

Bruksela, 22 lipca 2025 r.
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	18 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 105920
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 105920.

Załącznik: D(2025) 105920



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

[...]

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące
żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby

(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 żywności¹, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

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) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą 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.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja ma podjąć decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd oraz wszelkie odpowiednie przepisy prawa Unii i inne uzasadnione czynniki mające znaczenie dla badanej sprawy, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Cárnicas Joselito S.A. („wnioskodawca”) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z „szynką Joselito® i podwyższeniem poziomu substancji przeciwutleniających w organizmie, obniżeniem ciśnienia krwi i poziomu trójglicerydów w osoczu, zmniejszeniem stresu oksydacyjnego i efektem profilaktycznym dotyczącym chorób układu krążenia i jelitowego” (pytanie nr EFSA-Q-2022-00412). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożycie szynki Joselito przynosi korzyści zdrowotne poprzez podwyższenie poziomu substancji przeciwutleniających w organizmie, obniżenie ciśnienia krwi i poziomu trójglicerydów w osoczu,

¹ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9, (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

zmniejszenie stresu oksydacyjnego i wywołanie efektu profilaktycznego dotyczącego chorób układu krążenia i jelitowego”.

- (6) Na wniosek Urzędu o udzielenie wyjaśnień z dnia 5 marca 2024 r. wnioskodawca stwierdził, że chorobą jest „choroba układu krążenia, w szczególności miażdżyca”, i zidentyfikował cztery czynniki ryzyka, a mianowicie „podwyższone stężenie cholesterolu LDL we krwi”, „niskie stężenie cholesterolu HDL we krwi”, „podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie)” oraz „nadmierną akumulację tkanki tłuszczowej (otyłość)”. Urząd zauważył, że termin „choroby układu krążenia” obejmuje szeroki zakres schorzeń, z których niektóre są związane z miażdżycą, oraz że miażdżyca może prowadzić do różnych punktów końcowych choroby, w tym do choroby niedokrwiennej serca. W swojej opinii Urząd odniósł się do wytycznych określających naukowe wymogi dotyczące oświadczeń zdrowotnych w zakresie przeciwutleniaczy, uszkodzenia oksydacyjnego i zdrowia układu krążenia (*Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health*, EFSA NDA Panel i in., 2018²), w których stwierdzono, że podwyższone stężenie cholesterolu LDL we krwi i podwyższone skurczowe ciśnienie tętnicze są niezależnie powiązane ze zwiększonym ryzykiem choroby niedokrwiennej serca, co oznacza, że obniżenie stężenia cholesterolu LDL i skurczowego ciśnienia tętniczego zasadniczo zmniejszyłoby ryzyko wystąpienia choroby niedokrwiennej serca. W związku z tym Urząd wyjaśnił, że naukowe uzasadnienie oświadczeń dotyczących zmniejszonego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca może opierać się na dowodach na obniżenie stężenia cholesterolu LDL we krwi lub skurczowego ciśnienia tętniczego, a dowody na zmniejszenie zachorowalności na chorobę niedokrwinną serca nie są wymagane. Na podstawie powyższych faktów i przedstawionego przez wnioskodawcę odpowiedniego badania interwencyjnego z udziałem ludzi³ dotyczącego wpływu szynki Joselito® na obniżenie stężenia cholesterolu LDL i ciśnienia krwi jako czynników ryzyka choroby niedokrwiennej serca, z którego nie można było jednak wyciągnąć wniosków na potrzeby naukowego uzasadnienia oświadczenia, Urząd ocenił związek między spożywaniem szynki Joselito® a obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi lub ciśnienia krwi.
- (7) Urząd uznał, że obniżenie stężenia cholesterolu LDL i ciśnienia krwi jest korzystnym skutkiem, ponieważ zmniejsza ryzyko choroby niedokrwiennej serca.
- (8) W dniu 4 lipca 2024 r. Urząd opublikował opinię naukową⁴ dotyczącą szynki Joselito® i obniżenia stężenia cholesterolu LDL we krwi lub ciśnienia krwi oraz zmniejszenia ryzyka choroby niedokrwiennej serca.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że na podstawie przedstawionych danych nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem szynki Joselito® a obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi lub obniżeniem ciśnienia krwi. W związku z tym, ponieważ oświadczenie zdrowotne nie spełnia wymogów

² Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych), 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: (zmiana 1). Dziennik EFSA, 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-Núñez, J. F. (2003). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 7, 84–89.

⁴ Dziennik EFSA. 2024;22(7):e8862

rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczących włączenia do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

- (10) Urząd przekazał swoją opinię naukową Komisji, wnioskodawcy i państwom członkowskim. Po opublikowaniu wspomnianej opinii Komisja nie otrzymała od wnioskodawcy ani od przedstawicieli opinii publicznej żadnych uwag zgłaszanych na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (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. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN