



2025/2222

5.11.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/2222 DELLA COMMISSIONE

del 4 novembre 2025

**relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e
relativa alla riduzione dei rischi di malattia**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") per una valutazione scientifica.
- (3) Quando riceve una domanda l'Autorità è tenuta a informarne senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) La Commissione deve decidere in merito all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente del diritto dell'Unione e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione considerata, in linea con l'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Cárnicas Joselito S.A. ("richiedente") a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante il prosciutto Joselito® e l'aumento delle sostanze antiossidanti nell'organismo, la riduzione della pressione sanguigna e dei trigliceridi nel plasma, la diminuzione dello stress ossidativo e l'effetto preventivo nei confronti di malattie connesse ai sistemi cardiovascolare e intestinale (domanda n. EFSA-Q-2022-00412). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il consumo di prosciutto Joselito comporta un beneficio per la salute in quanto innesca un aumento delle sostanze antiossidanti nell'organismo, riduce la pressione sanguigna e i trigliceridi nel plasma, provoca una diminuzione dello stress ossidativo e ha un effetto preventivo nei confronti di malattie connesse ai sistemi cardiovascolare e intestinale."
- (6) A seguito di una richiesta di chiarimenti avanzata dall'Autorità il 5 marzo 2024, il richiedente ha specificato che le malattie in questione sono "le malattie cardiovascolari, in particolare l'aterosclerosi" e ha individuato quattro fattori di rischio, ovvero "elevate concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue", "ridotte concentrazioni di colesterolo HDL nel sangue", "pressione sanguigna elevata (ipertensione)" ed "eccessivo accumulo di grasso (obesità)". L'Autorità ha

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

osservato che il termine "malattie cardiovascolari" comprende un'ampia gamma di condizioni, alcune delle quali sono correlate all'aterosclerosi, e che l'aterosclerosi può avere diversi esiti, tra cui la coronaropatia (CHD). Nel suo parere l'Autorità ha fatto riferimento agli orientamenti sui requisiti scientifici per le indicazioni sulla salute relative agli antiossidanti, al danno ossidativo e alla salute cardiovascolare (EFSA NDA Panel et al., 2018 ⁽²⁾), secondo cui un'elevata concentrazione di colesterolo LDL nel sangue e un'elevata pressione arteriosa sistolica (SBP) sono indipendentemente associate a un maggior rischio di coronaropatia (CHD), e una diminuzione della concentrazione di colesterolo LDL e della SBP ridurrebbe in generale il rischio di CHD. Essa ha pertanto chiarito che la fondatezza scientifica delle indicazioni relative alla riduzione dei rischi di CHD può basarsi su prove di una diminuzione della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue o della SBP e che non sono necessarie prove di una riduzione dell'incidenza di CHD. Sulla base di quanto precede e del pertinente studio di intervento sull'uomo ⁽³⁾ fornito dal richiedente riguardo all'effetto del prosciutto Joselito® sulla riduzione della concentrazione di colesterolo LDL e della pressione sanguigna quali fattori di rischio di CHD, da cui tuttavia non è stato possibile trarre conclusioni in merito alla fondatezza scientifica dell'indicazione, l'Autorità ha valutato il rapporto tra il consumo di prosciutto Joselito® e la riduzione della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue o della pressione sanguigna.

- (7) L'Autorità ha ritenuto che la riduzione della concentrazione di colesterolo LDL e della pressione sanguigna comporti un effetto benefico riducendo i rischi di coronaropatia.
- (8) Il 4 luglio 2024 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico ⁽⁴⁾ riguardante il prosciutto Joselito® e la diminuzione della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue o della pressione sanguigna e la riduzione dei rischi di coronaropatia.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che, in base ai dati presentati, non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di prosciutto Joselito® e la riduzione della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue o della pressione sanguigna. L'indicazione sulla salute non è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (10) L'Autorità ha trasmesso il suo parere scientifico alla Commissione, al richiedente e agli Stati membri. Dopo la pubblicazione di tale parere la Commissione non ha ricevuto osservazioni dal richiedente o da altri cittadini a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non è inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽²⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari), 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" (revisione 1). *EFSA Journal*, 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., e Macías-Núñez, J. F. (2003). "Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults". *The Journal of nutrition, health and aging*, 7, 84–89.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22(7):e8862.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 novembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Indicazione sulla salute respinta

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute relativa alla riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)]	Prosciutto Joselito®	Il consumo di prosciutto Joselito® riduce la concentrazione di colesterolo LDL nel sangue o la pressione sanguigna	Q-2022-00412