



2024/2105

1.8.2024

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2105**

**z dne 31. julija 2024**

**o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditvev Unije.
- (2) Člen 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložiti pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in drugim državam članicam v vednost.
- (3) Agencija po prejemu vloge v petih mesecih predloži mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvene trditve. Vendar mora Komisija v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1924/2006 pri tem upoštevati tudi druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za to zadevo.
- (5) Družba BENEIO GmbH je v skladu s členom 18(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo za zdravstveno trditev v smislu člena 13(5), Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z izomaltulozo in njenim prispevanjem k normalnemu sproščanju energije pri presnovi (vprašanje št. EFSA-Q-2021-00073). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Uživanje živil/pijač, ki namesto drugih sladkorjev vsebujejo izomaltulozo (Palatinose™), prispeva k normalnemu sproščanju energije pri presnovi, vendar s počasnejšo hidrolizo“. Na zahtevo Agencije, po kateri prispevanje glikemičnih ogljikovih hidratov (vključno z izomaltulozo) k sproščanju energije pri presnovi ni odvisno od hitrosti hidrolize v glukozo, je bil obseg znanstvene ocene s soglasjem vlagatelja omejen na prispevek izomaltuloze kot vira glukoze k normalnemu sproščanju energije pri presnovi. Ciljna populacija je splošno prebivalstvo.
- (6) Agencija je 15. septembra 2021 sprejela znanstveno mnenje <sup>(2)</sup> o navedeni trditvi, v katerem je ugotovila, da je na podlagi predloženih podatkov vzpostavljena vzročno-posledična povezava med uživanjem izomaltuloze in prispevanjem k normalnemu sproščanju energije pri presnovi. Ker pa prispevanje k sproščanju energije pri presnovi ni značilno samo za izomaltulozo, temveč se nanaša na vsa makrohranila, ki vsebujejo energijo (tj. ogljikove hidrate, beljakovine in lipide), ki telo oskrbujejo s presnovno energijo, in ker bi kakršna koli količina navedenih makrohranil prispevala k zatrdanemu učinku, Agencija za to trditev ni mogla določiti pogojev uporabe.

<sup>(1)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6849.

- (7) Zdravstvene trditve v skladu s členom 6(1) in členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih. V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 morajo biti zdravstvene trditve tudi resnične, jasne, zanesljive in koristne za potrošnika, ki se odloča za zdravju koristno prehrano. V zvezi s tem tudi člen 5(2) zahteva, da se zdravstvena trditev lahko navede le, če se od povprečnega potrošnika lahko pričakuje, da bo razumel ugodne učinke, izražene v trditvi. Odobritev se lahko upravičeno zadrži tudi pri pozitivni znanstveni oceni Agencije, če zdravstvene trditve ne izpolnjujejo drugih splošnih in posebnih zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zdravstvene trditve niso dovoljene, če niso v skladu s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli. V tem primeru bi uporaba take zdravstvene trditve za potrošnike pomenila nasprotujoče si in dvoumno sporočilo. Izomaltuloza je disaharid, ki ga sestavljata ena molekula glukoze in ena molekula fruktoze, zato bi taka zdravstvena trditev spodbujala uživanje sladkorjev, za katere nacionalni in mednarodni organi na podlagi splošno sprejetega znanstvenega nasveta potrošnikom svetujejo, naj zmanjšajo njihov vnos.
- (8) Zato zdravstvena trditev, kot je opisana zgoraj, ni v skladu s točko (a) drugega odstavka člena 3 Uredbe (ES) št. 1924/2006, ki določa, da uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev ne sme biti dvoumna ali zavajajoča. Tudi če bi bila zadevna zdravstvena trditev odobrena samo pod posebnimi pogoji uporabe in/ali bi ji bile priložene dodatne izjave ali opozorila, to ne bi bilo dovolj za zmanjšanje zmede pri potrošnikih, zato se ne bi smela odobriti za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije. Navedena ugotovitev je tudi v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2015/8 <sup>(3)</sup>, ki vsebuje enako ugotovitev glede glukoze in prispevanjem k sproščanju energije pri presnovi.
- (9) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštevane pripombe vlagatelja, ki jih je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (10) Posvetovanja z državami članicami so bila opravljena v okviru sestanka delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve dne 11. julija 2022.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) 2015/8 z dne 6. januarja 2015 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 3, 7.1.2015, str. 6).

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. julija 2024

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

Zavrnjena zdravstvena trditev

| Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006                                                                                       | Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil | Trditev                                                              | Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov. | Izomaltuloza                               | Izomaltuloza prispeva k normalnemu sproščanju energije pri presnovi. | Q-2021-00073                                         |