



Brüsszel, 2025. július 22.
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. július 18.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2025) 105920
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2025) 105920.

Melléklet: D(2025) 105920



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

[...]

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló,
egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**egy élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló,
egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak tudományos értékelés céljából továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) felé.
- (3) A kérelemről a Hatóságnak annak kézhezvételét követően haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény, valamint – az 1924/2006/EK rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban – az uniós jog vonatkozó rendelkezései és a megvizsgálandó ügy szempontjából jelentős egyéb tényezők figyelembevételével határoz.
- (5) A Cárnicas Joselito S.A. (a továbbiakban: kérelmező) által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a Joselito[®] sonkával és az antioxidáns anyagok mennyiségének szervezeten belüli növekedésével, a vérnyomásnak és a plazma-trigliceridek mennyiségének csökkenésével, az oxidatív stressz csökkenésével, valamint a szív- és érrendszert és a bélrendszert érintő betegségek megelőzését segítő hatással kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról (kérdés száma: EFSA-Q-2022-00412). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Joselito sonka fogyasztása egészségügyi előnyökkel jár, mivel növeli az antioxidáns anyagok mennyiségét a szervezetben,

¹ HL L 404., 2006.12.30., 9. o. (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

csökkenti a vérnyomást és a plazma-trigliceridek mennyiségét, csökkenti az oxidatív stresszt, továbbá segíti a szív- és érrendszert és a bélrendszert érintő betegségek megelőzését”.

- (6) A Hatóság 2024. március 5-i felvilágosításkérésére a kérelmező pontosította, hogy betegség alatt „szív- és érrendszeri betegség, különösen ateroszklerózis” értendő, és négy kockázati tényezőt azonosított, nevezetesen „a vér megemelkedett LDL-koleszterinszintjét”, „a vér alacsony HDL-koleszterinszintjét”, a „megemelkedett vérnyomást” és a „fokozott zsírfelhalmozódást (elhízást)”. A Hatóság megjegyezte, hogy a „szív- és érrendszeri betegségek” kifejezés a betegségek széles körét öleli fel, amelyek közül néhány kapcsolódik az ateroszklerózishoz, és hogy az ateroszklerózis különböző betegségvégpontokhoz vezethet, beleértve a szívkoszorúér-betegséget is. Véleményében a Hatóság hivatkozott az antioxidánsokkal, az oxidációs károsodással és a szív- és érrendszeri egészséggel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások tudományos követelményeiről szóló iránymutatásra (EFSA NDA testület et al., 2018²), amely szerint a vér megemelkedett LDL-koleszterinszintje és a megemelkedett szisztolés artériás vérnyomás növekedése egymástól függetlenül a szívkoszorúér-betegség fokozott kockázatával jár, és az LDL-koleszterinszint és a szisztolés artériás vérnyomás csökkentése általánosságban csökkentené a szívkoszorúér-betegség kockázatát. Ezért a Hatóság egyértelművé tette, hogy a szívkoszorúér-betegség kockázatának csökkentésére vonatkozó állítások tudományos alátámasztása alapulhat a vér LDL-koleszterinszintjének vagy a szisztolés artériás vérnyomásnak a csökkentését igazoló bizonyítékokon is, és nincs szükség a szívkoszorúér-betegség incidenciájának csökkenését alátámasztó bizonyítékokra. A fentiek alapján, valamint a kérelmező által a Joselito® sonka által kifejtett, az LDL-koleszterinszintnek és a vérnyomásnak mint a szívkoszorúér-betegség kockázati tényezőinek a csökkentésével járó hatásra vonatkozóan benyújtott releváns, emberi beavatkozási vizsgálatnak³ az alapján – amelyből azonban nem lehetett következtetéseket levonni az állítás tudományos megalapozottságára vonatkozóan –, a Hatóság értékelte a kapcsolatot a Joselito® sonka fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének, illetve a vérnyomásnak a csökkenése között.
- (7) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az LDL-koleszterinszintnek és a vérnyomásnak a csökkenése kedvező hatással jár, mivel mérsékli a szívkoszorúér-betegség kockázatát.
- (8) 2024. július 4-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁴ tett közzé a Joselito® sonkáról és a vér LDL-koleszterinszintjének, illetve a vérnyomásnak a csökkenéséről, valamint a szívkoszorúér-betegség kockázatának csökkentéséről.

² EFSA NDA testület (Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénnel foglalkozó tudományos testülete), 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). *Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health* (Iránymutatás az antioxidánsokkal, az oxidációs károsodással és a szív- és érrendszeri egészséggel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások tudományos követelményeiről) (1. felülvizsgálat). EFSA Journal, 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., Lopez-Novoa, J. M., & Macias-Nunez, J. F. (2003). *Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults* (A sonkafelhérjével való helyettesítésnek az oxidatív stresszre gyakorolt hatása idősebb felnőttek esetében). The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, 84–89. o.

⁴ EFSA Journal. 2024;22(7):e8862.

- (9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Joselito® sonka fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének, illetve a vérnyomásnak a csökkenése között. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (10) A Hatóság továbbította tudományos szakvéleményét a Bizottságnak, a kérelmezőnek és a tagállamoknak. Az említett szakvélemény közzétételét követően a Bizottsághoz nem érkezett a kérelmezőtől vagy a mástól az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésének megfelelően benyújtott észrevétel.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett, az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*