CAPÍTULO V

LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

I. LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN, MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

A diferencia de lo que sucede con las declaraciones de propiedades nutricionales, las declaraciones de propiedades saludables autorizadas no constan en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Por el contrario, el Reglamento se limita a establecer y regular los distintos cauces procedimentales que se pueden seguir para obtener la autorización de una declaración de propiedades saludables. Aunque el análisis de las cuestiones procedimentales propias del Derecho administrativo queda fuera del objetivo de esta obra, sí procede aludir a la existencia de los distintos procedimientos.

De este modo, las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, así como las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños (reguladas en el art. 14 del Reglamento) son autorizadas conforme al procedimiento establecido en los arts. 15,16, 17 y 19 del Reglamento, cuyo contenido ha sido completada en el «Reglamento (CE) n.º 353/2008 de la Comisión, de 18 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declara-

ciones de propiedades saludables con arreglo al art. 15 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo»[1]; posteriormente modificado por el Reglamento (CE) n.º 1169/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre[2].

---

[1] *DO* L 109, de 19 de abril de 2008, págs. 11 y ss.

[2] *DO* L 314, de 1 de diciembre de 2009, págs. 34-35. El procedimiento de autorización de este tipo de declaraciones de propiedades saludables comienza con una solicitud que deberá enviarse a la autoridad nacional competente de uno de los Estados miembros, autoridad nacional que en el caso de España es AESAN. Entre otros extremos, enumerados en el art. 15.3 del Reglamento, la solicitud deberá incluir, además de la identificación del solicitante, una propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso y, por supuesto, el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables y sus características específicas. Además, deberá adjuntarse la prueba disponible del fundamento científico de la declaración solicitada, consistente en «una copia de los estudios, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos, que se hayan llevado a cabo en relación con la declaración de propiedades saludables y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el Reglamento», así como «una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables en cuestión».

Cuando una autoridad nacional recibe una solicitud de autorización, además de acusar recibo por escrito en un plazo de catorce días desde la fecha de su recepción, procederá a informar inmediatamente a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), poniendo a su disposición la solicitud y cualquier información complementaria que haya aportado el solicitante. A su vez, la EFSA informará de la solicitud a la Comisión y a todos los demás Estados miembros, facilitándoles igualmente la documentación recibida. Posteriormente, la EFSA elabora un dictamen, para cuya elaboración verificará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables se fundamenta en pruebas científicas; y que la declaración de propiedades saludables se ajusta a los criterios establecidos en el Reglamento. El dictamen de la Autoridad se comunica a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, acompañado de un informe en el que se describa su evaluación de la declaración de propiedades saludables y se motive su dictamen, así como la información en que se basa. También se publica a efectos de que el solicitante o los miembros del público puedan formular comentarios a la Comisión en un plazo de treinta días a partir de esa publicación.

La decisión final sobre la autorización o no de la declaración de propiedades saludables solicitada le corresponde a la Comisión, – previa presentación del proyecto de decisión al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (hoy Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos). La Comisión decide a la vista de toda la documentación y de todas las observaciones recibidas, decisión que puede apartarse del dictamen emitido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, si bien en tal caso deberá explicar las divergencias. La decisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. En su Sentencia de 16 de marzo de 2016, asunto T-100/15, *Dextro Energy GmbH & Co. KG contra Comisión Europea* (ECLI:EU:T:2016:150) el Tribunal General destaca —en contra de lo que pretendía el recurrente— que la Comisión no está obligada a incluir las declaraciones de propiedades saludables de que se trata en la lista de declaraciones permitidas por el solo hecho de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria hubiera emitido dictámenes favorables. Recuerda el Tribunal General que, cuando la Autoridad Europea, tras la evaluación científica, emita un dictamen que apoye la inclusión de la declaración en la lista de declaraciones autorizadas, el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no prevé que la Comisión deba proceder necesariamente a la autorización. Al contrario, el art. 18.4 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 dispone que la Comisión adoptará una decisión sobre la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea, toda

En cambio, 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 art. 13 y que engloban las declaraciones que se refieren a funciones corporales; las que se refieren a funciones psicológicas y 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) se autorizan conforme a los procedimientos específicos recogidos en el art. 13.

