

Bruselj, 22. julij 2025  
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35  
FOOD 68  
SAN 480

**SPREMNI DOPIS**

---

|                |                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:   | za generalno sekretarko Evropske komisije:<br>direktorica Martine DEPREZ                                                                                      |
| Datum prejema: | 18. julij 2025                                                                                                                                                |
| Prejemnik:     | Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije                                                                                                   |
| Št. dok. Kom.: | D(2025) 105920                                                                                                                                                |
| Zadeva:        | UREDBA KOMISIJE (EU) .../...<br>z dne XXX<br>o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na<br>zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni |

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 105920.

Priloga: D(2025) 105920



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

[...]

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne XXX**

**o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja  
za nastanek bolezni**

(Besedilo velja za EGP)

# UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

## **o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih<sup>1</sup> ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditvev Unije.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditvev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene.
- (3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 odloči o odobritvi zdravstvene trditve, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse zadevne določbe prava Unije in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo.
- (5) Na podlagi vloge družbe Cárnicas Joselito S.A. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), predložene v skladu s členom 14(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1924/2006, je morala Agencija pripraviti mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem pršuta Joselito® in večjo količino antioksidantov v telesu, znižanjem krvnega tlaka in plazemskih trigliceridov, zmanjšanjem oksidativnega stresa ter preventivnim učinkom pri boleznih, povezanih s srčno-žilnim in prebavnim sistemom (vprašanje št. EFSA-Q-2022-00412). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Uživanje pršuta Joselito prinaša koristi za zdravje, saj povečuje količino antioksidantov v telesu, znižuje krvni tlak in plazemske trigliceride, zmanjšuje oksidativni stres ter ima preventivni učinek pri boleznih, povezanih s srčno-žilnim in prebavnim sistemom“.
- (6) Vlagatelj je na zahtevo Agencije za pojasnilo z dne 5. marca 2024 navedel, da gre pri bolezni za „srčno-žilno bolezen, zlasti aterosklerozo“, in opredelil štiri dejavnike tveganja, in sicer „povišane koncentracije holesterola LDL v krvi“, „nizke koncentracije holesterola HDL v krvi“, „zvišani krvni tlak (hipertenzijo)“ ter

<sup>1</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 9, ELI: data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

„pretirano kopičenje maščob (debelost)“. Agencija je navedla, da izraz „srčno-žilne bolezni“ zajema širok nabor stanj, od katerih so nekatera povezana z aterosklerozo, in da lahko ateroskleroza privede do različnih končnih točk bolezni, vključno s koronarno srčno boleznijo. Agencija se je v svojem mnenju sklicevala na Smernice za znanstvene zahteve glede zdravstvenih trditev v zvezi z antioksidanti, oksidativnimi poškodbami ter zdravjem srca in ožilja (Panel EFSA NDA idr., 2018<sup>2</sup>), v katerih je navedeno, da sta povišana koncentracija holesterola LDL v krvi in zvišan arterijski sistolični krvni tlak neodvisno povezana s povečanim tveganjem za koronarno srčno bolezen ter da bi se z znižanjem koncentracije holesterola LDL in sistoličnega krvnega tlaka na splošno zmanjšalo tveganje za nastanek koronarne srčne bolezni. Zato je pojasnila, da lahko znanstvena utemeljitev trditev v zvezi z zmanjšanim tveganjem za nastanek koronarne srčne bolezni temelji na dokazih o znižanju koncentracije holesterola LDL v krvi ali arterijskega sistoličnega krvnega tlaka, dokazi o zmanjšanju pojavnosti koronarne srčne bolezni pa niso potrebni. Na podlagi navedenega in ustrezne intervencijske študije<sup>3</sup>, ki jo je predložil vlagatelj v zvezi z učinkom pršuta Joselito® na znižanje koncentracije holesterola LDL v krvi in krvnega tlaka kot dejavnikov tveganja za nastanek koronarne srčne bolezni, iz katere pa ni bilo mogoče sprejeti sklepov o znanstveni utemeljitvi trditve, je Agencija ocenila povezavo med uživanjem pršuta Joselito® in znižanjem koncentracije holesterola LDL v krvi ali krvnega tlaka.

- (7) Po mnenju Agencije je znižanje koncentracije holesterola LDL in krvnega tlaka koristen učinek, saj zmanjšuje tveganje za nastanek koronarne srčne bolezni.
- (8) Agencija je 4. julija 2024 objavila znanstveno mnenje<sup>4</sup> o pršutu Joselito® in znižanju koncentracije holesterola LDL ali krvnega tlaka ter zmanjšanju tveganja za nastanek koronarne srčne bolezni.
- (9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da na podlagi predloženih podatkov vzročno-posledična povezava med uživanjem pršuta Joselito® in znižanjem koncentracije holesterola LDL v krvi ali krvnega tlaka ni bila vzpostavljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 za vključitev na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije, se ne bi smela odobriti.
- (10) Agencija je svoje znanstveno mnenje posredovala Komisiji, vlagatelju in državam članicam. Komisija po objavi navedenega mnenja ni prejela pripomb vlagatelja ali javnosti v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>2</sup> Panel EFSA NDA (Panel EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene), 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) (Smernice za znanstvene zahteve glede zdravstvenih trditev v zvezi z antioksidanti, oksidativnimi poškodbami ter zdravjem srca in ožilja: (revizija 1)). *EFSA Journal*, 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>.

<sup>3</sup> Mayoral, P., Martínez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodríguez-Hernández, M. V., García-Gómez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., in Macías-Núñez, J. F. (2003). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults (Učinek nadomestitve beljakovin iz pršuta na oksidativni stres pri starejših odraslih). *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 7, 84–89.

<sup>4</sup> *EFSA Journal*. 2024;22(7):e8862.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*