

El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre las declaraciones de propiedades saludables «en suspenso»

Pese a los años transcurridos desde la aprobación del Reglamento (CE) núm. 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, siguen pendientes de evaluación y aprobación un importante número de declaraciones de propiedades saludables que se encuentran «en suspenso» y a las que se refiere la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia, de 30 de abril del 2025 (*Novel Nutriology*, C-386/23, ECLI:EU:C:2025:304).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Las declaraciones de propiedades saludables en suspenso

Las declaraciones de las propiedades saludables de los alimentos se encuentran reguladas en el Reglamento (CE) núm. 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, que las define como «cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud» (art. 2.2.5).

Dentro de este concepto legal de *declaraciones de propiedades saludables*, el Reglamento 1924/2006 distingue las siguientes categorías: a) las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad (a las que se refiere el artículo 14); b) las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños (también reguladas en el artículo 14), y c) las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (a las que se refiere el artículo 13). Y, dentro

de estas últimas, se diferencian las declaraciones que aluden a funciones corporales de las que se refieren a funciones psicológicas y de las que aluden al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte energético de la dieta.

Una de las principales novedades introducidas por el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 en relación con la situación normativa anterior es el establecimiento del principio según el cual las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán ser aprobadas antes de ser utilizadas y después de haber comprobado su base científica. Y, partiendo de la necesidad de autorización de todas las declaraciones, lo que varía es el procedimiento que se sigue. Así, las declaraciones nutricionales se autorizan directamente

mientras que las declaraciones de propiedades saludables están reguladas en los artículos 15 y siguientes del reglamento. En cambio, para las demás declaraciones (las del artículo 13) el reglamento prevé un procedimiento diferente de autorización consistente, en esencia, en la aprobación por parte de la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Salud Alimentaria, de una lista de declaraciones permitidas (prevista en el artículo 13.3) elaborada por la Comisión sobre la base de las listas de declaraciones remitidas por los Estados miembros junto con las condiciones que les sean de aplicación y de la justificación científica pertinente.

De acuerdo con lo anterior, los Estados miembros remitieron a la Comisión un número elevadísimo de declaraciones de propiedades saludables, con vistas a su inclusión en el listado de la Unión previsto en el artículo 13.3 del reglamento, y la Comisión envió a la Autoridad Europea de Salud Alimentaria más de cuatro mil seiscientas para su examen. Tras ello, en el año 2010, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Salud Alimentaria que suspendiese provisionalmente la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas y que centrase su análisis en todas las demás declaraciones remitidas para poder adoptar cuanto antes un listado.

El uso de las declaraciones en suspenso sólo es posible si encaja en las disposiciones transitorias del Reglamento 1924/2006

en el anexo del reglamento, mientras que para la autorización de las declaraciones de propiedades saludables se siguen procedimientos distintos, según el tipo de declaración de que se trate.

En efecto, las declaraciones de propiedades saludables del artículo 14 del reglamento, es decir, las de reducción del riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y a la salud de los niños, deberán ser autorizadas conforme a un procedi-

La aprobación de ese listado tuvo lugar por medio del Reglamento (UE) núm. 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción de riesgo de

enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, en cuyo considerando 10 se recuerda que sigue pendiente la evaluación de una parte de las declaraciones:

(10) La Comisión ha constatado que la Autoridad no ha concluido aún la evaluación científica de una serie de declaraciones sometidas a evaluación que se refieren a los efectos de determinadas sustancias vegetales o a base de plantas, comúnmente conocidas como sustancias «botánicas». Además, existe una serie de declaraciones de propiedades saludables respecto a las cuales la Comisión, o bien demanda una evaluación más exhaustiva antes de poder considerar su incorporación a la lista de declaraciones autorizadas o no puede decidir aún sobre su inclusión en la lista, aunque ya hayan sido evaluadas, debido a otros factores lícitos.

2. Principales dudas jurídicas sobre las declaraciones en suspenso

Estas declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación son las que se conocen como declaraciones «en suspenso» (o *health claims on hold*), sobre cuyo régimen jurídico se han suscitado importantes dudas jurídicas:

- a) Ante todo, se generó la incertidumbre sobre la posibilidad o no de usar las declaraciones en suspenso después de la aprobación del Reglamento (UE) núm. 432/2012.

Téngase en cuenta que el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 contiene distintos regímenes transitorios, en los apartados 5 y 6 del artículo 28:

- El régimen transitorio previsto en el artículo 28.5 se refiere a las declaraciones sobre las funciones corporales, disponiéndose que los explotadores podrán seguir usándolas, bajo su responsabilidad, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen. Pero expresamente se dispone que esto es así «hasta la adopción de la lista por parte de la Comisión», lo que da pie a pensar que, una vez aprobada dicha lista por el Reglamento (UE) núm. 432/2012, ya no se pueden usar las declaraciones en suspenso.
- A su vez, el régimen transitorio del artículo 28.6 se aplica a las declaraciones sobre funciones psicológicas y comportamentales, a las referentes al adelgazamiento y a las relativas al desarrollo y salud de los niños. En este caso, podrán seguir usándose las declaraciones que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) núm. 1924/2006. Pero se añaden ulteriores condiciones. Así, según el artículo 28.6, si las declaraciones de propiedades saludables han sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, los Estados miembros las comunicarán a la Comisión y ésta adoptará una decisión. En cambio, si las declaraciones de propiedades saludables no han sido objeto de evaluación y autorización en un Estado

miembro, podrán seguir utilizándose siempre que se haya presentado una solicitud en virtud del reglamento antes del 19 de enero del 2008.