En dicho precepto (art. 13.3) se prevé un procedimiento para la elaboración de una lista de declaraciones permitidas para aquellas que existían en el momento de la adopción del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y que se basan en pruebas científicas generalmente aceptadas. En cambio, la autorización de las nuevas declaraciones que estén basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluyan una solicitud de protección de los datos se sujeta a otro procedimiento previsto en los arts. 13.5 y 18 del Reglamento.

La principal diferencia entre estos procedimientos del art. 13 reside en que la autorización de las declaraciones ya existentes al aprobarse el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se ha realizado de manera colectiva y ha dado lugar al «Reglamento (UE) n.º 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 del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños». En cambio, el procedimiento de los arts. 13.5 y 18 del Reglamento[3] es un procedimiento en el que se realiza una valoración individual por cada solicitud.

Por lo demás, las declaraciones de propiedades saludables autorizadas pueden ser modificadas, suspendidas o incluso revocadas[4], tal como expresamente se prevé en el art. 19 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, aplicándose *mutatis mutandis* los procedimientos anteriores, con intervención igualmente de la EFSA[5].

---

disposición pertinente del Derecho de la Unión y otros factores legítimos pertinentes al asunto considerado, tras consultar a los Estados miembros.

[3] El procedimiento comienza con la presentación de una solicitud ante un órgano nacional, que, tras acusar recibo, la enviará inmediatamente a la EFSA, la Comisión y los Estados miembros. Tras la emisión del preceptivo informe de la EFSA, la Comisión decide favorable o desfavorablemente, según el caso.

[4] Es lo que ha sucedido con la declaración «la monacolina K del arroz de levadura roja contribuye al mantenimiento de niveles normales de colesterol en sangre», que ha sido retirada de la lista de la Unión de declaraciones autorizadas de propiedades saludables por el « Reglamento (UE) 2024/2041 de la Comisión, de 29 de julio, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en lo que respecta a la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja» (*DO* L, 2024/2041, de 30 de julio de 2024).

[5] *Vid.* art. 19.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

II. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS CIENTÍFICOS Y DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Preliminar

De conformidad con lo dispuesto en el art. 17.5 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, una vez autorizada una declaración de propiedades saludables, esta podrá ser empleada, respetando las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de una empresa alimentaria.

Ahora bien, sucede que en ocasiones los estudios que el solicitante de la autorización del *claim* ha tenido que llevar a cabo para acreditar su fundamentación científica (esto es, que exista efectivamente una relación causa–efecto entre el alimento o sustancia y el beneficio alegado) son tan costosos que el legislador europeo ha considerado oportuno conceder, en determinadas hipótesis, una protección al solicitante de la autorización. Se pretende de ese modo evitar que los terceros operadores de empresas alimentarias que no han presentado la solicitud y que, por tanto, no han cargado con los costes de los referidos estudios, puedan beneficiarse de ello[6]. Se trata, con todo, de una protección limitada en el tiempo[7], que opera como excepción a la libertad de uso de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas[8] y que se sujeta a las condiciones fijadas en el art. 21 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

La protección de los datos sobre los que se basa una solicitud también se observa en otros ámbitos y en otros reglamentos, como el «Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente»[9] (art. 31); el «Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal»[10] (art. 20); el «Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas»[11] (arts. 59 y 60); el «Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del

---

[6] Como se declara en el considerando 32 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, «con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento».

[7] Ya se advierte en el considerando 32 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 que «esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y los ensayos y para facilitar el acceso de las PYME a dichas declaraciones, puesto que raramente disponen de la capacidad financiera para llevar a cabo tareas de investigación».

[8] Así se recoge expresamente en el art. 17.5 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

[9] *DO* L 268, de 18 de octubre de 2003, págs. 1 y ss.

[10] *DO* L 268, de 18 de octubre de 2003, págs. 29 y ss.

[11] *DO* L 167, de 27 de junio de 2012, págs. 1 y ss.

Consejo, de 25 de noviembre, relativo a los nuevos alimentos»[12] (art. 26); el «Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos»[13] (art. 14.11) o el «Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que reconoce la protección de los estudios y datos presentados para la aprobación de sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios»[14] (arts. 59 y ss.).

