



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

[...]

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om afvisning af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko
for sygdom**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om afvisning af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer¹, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.
- (2) Det følger ligeledes af forordning (EF) nr. 1924/2006, at lederne af fødevarevirksomheder kan indgive ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") med henblik på en videnskabelig vurdering.
- (3) Efter modtagelsen af en ansøgning skal autoriteten straks underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom og afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe afgørelse om godkendelse af sundhedsanprisningen under hensyntagen til autoritetens udtalelse og eventuelle relevante bestemmelser i EU-retten og andre berettigede faktorer af relevans for den pågældende sag, jf. artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Cárnicas Joselito S.A. ("ansøgeren") havde indgivet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive en udtalelse om den videnskabelige dokumentation for en sundhedsanprisning vedrørende "Joselito®-skinke og øget indhold af antioxidanter i kroppen, reduktion af blodtrykket og plasmatriglycerider, lavere oxidativ stress og en forebyggende virkning på hjerte-kar-sygdomme samt sygdomme i tarmsystemet" (spørgsmål nr. EFSA-Q-2022-00412). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: "Indtag af Joselito-skinke giver en sundhedsmæssig fordel, idet det fører til et øget indhold af antioxidanter i kroppen, sænker blodtrykket og antallet af plasmatriglycerider, fører til lavere oxidativ stress og har en forebyggende virkning på hjerte-kar-sygdomme samt sygdomme i tarmsystemet".

¹ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9 (data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

- (6) Efter en anmodning fra autoriteten af 5. marts 2024 om en præcisering specificerede ansøgeren, at sygdommen er "hjerte-kar-sygdom, specifikt aterosklerose", og udpegede fire risikofaktorer, nemlig "forhøjede koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet", "lave koncentrationer af HDL-kolesterol i blodet", "forhøjet blodtryk (hypertension)" og "overdreven fedtophobning (fedme)". Autoriteten bemærkede, at begrebet "hjerte-kar-sygdomme" omfatter en lang række sygdomme, hvoraf nogle er relateret til aterosklerose, og at aterosklerose kan føre til forskellige sygdomsendepunkter, herunder koronar hjertesygdom. Autoriteten henviste i sin udtalelse til vejledningen om videnskabelige krav til sundhedsanprisninger vedrørende antioxidanter, skader på grund af iltning og hjerte-kar-sundhed (EFSA NDA Panel et al., 2018²), hvoraf det fremgår, at forhøjede koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet og et forhøjet systolisk blodtryk uafhængigt af hinanden er forbundet med en øget risiko for koronar hjertesygdom, og at en sænkning af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet samt det systoliske blodtryk generelt vil mindske risikoen for koronar hjertesygdom. Den præciserede derfor, at den videnskabelige dokumentation for anprisninger vedrørende nedsat risiko for koronar hjertesygdom kan være baseret på beviser for reduktion enten af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet eller af det systoliske blodtryk, og at beviser for lavere forekomst af koronar hjertesygdom er ikke påkrævet. På baggrund af ovenstående og den relevante humane interventionsundersøgelse³, som ansøgeren havde fremlagt, om virkningen af Joselito®-skinke på en reduktion af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet og af blodtrykket som risikofaktorer for koronar hjertesygdom, som dog ikke kunne lægges til grund for en konklusion om den videnskabelige dokumentation for anprisningen, vurderede autoriteten forholdet mellem indtag af Joselito®-skinke og en reduktion af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet eller af blodtrykket.
- (7) Autoriteten mente, at en reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet og blodtrykket er en positiv virkning ved at reducere risikoen for koronar hjertesygdom.
- (8) Den 4. juli 2024 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse⁴ om Joselito®-skinke og en sænkning af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet eller af blodtrykket og en reduktion af risikoen for koronar hjertesygdom.
- (9) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at der på baggrund af de fremlagte data ikke var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af Joselito®-skinke og en reduktion af koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet eller af blodtrykket. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for opførelse på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger, bør den ikke godkendes.
- (10) Autoriteten videresendte sin videnskabelige udtalelse til Kommissionen, ansøgeren og medlemsstaterne. Efter offentliggørelsen af den nævnte udtalelse modtog

² EFSA's NDA-panel (EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener), Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinson, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhauser-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., Lopez-Novoa, J. M., & Macias-Nunez, 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.

Kommissionen ingen bemærkninger fra ansøgeren eller medlemmer af offentligheden i henhold til artikel 16, stk. 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den sundhedsanprisning, der er angivet i bilaget til nærværende forordning, optages ikke på den EU-liste over tilladte sundanprisninger, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand