvedenému tvrdeniu vedecké stanovisko ([2]), v ktorom dospel k záveru, že na základe predložených údajov bola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou izomaltulózy a jej pozitívnym vplyvom na normálny energetický metabolizmus. Keďže však pozitívny vplyv na energetický metabolizmus nie je špecifický pre izomaltulózu, ale vzťahuje sa na všetky makroživiny obsahujúce energiu (teda uhľohydráty, bielkoviny a lipidy), ktoré telu dodávajú metabolizovateľnú energiu, a keďže k účinku, ktorý je predmetom tvrdenia, by prispelo akékoľvek množstvo týchto makroživín, úrad nemohol stanoviť podmienky používania tohto tvrdenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(10):6849.

(7) Podľa článku 6 ods. 1 a článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia musia zakladať na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch. Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 musia byť zdravotné tvrdenia takisto pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre spotrebiteľa pri výbere zdravej stravy. V tejto súvislosti sa v článku 5 ods. 2 vyžaduje aj to, aby sa zdravotné tvrdenie mohlo používať len vtedy, ak možno predpokladať, že priemerný spotrebiteľ rozumie pozitívnym účinkom, ktoré sa v tvrdení uvádzajú. Vydanie povolenia je možné legitímne odoprieť, ak zdravotné tvrdenia nie sú v súlade s inými všeobecnými a špecifickými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a to dokonca aj v prípade kladného vedeckého posúdenia úradu. Zdravotné tvrdenia, ktoré nie sú v súlade so všeobecne prijatými zásadami výživy a zdravia, by sa nemali uvádzať. V tomto konkrétnom prípade by použitie takéhoto zdravotného tvrdenia prinieslo spotrebiteľom protichodné a mätúce posolstvo. Izomaltulóza je disacharid, ktorý pozostáva z jednej molekuly glukózy a jednej molekuly fruktózy, a preto by takéto zdravotné tvrdenie nabádalo ku konzumácii cukrov, v prípade ktorých vnútroštátne a medzinárodné orgány na základe všeobecne uznávaných vedeckých odporúčaní informujú spotrebiteľa o tom, že ich príjem by sa mal znížiť.

(8) Preto uvedené zdravotné tvrdenie nie je v súlade s článkom 3 druhým odsekom písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006, kde sa uvádza, že používanie výživových a zdravotných tvrdení by nemalo byť nejednoznačné alebo klamlivé. Okrem toho by dokonca ani to, ak by sa príslušné zdravotné tvrdenie povolilo iba za určitých špecifických podmienok použitia a/alebo len vtedy, ak by bolo doplnené ďalšími vyhláseniami či upozorneniami, nedokázalo zmierniť zavádzanie spotrebiteľa, a preto by sa jeho zaradenie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení nemalo povoliť. Tento záver je takisto v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2015/8 ([3]), ktoré obsahuje rovnaké zistenie týkajúce sa glukózy a jej pozitívneho vplyvu na energetický metabolizmus.

(9) Pri prijímaní tohto nariadenia sa zohľadnili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(10) Konzultácie s členskými štátmi sa uskutočnili v rámci zasadnutia pracovnej skupiny pre výživové a zdravotné tvrdenia, ktoré sa konalo 11. júla 2022.

(11) 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 nezahrnie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/8 zo 6. januára 2015, ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 3, 7.1.2015, s. 6).

*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 31. júla 2024

*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 podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva | Izomaltulóza | Izomaltulóza pozitívne vplýva na normálny energetický metabolizmus | Q-2021-00073 |



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