2. El objeto de protección

Según el art. 21.1 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la protección recae sobre «los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud exigidos con arreglo al art. 15, apartado 3», en el que se incluyen «los estudios, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos, que se hayan llevado a cabo en relación con la declaración de propiedades saludables y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento» (art. 15.3.*c)*, así como «otros estudios científicos que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables en cuestión» (art. 15.3.*e)*.

En definitiva, queda amparada por la protección cualquier material destinado a demostrar la fundamentación de una declaración de propiedades saludables, independientemente de su origen (siendo irrelevante que sean datos obtenidos de un ensayo clínico o no) y del medio en el que dicho material esté incorporado (publicación en papel, formato electrónico, etc.)[15], y englobándose tanto datos primarios o brutos, obtenidos directamente de la medición o recogida, como los datos secundarios resultantes de procesamientos o modelizaciones[16].

---

[12] *DO* L 327 de 11 de diciembre de 2015, págs. 1 y ss.

[13] *DO* L 136 de 30 de abril de 2004, págs. 1 y ss. *Vid.* también la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 8), así como el nuevo reglamento y la nueva directiva que conforman el «nuevo paquete farmacéutico» de la UE, acordados por el Consejo y el Parlamento Europeo y pendientes, al cerrar esta obra, de aprobación definitiva y de publicación en el *Diario Oficial*. Véase: García Vidal, Á., «La reforma de la protección de los datos de registro de los medicamentos de uso humano», *Análisis Farma y Salud GA_P,* mayo 2025, *https://ga-p.com/wp-content/uploads/2025/05/Reforma_proteccion_datos.pdf.*

[14] *DO* L 309, de 24 de noviembre de 2009, páginas 1 y ss.

[15] Ballke, C., «Data Protection for Health Claims — The New Way of Exclusive Advertising», *EFFL*, vol. 4, n.º 5, 2009, págs. 347 y ss. (349).

[16] Holle, M., en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 21, n.º marginal 12, pág. 464.

3. Requisitos para que surja la protección

De acuerdo con el art. 21 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la protección de los datos nace cuando se cumplen los siguientes requisitos: 1.º) que el solicitante tenga «un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial» en el momento en que se presenta la solicitud de autorización de la declaración de propiedades saludables, y que así lo haya hecho constar en la solicitud; y 2.º) que «no se hubiera podido autorizar la declaración de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial».

Así pues, el solicitante que desea obtener la protección de datos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, según la versión española de dicho Reglamento, debería contar previamente con un derecho de propiedad industrial sobre esos datos. Así se reitera en el art. 15.3.*d)* cuando se dispone que en la solicitud de autorización de la declaración de propiedades saludables se incluirá «en su caso, una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable»; en el art. 17.3, donde se habla de la limitación del uso de la declaración en favor del solicitante, previa petición de este «en relación con la protección de los datos protegidos por derechos de propiedad industrial», y en el art. 20.2, donde se alude a la autorización de declaración de propiedades saludables «a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial».

Parecería, pues, que en estos casos estaríamos ante datos protegidos por un derecho de propiedad industrial para los que se puede solicitar la protección adicional que le confiere el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. No en vano, el término de propiedad industrial también es usado en otras versiones lingüísticas del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, como en la italiana o en la portuguesa, que se refieren, respectivamente —en el art. 17.3— a «dati scientifici e le altre informazioni […] designati come protetti da proprietà industriale» y a «dados científicos e outras informações […] abrangidos pela propriedade industrial».

No obstante, en otras versiones se habla de datos objeto de propiedad, como en la versión inglesa («scientific data and other information… designated as proprietary»), de propiedad exclusiva, como en la versión francesa («données scientifiques et les autres informations… couvertes par la propriété exclusive»), o simplemente de datos protegidos, como en la versión alemana («Daten und anderen Informationen… als geschützt bezeichnet»). Por tanto, de acuerdo con estas versiones no es preciso que los datos sean objeto de derechos de propiedad industrial, bastando, por ejemplo, con que la protección o la propiedad que el

solicitante ostente sobre esos datos se derive de otros títulos jurídicos, como acuerdos contractuales. Piénsese, por ejemplo, en una serie de datos científicos que acreditan la relación de causalidad entre un alimento al que se refiere una determinada declaración y los efectos beneficiosos para la salud, que han sido obtenidos por un grupo de investigación que ha cedido su titularidad a una determinada compañía por medio de un contrato, de modo que los integrantes del equipo se obligan a no utilizar dichos datos. En estas hipótesis se tratará de datos sobre los que el solicitante tiene una exclusiva (porque nadie más los conoce o los puede emplear), pero no son datos protegidos con un derecho de propiedad industrial.

A mi juicio, esta es la interpretación correcta, pues exigir que los datos estén protegidos por derechos de propiedad industrial sería una lectura muy restrictiva, que limitaría el acceso a la protección de datos conferida por el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Y, además, debe tenerse en cuenta que, en rigor, los únicos derechos de propiedad industrial en los que cabría pensar son las patentes, los modelos de utilidad o los certificados complementarios de protección, pues los demás títulos de propiedad industrial (obtenciones vegetales, marcas, diseños, nombres comerciales, topografías de los productos semiconductores) nada tienen que ver con la cuestión. Pero, aun así, estos eventuales derechos de propiedad industrial que son las patentes, los modelos de utilidad y los certificados complementarios de protección, no protegen simplemente datos o información, sino invenciones (en el caso de las patentes y los modelos de utilidad) o principios activos que han sido objeto de patente y de un procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos o de productos fitosanitarios, en el caso de los certificados complementarios de protección[17]. Por ello, lo más frecuente es que la información científica que avala la solicitud de autorización de la declaración no esté protegida con derechos de propiedad industrial. Y, aunque hipotéticamente cabe pensar en la protección de los datos por derechos de propiedad intelectual, en concreto por medio del derecho *sui generis* del fabricante de la base de datos, lo cierto es que la versión española del Reglamento solo se refiere a derechos de propiedad industrial y no a derechos de propiedad intelectual.

Ahora bien, excluida la necesidad de que exista un derecho de propiedad industrial que proteja los datos, debe delimitarse el tipo de dere-

[17] De hecho, en la versión española de otro reglamento en el que también se prevé la protección de determinados datos de la solicitud, se exige que el solicitante tenga un derecho de propiedad sobre los datos, no un derecho de propiedad industrial. Así, el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos (art. 26) habla de las «pruebas científicas recientes o datos científicos protegidos por derechos de propiedad». Y en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas» (art. 59) se alude a «la propiedad de los datos».

cho que el solicitante tiene sobre los datos. A este respecto, el art. 21 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 alude a la existencia de «un derecho exclusivo de referencia», al igual que otras versiones lingüísticas («right of reference to the proprietary data», «diritto esclusivo di riferimento ai dati», «droit exclusif de faire référence à des données»). En cambio, otras versiones, como la portuguesa o la alemana aluden al derecho exclusivo de utilización de los datos («direito exclusivo de utilização dos dados», «ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten Daten»).

La alusión a un derecho exclusivo de referencia se ha interpretado en el sentido de que, en el momento en que se presenta la solicitud de autorización de la declaración de propiedades saludables, los datos no pueden ser de conocimiento general, porque, si lo son, cualquiera puede referirse a ellos, es decir, mencionarlos, citarlos.

Esta es la interpretación que ha seguido la Comisión en su «Decisión 2009/980/UE de la Comisión, de 17 de diciembre, por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo»[18]. En efecto, en este caso, la Comisión entiende que si los datos están incluidos en estudios no publicados se cumplen los requisitos del art. 21 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Pero, en relación con dos estudios publicados antes de la presentación de la solicitud de autorización de la declaración de propiedades saludables, se considera que, «como los estudios se han publicado y se han puesto a disposición del dominio público, su protección no está justificada en el contexto de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, entre ellos, proteger la inversión realizada por los innovadores al recoger la información y los datos en apoyo de una solicitud al amparo de ese Reglamento y, por tanto, no ha de concederse dicha protección»[19].

Por tanto, conforme a esta interpretación, una vez presentada la solicitud de autorización del *claim*, ya se podrían publicar los estudios. En realidad, de lo que se trata es de que los datos tienen que ser secretos en el momento de la solicitud. De ahí que para gozar de la protección de datos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no sea preciso que los datos a proteger sean objeto de un derecho de propiedad industrial, sino que lo que se exige es que no sean de conocimiento general, porque, si lo fuesen, cualquiera podría referirse a ellos. Y eso nos reconduce a la figura del secreto empresarial.

---

[18] *DO* L 336, de 18 de diciembre de 2009, págs. 55 y ss.

[19] Considerando 10.

Esta lectura ha recibido el aval de una parte de la doctrina[20]. Pero otro sector la ha criticado, poniendo de manifiesto que desincentiva las publicaciones científicas, excluyendo del debate académico estudios relevantes para la seguridad alimentaria[21]; o que, si se hubiese querido limitar la protección únicamente a los casos en que los datos no se han publicado previamente, se diría expresamente así en el Reglamento. Y por eso se insiste en que la versión alemana y la portuguesa hablan de la existencia de un derecho exclusivo de uso de los datos, lo que es más amplio que el derecho de referencia y abarca el uso de datos ya publicados. Por tanto, se defiende que la Comisión debiera cambiar su interpretación para entender que el solicitante no debe acreditar que los datos eran secretos o no publicados en el momento de la solicitud de la autorización del *health claim*, sino que tiene un derecho de explotación de dichos datos[22], derecho que no solo puede derivar del hecho de que los datos sean secretos, sino que también se puede haber obtenido por vía contractual. Así, sería posible proteger datos publicados, siempre que la titularidad esté suficientemente documentada mediante acuerdos entre los financiadores, investigadores y solicitantes, y se incluya una mención de propiedad en la publicación[23].

Ciertamente en otros sectores, como el de los medicamentos, no se exige que los datos sean secretos, bastando solo que el solicitante de la autorización de comercialización sea su titular. El fundamento es la protección de la inversión y, con ese presupuesto, lo más lógico sería que la norma estableciese que fuese suficiente con acreditar dicha inversión, con independencia de que los datos hayan sido publicados. Pero también es cierto que la redacción de la norma es confusa y muy poco acertada y que las divergencias entre las distintas versiones lingüísticas no ayudan en nada a aportar claridad.

Siendo muy razonables estas críticas, tampoco se puede desconocer que el art. 21.1.*c)* del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 sienta como con-

---

[20] Ballke, C., «Data Protection for Health Claims — The New Way of Exclusive Advertising», cit., pág. 347; Meisterernst, A., «A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods», cit., pág. 71.

[21] La Porta, B., «La tutela dei dati scientifici nel regolamento sui novel food alla luce del regolamento in materia di health e nutritional claims», *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente,* n.º 2, marzo-abril 2021. Disponible en línea: *https://iris.unipa.it/retrieve/handle/10447/549954/1328393/10.%20LaPorta_tuteladatiscientificiehealthclaims_rivistaonline%20copia.pdf,* Carlson, S./Carvajal, R./Coutrelis, N./Desjeux, J./Morelli, L./Van der Meulen, B./Weir, C./Tops, A./Van Dael, P., «Protection of Proprietary Data: Why published Data should not be excluded from Protection under Article 21 of Regulation 1924/2006», *EFFL*, vol. 5, n.º 3, 2010, págs. 166 y ss. Holle, M., «The Protection of Proprietary Data in Novel Foods – How to Make It Work», *EFFL*, vol. 9, n.º 5, 2014, págs. 280 y ss.

[22] Simpson, C., «Data Protection under Food Law Post: in the Aftermath of the Novel Foods Regulation», *EFFL*, 2016, vol. 11, n.º 4, 2016, págs. 309 y ss. (309-310).

[23] Holle, M., en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 21, n.º marginal 23, pág. 467.

dición para la concesión de la protección de los datos que «no se hubiera podido autorizar la declaración de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial». Y con esa redacción parece darse a entender que se trata de datos que únicamente están en poder del solicitante (esto es, que no son públicos), porque de lo contrario no se hablaría de la necesidad de que este los haya enviado.

En cualquier caso, para la concesión de la protección esos datos tienen que ser imprescindibles para constatar la fundamentación científica de la declaración de propiedades saludables[24]. En cambio, es irrelevante la circunstancia —sobre la que algunos autores han suscitado dudas[25]— de que los datos deriven de estudios que han sido total o parcialmente financiados con fondos públicos.

4. Consecuencias de la concesión de la protección de datos

a) Cumplidos los anteriores requisitos, nace la protección de los datos que confiere el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Esa protección se traduce en tres grandes consecuencias.

1.ª) En primer lugar, se dispone que las declaraciones de propiedades saludables autorizadas a partir de datos protegidos se incluirán en un anexo aparte del Registro junto con la fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización; constando, asimismo, que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos y con restricciones de uso[26].