Pero en cualquiera de estos supuestos surge la duda de si puede o no seguir usándose la declaración mientras la Comisión no haya adoptado una decisión. Por eso, para aclarar esta cuestión el propio Reglamento (UE) núm. 431/2012 afirma en su considerando 11 que «las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) núm. 1924/2006». Y en el mismo sentido de manifiesta el considerando 9 del Reglamento (UE) núm. 536/2013 de la Comisión, de 11 de junio, que modifica el Reglamento (UE) núm. 432/2012, para incluir en el listado nuevas declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

Ahora bien, pese a la claridad y reiteración de estas afirmaciones, no puede olvidarse que los considerandos de un reglamento no tienen fuerza legal vinculante, por lo que sigue existiendo incertidumbre al respecto.

- b) Otra duda jurídica que se suscita en relación con las declaraciones de propiedades saludables en suspenso tiene que ver con la posibilidad de usarlas acompañadas de declaraciones generales de salud o, lo que es lo mismo, con la posibilidad de

aplicarles la norma establecida en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) núm. 1924/2006.

Recuérdese a este respecto que, según dicho precepto, «la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14».

Pues bien, en relación con las declaraciones en suspenso, se han hecho interpretaciones contrapuestas con reflejo en distintas resoluciones judiciales de algunos Estados de la Unión Europea, como Alemania. Así, según una primera lectura, las referencias a la salud de carácter general podrán hacerse solamente si van acompañadas de declaraciones específicas incluidas en las listas previstas en los artículos 13 o 14 de Reglamento (CE) núm. 1924/2006, lo que no se cumple si la declaración específica no está en las referidas listas por encontrarse en suspenso. En cambio, otra tesis es la que sostiene que se puede aplicar el artículo 10.3 y, por lo tanto, usar una declaración general de salud, siempre que vaya acompañada de una declaración específica cuyo uso sea lícito (ya sea porque se ha incluido en las listas de declaraciones autorizadas, ya sea porque está *on hold* y cumple las disposiciones transitorias).

Esta última es la interpretación que ha seguido en España el Jurado de la Publicidad de Autocontrol, por ejemplo,

Las declaraciones en suspenso pueden ir acompañadas de declaraciones generales de propiedades saludables

en su Resolución de la Sección Quinta de 20 de marzo del 2014, en la que, después de comprobar que las declaraciones específicas se encuentran pendientes de valoración bajo el Reglamento 1924/2006 y que su uso cumple las condiciones para acogerse a la medida transitoria prevista en el artículo 28.5 del reglamento y, por lo tanto, es un uso lícito [tal como se indica en el considerando 11 del Reglamento (UE) núm. 431/2012], se concluye que es posible usar la declaración general «yo recomiendo que tomen» el producto promocionado, porque «su salud se lo va a agradecer». Y ello, porque, según el jurado, esta declaración de propiedades saludables genéricas empleada en la publicidad se acompaña de declaraciones de propiedades saludables específicas, por lo que cabe entender cumplido el requisito del artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006.

3. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de abril del 2025, *Novel Nutriology*

En este contexto, el Tribunal de Justicia ha dictado la reciente Sentencia de 30 de abril del 2025 (*Novel Nutriology*, C-386/23, ECLI:EU:C:2025:304), en la que afronta las referidas cuestiones al hilo de un litigio suscitado en Alemania con ocasión de la publicidad de un complemento alimenticio donde se usan determinadas declaraciones de propiedades saludables referentes al «extracto de azafrán» y al «extracto de

zumo de melón» que forman parte de la composición de dicho producto. En particular, lo que el tribunal nacional le pregunta

al Tribunal de Justicia es si, mientras no hayan finalizado la evaluación de la Autoridad Europea de Salud Alimentaria y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para sustancias botánicas en las listas comunitarias previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento núm. 1924/2006, se puede publicitar un producto con dichas declaraciones o con una declaración general (referente a los beneficios para la buena salud general):

- a) Pues bien, el Tribunal de Justicia confirma que las declaraciones en suspenso se pueden seguir usando conforme a los regímenes transitorios del reglamento, afirmando que el reglamento «se opone a que un explotador de empresa alimentaria haga uso de declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas mientras la Comisión no haya finalizado el examen de esas declaraciones para su inclusión en las listas de declaraciones de propiedades saludables autorizadas, a no ser que tal uso esté autorizado en virtud de las medidas transitorias previstas por ese reglamento».

En el caso concreto, al tratarse de declaraciones de propiedades saludables que describen o se refieren a las funciones psicológicas o comportamentales, les resulta aplicable el régimen transitorio del artículo 28.6 del Reglamento núm. 1924/2006, que, como primera condición, exige que se

hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales aplicables antes de la fecha de entrada en vigor de dicho reglamento. Además, cuando estas declaraciones no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, podrán seguir utilizándose siempre que se haya presentado una solicitud de conformidad con dicho reglamento antes del 19 de enero del 2008. Y esto es lo que no se cumple en el caso concreto, pues una de las dos declaraciones controvertidas en el litigio fue objeto de una solicitud extemporánea, mientras que, para la otra, no se presentó ninguna solicitud.

- b) Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha reconocido que, cuando las declaraciones en suspenso cumplan las condiciones del régimen transitorio que les sea aplicable, no sólo podrá emplearse la declaración específica concreta pendiente de evaluación, sino que también podrá ir acompañada de una declaración de carácter general que aluda a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud. Significa esto que también se les aplica a las declaraciones en suspenso el régimen del artículo 10.3 del reglamento.