

Bruxelles, 22 iulie 2025
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	18 iulie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 105920
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate referitoare la produse alimentare și la reducerea riscului de îmbolnăvire

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 105920.

Anexă: D(2025) 105920



COMISIA
EUROPEANĂ

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

[...]

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate referitoare la produse alimentare și
la reducerea riscului de îmbolnăvire**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate referitoare la produse alimentare și la reducerea riscului de îmbolnăvire

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare¹, în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate sunt interzise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă înaintează cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în vederea efectuării unei evaluări științifice.
- (3) După primirea unei cereri, autoritatea trebuie să informeze fără întârziere celelalte state membre și Comisia și să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate respectivă.
- (4) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunii de sănătate ținând seama de avizul emis de autoritate, de orice dispoziții relevante din legislația Uniunii, precum și de alți factori legitimi relevanți pentru subiectul în cauză, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (5) Ca urmare a unei cereri din partea Cárnicas Joselito S.A. („solicitantul”), transmisă în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la justificarea științifică a unei mențiuni de sănătate referitoare la „jambonul „Joselito® și la creșterea substanțelor antioxidante în organism, la reducerea tensiunii arteriale și a trigliceridelor plasmatice, la diminuarea stresului oxidativ și la un efect de prevenție a bolilor legate de sistemul cardiovascular și intestinal” (întrebarea nr. EFSA-Q-2022-00412). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Consumul de jambon Joselito produce un beneficiu pentru sănătate, determinând o creștere a substanțelor antioxidante în organism, reducând tensiunea arterială și trigliceridele plasmatice, producând o scădere a stresului oxidativ și un efect de prevenție a bolilor legate de sistemul cardiovascular și intestinal”.

¹ JO L 404, 30.12.2006, p. 9. (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj)

- (6) În urma unei cereri de clarificare din partea autorității din 5 martie 2024, solicitantul a precizat că boala este „boala cardiovasculară, în special ateroscleroza” și a identificat patru factori de risc, și anume „concentrații ridicate de colesterol LDL în sânge”, „concentrații scăzute de colesterol HDL în sânge”, „tensiune arterială crescută (hipertensiune)” și „acumulare excesivă de grăsime (obezitate)”. Autoritatea a remarcat că termenul „boli cardiovasculare” acoperă o gamă largă de afecțiuni, dintre care unele sunt legate de ateroscleroză, și că ateroscleroza poate conduce la diferite efecte, inclusiv boala coronariană. În avizul său, autoritatea a făcut trimitere la orientările privind cerințele științifice aplicabile mențiunilor de sănătate referitoare la antioxidanți, deteriorări oxidative și sănătatea cardiovasculară (EFSA NDA Panel et al., 2018²), care prevăd că creșterea concentrației colesterolului LDL în sânge și creșterea tensiunii arteriale sistolice sunt asociate în mod independent cu un risc crescut de boală coronariană, iar scăderea concentrației colesterolului LDL și a tensiunii arteriale sistolice ar reduce, în general, riscul de boală coronariană. Prin urmare, autoritatea a clarificat faptul că justificarea științifică a mențiunilor referitoare la un risc redus de boală coronariană se poate baza pe dovezi ale unei reduceri fie a concentrației colesterolului LDL în sânge, fie a tensiunii arteriale sistolice, și că nu sunt necesare dovezi privind o reducere a incidenței bolii coronariene. Pe baza celor de mai sus și a studiului intervențional pertinent efectuat cu subiecți umani³, furnizat de solicitant, referitor la efectul jambonului Joselito® asupra reducerii concentrației colesterolului LDL și a tensiunii arteriale, ca factori de risc pentru boala coronariană, din care, cu toate acestea, nu s-a putut formula nicio concluzie privind justificarea științifică a mențiunii, autoritatea a evaluat relația dintre consumul de jambon Joselito® și reducerea concentrației colesterolului LDL în sânge sau a tensiunii arteriale.
- (7) Autoritatea a considerat că reducerea concentrației colesterolului LDL și a tensiunii arteriale reprezintă un efect benefic, deoarece reduce riscul de boală coronariană.
- (8) La 4 iulie 2024, autoritatea a publicat un aviz științific⁴ privind jambonul Joselito® și reducerea concentrației colesterolului LDL în sânge sau a tensiunii arteriale și reducerea riscului de boală coronariană.
- (9) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că, pe baza datelor prezentate, nu a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de jambon Joselito® și reducerea concentrației colesterolului LDL în sânge sau a tensiunii arteriale. În consecință, deoarece mențiunea de sănătate nu îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 pentru a fi inclusă în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise, este necesar ca ea să nu fie autorizată.
- (10) Autoritatea a transmis avizul său științific Comisiei, solicitantului și statelor membre. După publicarea avizului respectiv, Comisia nu a primit nicio observație din partea solicitantului sau a membrilor publicului în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

² EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari), 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: (revision 1)*. *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., 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 *EFSA Journal*. 2024; 22(7):e8862

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate din anexa la prezentul regulament nu se include în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise prevăzută la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*