Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2222

5.11.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/2222 DER KOMMISSION

vom 4. November 2025

über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats stellen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter.

(3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission hierüber und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.

(4) Im Einklang mit Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entscheidet die Kommission über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe, wobei die Stellungnahme der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante legitime Faktoren berücksichtigt werden.

(5) Nachdem Cárnicas Joselito S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Absicherung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Joselito®-Schinken betreffend die Zunahme von Antioxidantien im Körper, die Senkung des Blutdrucks und des Plasma-Triglyzeridspiegels, den Abbau des oxidativen Stresses sowie eine vorbeugende Wirkung gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Darmerkrankungen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2022-00412). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Joselito-Schinken hat einen positiven Effekt auf die Gesundheit, da er eine Zunahme von Antioxidantien im Körper, eine Senkung des Blutdrucks und des Plasma-Triglyzeridspiegels sowie den Abbau des oxidativen Stresses bewirkt und gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Darmerkrankungen vorbeugt.“

(6) Nachdem die Behörde am 5. März 2024 um Präzisierung ersucht hatte, gab der Antragsteller an, dass es sich bei den Erkrankungen um „Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere Atherosklerose“ handle, und benannte vier Risikofaktoren, nämlich „einen erhöhten LDL-Cholesterinspiegel im Blut“, „einen niedrigen HDL-Cholesterinspiegel im Blut“, „hohen Blutdruck (Hypertension)“ und „Fettleibigkeit (Obesitas)“. Die Behörde stellte fest, dass der Begriff

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

„Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ eine große Bandbreite von Symptomen abdeckt, von denen einige im Zusammenhang mit Atherosklerose stehen, und dass sich aus Atherosklerose unterschiedliche Krankheitsbilder entwickeln können, darunter die koronare Herzerkrankung (KHE). In ihrer Stellungnahme bezog sich die Behörde auf den Leitfaden für wissenschaftliche Anforderungen an gesundheitsbezogene Angaben im Zusammenhang mit Antioxidantien, oxidativen Schäden und der Herz-Kreislauf-Gesundheit (EFSA NDA Panel et al., 2018 ([2])), in dem es heißt, dass ein erhöhter LDL-Cholesterinspiegel im Blut und ein erhöhter arterieller systolischer Blutdruck (ASB) unabhängig voneinander ein erhöhtes Risiko einer koronaren Herzerkrankung (KHE) zur Folge haben und dass eine Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut und des arteriellen systolischen Blutdrucks (ASB) generell das Risiko einer koronaren Herzerkrankung verringern würde. Sie stellte daher klar, dass die wissenschaftliche Absicherung von Angaben im Zusammenhang mit einer Verringerung des Risikos einer koronaren Herzerkrankung auf Nachweisen einer Senkung entweder des LDL-Cholesterinspiegels im Blut oder des arteriellen systolischen Blutdrucks beruhen kann und dass kein Nachweis einer verringerten Inzidenz koronarer Herzerkrankungen erforderlich ist. Auf Grundlage obiger Ausführungen und der vom Antragsteller vorgelegten einschlägigen Interventionsstudie am Menschen ([3]) zur Wirkung von Joselito®-Schinken auf die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut und des Blutdrucks als Risikofaktoren für eine koronare Herzerkrankung, aus der jedoch keinerlei Schlüsse im Hinblick auf die wissenschaftliche Absicherung der Angabe gezogen werden konnten, bewertete die Behörde den Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Joselito®-Schinken und einer Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut oder des Blutdrucks.

(7) Die Behörde war der Auffassung, dass sich die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut und des Blutdrucks positiv auswirkt, da hierdurch das Risiko einer koronaren Herzerkrankung verringert wird.

(8) Am 4. Juli 2024 veröffentlichte die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([4]) zum Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Joselito®-Schinken und der Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut oder des Blutdrucks und der Verringerung des Risikos einer koronaren Herzerkrankung.

(9) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme kam die Behörde zu dem Schluss, dass auf Basis der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Joselito®-Schinken und der Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut oder des Blutdrucks hergestellt werden konnte. Da die gesundheitsbezogene Angabe die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 an die Aufnahme in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben nicht erfüllt, sollte sie nicht zugelassen werden.

(10) Die Behörde leitete ihre wissenschaftliche Stellungnahme an die Kommission, den Antragsteller und die Mitgliedstaaten weiter. Nach der Veröffentlichung dieser Stellungnahme gingen bei der Kommission keine Bemerkungen des Antragstellers oder von Vertretern der Öffentlichkeit gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ein.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

([2]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food allergens, EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene), 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.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Joselito®-Schinken	Der Verzehr von Joselito®-Schinken senkt den LDL-Cholesterinspiegel im Blut oder den Blutdruck.	Q-2022-00412