



2024/2105

1.8.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2105

av den 31 juli 2024

om icke-godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden.
- (2) I artikel 18 i förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*), för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och övriga medlemsstater för kännedom.
- (3) När livsmedelsmyndigheten tagit emot en ansökan ska den inom fem månader avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståendet ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande. I enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste dock kommissionen också ta hänsyn till andra berättigande faktorer som är relevanta för ärendet i fråga.
- (5) Efter en ansökan från BENEIO GmbH, inlämnad enligt artikel 18.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 avseende ett hälsopåstående i den mening som avses i artikel 13.5, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om isomaltulos och dess bidrag till normal energiomsättning (fråga nr EFSA-Q2021-00073). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av livsmedel/drycker som innehåller isomaltulos (Palatinose™) som ersättning för andra sockerarter bidrar till normal energiomsättning, dock genom en långsammare hydrolys". På begäran från livsmedelsmyndigheten, enligt vilken bidraget från glykemiska kolhydrater (inklusive isomaltulos) till energiomsättningen inte är beroende av hydrolyshastigheten till glukos, begränsades den vetenskapliga utvärderingen med sökandens samtycke till isomaltulos bidrag som glukoskälla till normal energiomsättning. Målgruppen är den allmänna befolkningen.
- (6) Den 15 september 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ⁽²⁾ om påståendet, i vilket livsmedelsmyndigheten fann att på grundval av de framlagda uppgifterna kunde ett orsakssamband fastställas mellan intag av isomaltulos och bidraget till normal energiomsättning. Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte fastställa några villkor för användningen av detta påstående eftersom bidraget till energiomsättningen inte är specifikt för isomaltulos utan gäller för alla energiinnehållande makronäringsämnen (dvs. kolhydrater, protein och fett) som förser kroppen med metaboliserbar energi, och dessa makronäringsämnen skulle, oavsett mängd, bidra till den påstådda effekten.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6849.

- (7) Enligt artiklarna 6.1 och 13.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska hälsopåståenden grundas på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 måste hälsopåståenden också vara sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna när de väljer en hälsosam kost. I detta avseende får enligt artikel 5.2 ett hälsopåstående endast göras om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet. Det är lagligen möjligt att inte godkänna hälsopåståenden som inte uppfyller andra allmänna eller särskilda krav i förordning (EG) nr 1924/2006, även om livsmedelsmyndigheten lämnat en positiv vetenskaplig bedömning. Hälsopåståenden som inte är förenliga med allmänt vedertagna närings- och hälsoprinciper bör inte användas. I detta särskilda fall skulle användningen av ett sådant hälsopåstående sända ett motstridigt och förvirrande budskap till konsumenterna. Isomaltulos är en disackarid som består av en glukos- och en fruktosmolekyl och ett sådant hälsopåstående skulle därför främja intaget av sockerarter, som nationella och internationella myndigheter, på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga råd, rekommenderar konsumenterna att minska sitt intag av.
- (8) Ett hälsopåstående enligt beskrivningen ovan uppfyller därför inte kraven i artikel 3 andra stycket a i förordning (EG) nr 1924/2006, där det föreskrivs att användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden inte får vara tvetydig eller vilseledande. Även om det berörda hälsopåståendet bara skulle godkännas enligt särskilda villkor för användning och/eller åtföljas av kompletterande uttalanden eller varningar skulle det inte räcka för att undanröja konsumentens tvivel, och därför bör påståendet inte godkännas för att tas upp i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden. Denna slutsats överensstämmer också med kommissionens förordning (EU) 2015/8^(*), som innehåller samma slutsats om glukos och bidraget till energiomsättningen.
- (9) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid antagandet av den här förordningen.
- (10) Medlemsstaterna har rådfrågats i samband med mötet i arbetsgruppen om näringspåståenden och hälsopåståenden den 11 juli 2022.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

^(*) Kommissionens förordning (EU) 2015/8 av den 6 januari 2015 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 3, 7.1.2015, s. 6).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

EJ GODKÄNT HÄLSOPÅSTÅENDE

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Isomaltulos	Isomaltulos bidrar till normal energi-omsättning	Q-2021-00073