Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2222

5.11.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2222

ze dne 4. listopadu 2025

o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení.

(3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.

(4) Komise v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 rozhodne o schválení zdravotního tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu, veškeré příslušné právní předpisy Unie a další opodstatněné faktory důležité z hlediska posuzované záležitosti.

(5) V návaznosti na žádost společnosti Cárnicas Joselito S.A. (dále jen „žadatel“) předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se šunky Joselito® a zvýšení antioxidačních látek v těle, snížení krevního tlaku a triglyceridů v plazmě, snížení oxidačního stresu a preventivního účinku u onemocnění souvisejících s kardiovaskulárním a střevním systémem (otázka č. EFSA-Q-2022–00412). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Příjem šunky Joselito má přínos pro zdraví tím, že způsobuje zvýšení antioxidačních látek v těle, snižuje krevní tlak a triglyceridy v plazmě, zmírňuje oxidační stres a má preventivní účinek u onemocnění souvisejících s kardiovaskulárním a střevním systémem“.

(6) Na žádost úřadu o vysvětlení ze dne 5. března 2024 žadatel uvedl, že se jedná o „kardiovaskulární onemocnění, konkrétně aterosklerózu“, a identifikoval čtyři rizikové faktory, a to „zvýšenou koncentraci LDL cholesterolu v krvi“, „nízkou koncentraci HDL cholesterolu v krvi“, „zvýšený krevní tlak (hypertenzi)“ a „nadměrnou kumulaci tuku

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

(obezitu)“. Úřad poznamenal, že pojem „kardiovaskulární onemocnění“ zahrnuje širokou škálu onemocnění, z nichž některá souvisejí s aterosklerózou, a že ateroskleróza může způsobovat různé zdravotní obtíže, mimo jiné ischemickou chorobu srdeční. Úřad se ve svém stanovisku odkázal na Pokyny pro vědecké požadavky na zdravotní tvrzení týkající se antioxidantů, oxidativního poškození a kardiovaskulárního zdraví (EFSA NDA Panel et al., 2018 ([2])), v němž se uvádí, že zvýšená koncentrace LDL cholesterolu v krvi a zvýšený arteriální systolický krevní tlak jsou nezávisle spojovány se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční (ICHS) a že snížení koncentrace LDL cholesterolu a systolického krevního tlaku by obecně riziko ICHS snížilo. Upřesnil proto, že vědecké zdůvodnění tvrzení týkajících se sníženého rizika ICHS může být založeno na důkazu o snížení koncentrace LDL cholesterolu v krvi nebo arteriálního systolického krevního tlaku a že důkaz o snížení výskytu ICHS se nepožaduje. Na základě výše uvedeného a související intervenční studie u člověka ([3]) týkající se účinku šunky Joselito® na snížení koncentrace LDL cholesterolu a krevního tlaku jakožto rizikových faktorů pro ICHS, kterou poskytl žadatel a ze které však nelze vyvodit žádné závěry pro vědecké zdůvodnění tvrzení, úřad posoudil vztah mezi konzumací šunky Joselito® a snížením koncentrace LDL cholesterolu v krvi nebo krevního tlaku.

(7) Úřad dospěl k závěru, že snížení koncentrace LDL cholesterolu a krevního tlaku představuje příznivý účinek, neboť snižuje riziko ischemické choroby srdeční.

(8) Dne 4. července 2024 zveřejnil úřad vědecké stanovisko ([4]) týkající se šunky Joselito® a snížení koncentrace LDL cholesterolu v krvi nebo krevního tlaku a snížení rizika ischemické choroby srdeční.

(9) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že na základě předložených údajů nebyl mezi konzumací šunky Joselito® a snížením koncentrace LDL cholesterolu v krvi nebo krevního tlaku zjištěn příčinný vztah. Vzhledem k tomu, že dané zdravotní tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006 pro zařazení na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii, nemělo by být schváleno.

(10) Úřad předal své vědecké stanovisko Komisi, žadateli a členským státům. Po zveřejnění dotčeného stanoviska neobdržela Komise žádné připomínky podle čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

([2]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food allergens), 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., García-Gomez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., & Macías-Nuñez, 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.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	Šunka Joselito®	Konzumace šunky Joselito® snižuje koncentraci LDL cholesterolu v krvi nebo krevní tlak	Q-2022-00412