



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 юли 2025 г.
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 18 юли 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D(2025) 105920

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА
от XXX година
относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни,
отнасяща се до намаляване на риска от заболяване

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2025) 105920.

Приложение: D(2025) 105920



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX
PLAN/2024/2180 Rev.1
(POOL/A1/2024/2180/2180R1-
EN.docx) D105920/02
[...] (2025) XXX draft

[...]

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, отнасяща се до
намаляване на риска от заболяване

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, отнасяща се до намаляване на риска от заболяване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните¹, и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции може да се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за научна оценка.
- (3) След като получи заявление, Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) В съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Комисията се произнася относно разрешаването на здравната претенция, като взема предвид становището на Органа, всички съответни разпоредби на законодателството на Съюза, както и други легитимни фактори във връзка с разглеждания въпрос.
- (5) Във връзка със заявлението, подадено от Cárnicas Joselito S.A. („заявителя“) съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, от Органа се изискваше да се произнесе със становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с „Шунката Joselito® и увеличаването на антиоксиданти в организма, намаляването на кръвното налягане и триглицеридите в плазмата, понижаването на оксидативния стрес и превантивния ефект при заболявания, свързани със сърдечносъдовата система и стомашно-чревния тракт“ (Въпрос № EFSA-Q-2022-00412). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Консумацията на шунка Joselito носи ползи за здравето, като води до увеличаване на антиоксидантите в организма, намаляване на кръвното налягане и триглицеридите в плазмата,

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9, (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj)

понижаване на оксидативния стрес и има превантивен ефект при заболявания, свързани със сърдечносъдовата система и стомашно-чревния тракт“.

- (6) В отговор на искане за разяснение от страна на Органа от 5 март 2024 г. заявителят уточни, че става въпрос за „сърдечносъдово заболяване, по-специално атеросклероза“, и определи четири рискови фактора, а именно „високи концентрации на LDL холестерол в кръвта“, „ниски концентрации на HDL холестерол в кръвта“, „повишено кръвно налягане (хипертония)“ и „прекомерно натрупване на мазнини (затлъстяване)“. Органът отбеляза, че терминът „сърдечносъдови заболявания“ обхваща широк спектър от заболявания, някои от които са свързани с атеросклероза, и че атеросклерозата може да доведе до различни последици, в това число и до коронарна болест на сърцето (CHD). В становището си Органът се позова на Ръководството за научните изисквания за здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативни увреждания и сърдечносъдово здраве (Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2018 г.²), в което се посочва, че повишената концентрация на LDL холестерол в кръвта и повишеното артериално систолично кръвно налягане (SBP) са независимо свързани с повишен риск от коронарна болест на сърцето (CHD) и понижаването на концентрацията на LDL холестерол и на SBP като цяло би намалило риска от CHD. Във връзка с това той поясни, че научната обосновка на претенциите, свързани с намален риск от CHD, може да се основава на доказателства за намаляване на концентрацията на LDL холестерол в кръвта или на артериалното SBP, и не се изискват доказателства за намаляване на заболяемостта от CHD. С оглед на изложеното по-горе и на базата на подходящото клинично изпитване върху хора³, представено от заявителя във връзка с въздействието на шунката Joselito® за намаляване на концентрацията на LDL холестерол и на кръвното налягане като рискови фактори за CHD, от което обаче не биха могли да се направят заключения за научната обосновка на претенцията, Органът направи оценка на връзката между консумацията на шунката Joselito® и намаляването на концентрацията на LDL холестерол или на кръвното налягане
- (7) Органът счете, че намаляването на концентрацията на LDL холестерол и на кръвното налягане оказва благоприятно въздействие за намаляване на риска от коронарна болест на сърцето.
- (8) На 4 юли 2024 г. Органът публикува научно становище⁴ относно шунката Joselito® и намаляването на концентрацията на LDL холестерол или на кръвното налягане и намаляването на риска от коронарна болест на сърцето.

² Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinonen, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhäuser-Berthold, M., Nowicka, G., Pentieva, K., Sanz, Y., Sjödin, A., Stern, M., Tomé, D., Van Loveren, H., Siani, A. (2018 г.). Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health (Ръководство за научните изисквания за здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативни увреждания и сърдечносъдово здраве): (препрезглеждане 1). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>

³ Mayoral, P., Martinez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodriguez-Hernandez, M. V., Garcia-Gomez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., & Macías-Nuñez, J. F. (2003 г.). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults (Въздействие на субституцията на протеините от шунка върху оксидативния стрес при възрастни хора). The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, стр. 84–89

⁴ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22(7):e8862

- (9) В научното си становище Органът стигна до заключението, че въз основа на предоставените данни не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на шунка Joselito® и намаляването на концентрацията на LDL холестерол в кръвта или на кръвното налягане. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 за включване в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, тя не следва да бъде разрешена.
- (10) Органът препрати научното си становище на Комисията, заявителя и държавите членки. След публикуването на посоченото становище Комисията не получи коментари от заявителя или обществеността в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравната претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, не се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, посочен в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN