



2024/2105

1.8.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2105

z dnia 31 lipca 2024 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych muszą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i innym państwom członkowskim.
- (3) Po otrzymaniu wniosku Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego w terminie pięciu miesięcy.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. Jednakże zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Komisja musi wziąć pod uwagę również inne uzasadnione czynniki mające znaczenie dla sprawy.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczenia zdrowotnego w rozumieniu art. 13 ust. 5 przez przedsiębiorstwo BNEO GmbH zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do izomaltulozy i jej udziału w utrzymaniu prawidłowego metabolizmu energetycznego (pytanie nr EFSA-Q-2021-00073). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożycie żywności/napojów zawierających izomaltulozę (Palatinose™) zastępującą inne cukry przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego, ale poprzez wolniejszą hydrolizę”. Na wniosek Urzędu, zgodnie z którym udział węglowodanów glikemicznych (w tym izomaltulozy) w metabolizmie energetycznym nie zależy od stopnia hydrolizy glukozy, zakres oceny naukowej został ograniczony za zgodą wnioskodawcy do udziału izomaltulozy jako źródła glukozy w prawidłowym metabolizmie energetycznym. Populacją docelową jest populacja ogólna.
- (6) W dniu 15 września 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową ⁽²⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem izomaltulozy a jej udziałem w prawidłowym metabolizmie energetycznym. Ponieważ jednak udział w metabolizmie energetycznym nie jest specyficzny dla izomaltulozy, lecz ma zastosowanie do wszystkich rodzajów energii zawierających makroskładniki pokarmowe (tj. węglowodany, białka i lipidy), które dostarczają organizmowi energię metaboliczną, a każda ilość tych makroskładników pokarmowych przyczyniłaby się do deklarowanego efektu, Urząd nie mógł określić warunków stosowania tego oświadczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(10):6849.

- (7) Zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne muszą być również prawdziwe, jasne, wiarygodne i przydatne dla konsumenta przy wyborze zdrowej diety. W tym względzie również art. 5 ust. 2 wymaga, aby oświadczenie zdrowotne mogło być stosowane tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie. Zezwolenie może zgodnie z prawem zostać wstrzymane, jeśli oświadczenia zdrowotne nie spełniają innych ogólnych i szczegółowych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nawet w przypadku pozytywnej oceny naukowej dokonanej przez Urząd. Nie należy stosować oświadczeń zdrowotnych niezgodnych z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi. W tym konkretnym przypadku stosowanie takiego oświadczenia zdrowotnego stanowiłoby dla konsumentów sprzeczne i mylące przesłanie. Izomaltuloza jest disacharydem składającym się z jednej cząsteczki glukozy i jednej cząsteczki fruktozy, w związku z czym takie oświadczenie zdrowotne zachęcałoby do spożywania cukrów, w przypadku których, na podstawie ogólnie przyjętych opinii naukowych, organy krajowe i międzynarodowe informują konsumenta, że ich spożycie powinno zostać zmniejszone.
- (8) W związku z powyższym opisane wyżej oświadczenie nie jest zgodne z art. 3 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, który przewiduje, że stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych nie może być niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd. Ponadto nawet gdyby to oświadczenie zdrowotne miało być dopuszczone tylko w szczególnych warunkach użycia lub uzupełnione dodatkowymi stwierdzeniami lub ostrzeżeniami, nie byłoby to wystarczające, by zmniejszyć dezorientację konsumentów, a zatem nie należy zezwolić na włączenie go do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych. Wniosek ten jest również zgodny z rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/8⁽³⁾, które zawiera to samo ustalenie dotyczące glukozy i jej udziału w metabolizmie energetycznym.
- (9) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia uwzględniono uwagi wnioskodawcy zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (10) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi w kontekście posiedzenia grupy roboczej ds. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w dniu 11 lipca 2022 r.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/8 z dnia 6 stycznia 2015 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 3 z 7.1.2015, s. 6).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

ODRZUCONE OŚWIADCZENIE ZDROWOTNE

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 — oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Izomaltuloza	Izomaltuloza przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu energetycznego	Q-2021-00073