2.ª) Junto a la anterior, la principal consecuencia de la obtención de la protección de los datos es que se excepciona la regla general según la cual las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas previstas en los arts. 13 y 14 podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador

---

[24] No basta, por ello, con que sean datos que confirman relaciones de causa-efecto ya conocidas (porque entonces no serían imprescindibles para la fundamentación científica del *claim*). Y tampoco es suficiente con que sean datos sobre la composición y las propiedades del alimento no relacionados con la salud. Aunque sin esos datos no es posible autorizar la declaración de propiedades saludables, ellos no se refieren a su fundamentación científica, sino a la identificación de la sustancia o del alimento al que se refiere la declaración. Holle, M., en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 21, n.º marginal 33, págs. 470-471.

[25] Es el caso de Lara, F./Corral, E., «El nuevo reglamento sobre declaraciones de salud y la industria alimentaria», en Aranceta Bartrina, J./Amarilla Mateu, N. (Coords.), *Alimentación y derecho: aspectos legales y nutricionales de la alimentación*, Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2011, págs. 151 y ss. (160).

[26] También se hará constar, eventualmente, el hecho de que se autorice la declaración de propiedades saludables por un plazo limitado (arts. 17.3 y 18.5).

de empresa alimentaria. En consecuencia, las declaraciones autorizadas con protección de datos están sujetas a restricciones de uso, de modo que solo podrá emplearlas el solicitante de la autorización (art. 17.5 *in fine*).

No obstante, este derecho de uso exclusivo del *claim* tiene una duración de cinco años, conforme a lo dispuesto en el art. 17.3.*a)*, donde se establece que la propia autorización tendrá una duración quinquenal[27]. Y aunque la norma no aclara cuál es el *dies a quo* para el cómputo de ese plazo, debe entenderse que la protección comienza desde la presentación de la solicitud, sin que haya que esperar a la autorización por parte de la Comisión. De lo contrario, si en el período intermedio se hubiese presentado una solicitud por un tercero con referencia a dichos datos, la protección quedaría sin efecto.

Se prevé también que, antes de que expire el plazo de cinco años, y siempre que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el Reglamento, la Comisión presentará un proyecto de medidas destinado a modificar elementos no esenciales del Reglamento, completándolo, para autorizar la declaración sin restricciones de uso (art. 17.3.*b)*. Es decir, que a partir de ese momento el *claim* pasará a ser de uso libre por parte de cualquier operador que cumpla los requisitos generales y específicos de utilización.

La duración de cinco años del plazo de protección de los datos coincide con el previsto en el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos (art. 26)[28], pero es considerablemente inferior al plazo de protección de datos en otros supuestos, pues en el Reglamento (UE) 528/2012 sobre la comercialización y uso de biocidas dicho período es de diez o quince años; y el Reglamento (CE) 1831/2003 sobre aditivos para la alimentación animal garantiza un período de protección de diez años, incluso ampliable. Por ello, se ha considerado que el

---

[27] La limitación a cinco años del período de autorización de los *claims* con protección de datos fue introducida por el Reglamento (CE) n.º 107/2008, pues en la versión inicial del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se preveía que, terminados los cinco años de protección de datos, continuase en vigor la autorización. La regulación vigente ha sido duramente criticada por Haber, B./Meisterernst, A., «Proposals for a Revision of Regulation (EC) 1924/2006», cit., pág. 39, quienes consideran que no resulta comprensible por qué el legislador introdujo este límite temporal para las autorizaciones con protección de datos. Dado que la base científica no necesariamente cambia de forma sustancial en el plazo de cinco años, no existen razones científicas ni jurídicas para limitar la autorización al mismo plazo.

[28] De hecho, el Reglamento sobre nuevos alimentos prevé expresamente en su art.27 la posibilidad de presentar de forma paralela una solicitud de autorización de nuevo alimento y de una declaración de propiedades saludables con protección de datos, admitiéndose que el solicitante pida una suspensión del procedimiento de autorización del nuevo alimento, para que la evaluación del *health claim* pueda influir en la evaluación del nuevo alimento. En cualquier caso, si finalmente se concede la protección de datos del *health claim,* el período de protección de datos del nuevo alimento no podrá ser más largo que el de la declaración de propiedades saludables, tal como se dispone en el art. 27.5 del Reglamento.

plazo de protección de los datos en el Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables puede ser insuficiente para incentivar inversiones muy costosas[29].

