



2025/2222

5.11.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2222

od 4. studenoga 2025.

o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, a odnosi se na smanjenje rizika od bolesti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 također se predviđa da subjekti u poslovanju s hranom mogu dostaviti zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nacionalno nadležno tijelo mora prosljediti valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) na znanstvenu ocjenu.
- (3) Nakon primitka zahtjeva Agencija o njemu mora bez odlaganja obavijestiti ostale države članice i Komisiju te dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobrenju zdravstvene tvrdnje uzimajući u obzir mišljenje Agencije te sve relevantne odredbe prava Unije i druge legitimne čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra, u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Cárnicas Joselito S.A. („podnositelj zahtjeva”) koji je podnesen na temelju članka 14. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na „pršut Joselito® i povećanje antioksidansa u tijelu, smanjenje krvnog tlaka i triglicerida u plazmi, smanjenje oksidativnog stresa i preventivno djelovanje na bolesti povezane s kardiovaskularnim i probavnim sustavom” (Pitanje br. EFSA-Q-2022-00412). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Konzumacija pršuta Joselito korisna je za zdravlje jer povećava antioksidanse u tijelu, smanjuje krvni tlak i trigliceride u plazmi, dovodi do smanjenja oksidativnog stresa i preventivno djeluje na bolesti povezane s kardiovaskularnim i probavnim sustavom”.
- (6) Na zahtjev Agencije za razjašnjenje od 5. ožujka 2024. podnositelj zahtjeva naveo je da je bolest „kardiovaskularna bolest, konkretno ateroskleroza” te je utvrdio četiri čimbenika rizika, odnosno „visoke koncentracije LDL kolesterola u krvi”, „niske koncentracije HDL kolesterola u krvi”, „povećani krvni tlak (hipertenzija)” i „prekomjerno nakupljanje masti (pretilost)”. Agencija je napomenula da pojam „kardiovaskularne bolesti” obuhvaća širok raspon bolesti, od

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

kojih su neke povezane s aterosklerozom, te da ateroskleroza može dovesti do različitih konačnih točaka bolesti, uključujući koronarnu bolest srca. Agencija je u svojem mišljenju uputila na Smjernice za znanstvene zahtjeve za zdravstvene tvrdnje povezane s antioksidansima, oksidativnim oštećenjima i kardiovaskularnim zdravljem (Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije i dr., 2018. ⁽⁷⁾), u kojima se navodi da su povišena koncentracija LDL kolesterola u krvi i povišeni arterijski sistolički krvni tlak neovisno povezani s povećanim rizikom od koronarne bolesti srca te da bi snižavanje koncentracije LDL kolesterola i sistoličkog krvnog tlaka općenito trebalo smanjiti rizik od koronarne bolesti srca. Stoga je razjasnila da se znanstveno potkrepljivanje tvrdnji koje se odnose na smanjeni rizik od koronarne bolesti srca može temeljiti na dokazima o smanjenoj koncentraciji LDL kolesterola u krvi ili arterijskog sistoličkog krvnog tlaka, a dokazi o smanjenju incidencije koronarne bolesti srca nisu potrebni. Na temelju prethodno navedenoga i relevantne intervencijske studije provedene na ljudima ⁽⁸⁾ koju je dostavio podnositelj zahtjeva u pogledu učinka pršuta Joselito® na smanjenje koncentracije LDL kolesterola i krvnog tlaka kao faktora rizika za koronarnu bolest srca, iz koje se, međutim, ne mogu donijeti zaključci o znanstvenoj utemeljenosti tvrdnje, Agencija je procijenila odnos između konzumiranja pršuta Joselito® i smanjenja koncentracije LDL kolesterola u krvi ili krvnog tlaka.

- (7) Agencija je utvrdila da je snižavanje koncentracije LDL kolesterola i krvnog tlaka korisna posljedica jer smanjuje rizik od koronarne bolesti srca.
- (8) Agencija je 4. srpnja 2024. objavila znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ o pršutu Joselito® i smanjenju koncentracije LDL kolesterola u krvi ili krvnog tlaka te smanjenju rizika od koronarne bolesti srca.
- (9) Agencija je u znanstvenom mišljenju zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije pršuta Joselito® i smanjenja koncentracije LDL kolesterola u krvi ili krvnog tlaka. Stoga tu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006 u pogledu uvrštenja na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.
- (10) Agencija je svoje znanstveno mišljenje prosljedila Komisiji, podnositelju zahtjeva i državama članicama. Nakon objave tog mišljenja Komisija nije primila nijednu primjedbu ni od podnositelja zahtjeva ni od javnosti na temelju članka 16. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije predviđen člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽⁷⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (Znanstveni odbor EFSA-e za prehranu, novu hranu i alergene u hrani), 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: (revizija 1.) (Smjernice za znanstvene zahtjeve za zdravstvene tvrdnje povezane s antioksidansima, oksidativnim oštećenjima i kardiovaskularnim zdravljem). *EFSA Journal*, 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>.

⁽⁸⁾ Mayoral, P., Martínez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodríguez-Hernández, M. V., García-Gómez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., & Macías-Núñez, J. F. (2003.). Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults (Učinak supstitucije bjelančevina iz pršuta na oksidativni stres u starijih osoba). *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 7, 84. – 89.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*. 2024.;22(7),e8862.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 14. stavak 1. točka (a) – zdravstvena tvrdnja koja se odnosi na smanjenje rizika od pojave bolesti	Pršut Joselito®	Konzumacija pršuta Joselito® smanjuje koncentraciju LDL kolesterola u krvi ili krvni tlak.	Q-2022-00412