



2025/2222

5.11.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2222 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2025

**por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos
relativa a la reducción del riesgo de enfermedad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), para una evaluación científica.
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar de ello sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe decidir sobre la autorización de la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad, cualquier disposición pertinente del Derecho de la Unión y otros factores legítimos pertinentes para el asunto de que se trate, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Cárnicas Joselito S.A. («el solicitante») con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa al «jamón Joselito®» y el aumento de sustancias antioxidantes en el organismo, la reducción de la presión arterial y los triglicéridos plasmáticos, la disminución del estrés oxidativo y un efecto preventivo respecto a enfermedades relacionadas con el aparato cardiovascular y los intestinos» (pregunta n.º EFSA-Q-2022-00412). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La ingesta de jamón Joselito produce un beneficio para la salud al provocar un aumento de las sustancias antioxidantes en el organismo, reducir la presión arterial y los triglicéridos plasmáticos, producir una disminución del estrés oxidativo y causar un efecto preventivo respecto a enfermedades relacionadas con el aparato cardiovascular y los intestinos».
- (6) A raíz de una solicitud de aclaración de la Autoridad de 5 de marzo de 2024, el solicitante especificó que la enfermedad en cuestión era una «enfermedad cardiovascular, en particular la aterosclerosis», y señaló cuatro factores de riesgo, a saber, «concentraciones elevadas de colesterol LDL en sangre», «concentraciones bajas de colesterol HDL en sangre», «aumento de la presión arterial (hipertensión)» y «acumulación excesiva de grasa (obesidad)». La

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

Autoridad indicó que el término «enfermedades cardiovasculares» abarca una amplia gama de afecciones, algunas de las cuales están relacionadas con la aterosclerosis, y que la aterosclerosis puede dar lugar a diferentes eventos clínicos, incluida la cardiopatía coronaria. La Autoridad hizo referencia en su dictamen al documento de orientación sobre los requisitos científicos de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los antioxidantes, el estrés oxidativo y la salud cardiovascular (Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias *et al.*, 2018 ⁽²⁾), en el que se afirmaba que la concentración elevada de colesterol LDL en sangre y la presión arterial sistólica elevada están asociadas de forma independiente a un mayor riesgo de cardiopatía coronaria y que una disminución de la concentración de colesterol LDL y de la presión arterial sistólica generalmente reduciría el riesgo de cardiopatía coronaria. Por lo tanto, aclaró que el fundamento científico de las declaraciones relativas a un riesgo reducido de cardiopatía coronaria puede basarse en pruebas de una reducción de la concentración de colesterol LDL en sangre o de la presión arterial sistólica, y que no se requieren pruebas de una reducción de la incidencia de cardiopatía coronaria. Sobre la base de lo anterior y del estudio de intervención en humanos ⁽³⁾ pertinente facilitado por el solicitante sobre el efecto del jamón Joselito® en la reducción de la concentración de colesterol LDL en sangre y la presión arterial como factores de riesgo para la cardiopatía coronaria, del cual, sin embargo, no pudieron extraerse conclusiones para el fundamento científico de las declaraciones de propiedades saludables, la Autoridad evaluó la relación entre el consumo de jamón Joselito® y la reducción de la concentración de colesterol LDL en sangre o la presión arterial.

- (7) La Autoridad consideró que la reducción de la concentración de colesterol LDL y de la presión arterial es un efecto beneficioso al reducir el riesgo de cardiopatías coronarias.
- (8) El 4 de julio de 2024, la Autoridad publicó un dictamen científico ⁽⁴⁾ sobre el jamón Joselito® y la reducción de la concentración de colesterol LDL en sangre o de la presión arterial y la reducción del riesgo de cardiopatía coronaria.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de jamón Joselito® y la reducción de la concentración de colesterol LDL en sangre o de la presión arterial. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (10) La Autoridad remitió su dictamen científico a la Comisión, al solicitante y a los Estados miembros. Tras la publicación de dicho dictamen, la Comisión no ha recibido ninguna observación del solicitante o de los miembros del público con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽²⁾ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, 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., «Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (revision 1)», *EFSA Journal*, 16(1), e05136, 2018, <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., «Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults», *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 7, 2003, pp. 84-89.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2024;22(7):e8862.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a), declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Jamón Joselito®	El consumo de jamón Joselito® reduce la concentración de colesterol LDL en sangre o la presión arterial	Q-2022-00412