

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2222

2026/EES/24/47

frá 4. nóvember 2025

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (1), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögþæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögþæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats.
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögþætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Cárnicas Joselito S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Joselito[®] skinku og aukningu andoxunarefna í líkamanum, lækun blóðþrýstings og minnkun plasmapríglýseríða og oxunarálags og fyrirbyggjandi áhrif á sjúkdóma sem tengjast hjarta- og æðakerfi og meltingarkerfi (spurning nr. EFSA-Q-2022-00412). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Inntaka á Joselito-skinku hefur í för með sér heilsufarslegan ávinning með því að valda aukningu á andoxunarefnum í líkamanum, lækka blóðþrýsting og minnka plasmapríglýseríð, hefur í för með sér minnkun oxunarálags og fyrirbyggjandi áhrif á sjúkdóma sem tengjast hjarta- og æðakerfi og meltingarkerfi“.
- 6) Þegar Matvælaöryggisstofnunin bað umsækjandann um nánari útlistun 5. mars 2024 tilgreindi hann að sjúkdómurinn væri „hjarta- og æðasjúkdómur, nánar tiltekið æðakölkun“ og tilgreindi fjóra áhættuþætti, þ.e. „hækkaðan styrk lágbéttmikólesteróls í blóði“, lágan styrk lágbéttmikólesteróls í blóði“, hækkaðan blóðþrýsting (háþrýstingur) og „of mikla uppsöfnun fitu (offita)“. Matvælaöryggisstofnunin benti á að heitið „hjarta- og æðasjúkdómur“ nái yfir margs

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2222, 5.11.2025. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

konar sjúkdóma, sem sumir tengjast æðakölkun, og að æðakölkun geti leitt til mismunandi sjúkdómsendapunkta, þ.m.t. kransæðasjúkdóms. Í álitinu vísaði Matvælaöryggisstofnunin í „Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health“ (leiðbeiningar um vísindalegar kröfur varðandi heilsufullyrðingar sem tengjast andoxunarefnum, skaða af völdum oxunar og hjarta- og æðaheilbrigði) (Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda o.fl., 2018 ⁽²⁾) þar sem fram kemur að hækkaður styrkur lágbéttnikólesteróls í blóði og hækkaður slagbilsþrýstingur í æðum tengist, óháð hvor öðrum, aukinni áhættu á kransæðasjúkdómi og það að minnka styrk lágbéttnikólesteróls og slagbilsþrýsting myndi almennt draga úr áhættu á kransæðasjúkdómi. Hún skýrði þar af leiðandi að vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingum sem varða minni áhættu á kransæðasjúkdómi geti byggst á sönnunum fyrir annaðhvort minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði eða á slagbilsþrýstingi í æðum og að ekki sé gerð krafa um sannanir fyrir fækkun kransæðasjúkdómstilfella. Á grundvelli ofangreinds og viðeigandi íhlutunarrannsóknar á mönnum ⁽³⁾ sem umsækjandinn lagði fram um áhrif Joselito[®] skinku á minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði og lækkun blóðþrýstings sem áhættuþátta fyrir kransæðasjúkdómi, sem þó var ekki unnt að draga neinar ályktanir af varðandi vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á tengslin milli neyslu á Joselito[®] skinku og minnkunar á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði eða lækkunar blóðþrýstings.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin taldi að minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði og lækkun blóðþrýstings séu jákvæð áhrif með því að draga úr áhættu á kransæðasjúkdómi.
- 8) Hinn 4. júlí 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽⁴⁾ um Joselito[®] skinku og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði eða lækkun blóðþrýstings og minnkun á áhættu á kransæðasjúkdómi.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram hefði ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Joselito[®] skinku og minnkun á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði eða lækkun blóðþrýstings. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin áframsendi vísindalegt álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, umsækjandans og aðildarríkjanna. Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir frá umsækjandanum eða frá almenningi skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

⁽²⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 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.“ (1. endurskoðun). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 16(1), e05136. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>.

⁽³⁾ 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.“ *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 7, 84–89.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22(7), e8862.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflökku	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Joselito® skinka	Neysla á Joselito® skinku minnkar styrk lágbéttmikólesterois í blóði eða tækkar blóðþrýsting	Q-2022-00412