Nótese bien, en todo caso, que el derecho exclusivo de uso de la declaración de propiedades saludables no es un derecho absoluto, pues es posible que otro operador presente una nueva solicitud en relación con la misma declaración para poder usarla[30]. Lo que sucede —como a continuación se dirá— es que, en tal caso, para fundamentar científicamente la declaración no podrá usar los datos científicos que se han empleado para la primera autorización, porque están protegidos.

Durante el período de cinco años que dura la exclusividad, se permite igualmente que el operador conceda licencias de uso a terceros. Así se deriva de lo dispuesto en el art. 21 del Reglamento cuando se dispone que los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud protegidos, «no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese solicitante posterior haya acordado con el solicitante anterior que pueden utilizarse esos datos e información». Es cierto que el precepto se está refiriendo a autorizaciones para usar los datos en nuevas solicitudes de autorización y no a licencias de uso del *claim* ya concedido con protección de datos. Pero hay que entender que, si cabe la licencia para lo primero, también debe admitirse para lo segundo.

3.ª) Como ya se ha avanzado, otra consecuencia de la protección de los datos conforme al Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es que los terceros no pueden invocar esos datos en nuevas solicitudes. Así se dispone en el art. 21.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, según el cual, «hasta el final del período de cinco años especificado en el apartado 1, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial»[31]. Esta norma se aplica tanto

---

[29] La Porta, B., «La tutela dei dati scientifici nel regolamento sui novel food alla luce del regolamento in materia di health e nutritional claims», cit., pág. 12. De hecho, la propuesta de Reglamento de la Comisión [COM(2003) 424 final] preveía en su art. 19 un período de protección de siete años.

[30] Lo deja meridianamente claro el «Reglamento (CE) n.º 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión» (*DO* L 39 de 13 de febrero de 2008, págs. 8 y ss.) en su considerando 4: «Cuando se apliquen las disposiciones relativas a la protección de datos, la autorización limitada a la utilización por parte de un único operador no debe impedir que otros solicitantes puedan pedir una autorización para utilizar la misma declaración».

[31] Lo que sí será posible es tener en cuenta dichos datos en perjuicio de las solicitudes de terceros, esto es, para poner de manifiesto que los *claims* que estos solicitan carecen de la

si se presenta una nueva solicitud para la misma declaración como si la solicitud se refiere a una declaración distinta.

Lo que sí podrán hacer los competidores es solicitar —y obtener— la autorización de la misma declaración, siempre que se basen en sus propios estudios para su fundamentación científica[32]. Sin embargo, lo que no aclara el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es si ese ulterior operador que solicita la autorización de la declaración sobre la base de sus propios datos puede, a su vez, solicitar la autorización con protección de datos.

Sí se ofrecen algunos elementos adicionales para afrontar ese mismo problema en el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos, en cuyo considerando 30 se indica que «la protección de los datos científicos proporcionados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión sobre la base de sus propios datos científicos o remitiéndose a los datos protegidos con el acuerdo del solicitante inicial. Con todo, el período general de cinco años de protección de los datos que se haya concedido al solicitante inicial no debe ampliarse por el motivo de que se conceda la protección de datos a solicitantes ulteriores». No obstante, tampoco esta afirmación es lo suficientemente clara, porque puede ser interpretada como una indicación de que la concesión de un nuevo período de protección al segundo solicitante no amplía el plazo de protección concedido al primero o, en cambio, como una aclaración de que la autorización al segundo solicitante no irá acompañada de un período de protección de datos adicional. Esta segunda es la lectura que defiende un sector de la doctrina[33]. Pero no puede desconocerse que en el referido considerando se afirma que el período general de cinco años de protección de los datos que se haya concedido al solicitante inicial no debe ampliarse por el motivo de que «se conceda la protección de datos a solicitantes ulteriores», partiéndose, pues, de que es posible dicha protección de datos a los solicitantes posteriores.

---

oportuna fundamentación jurídica. Holle, M., en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 21, n.º marginal 40, pág. 473.

[32] Es muy claro al respecto el «Reglamento (UE) n.º 851/2013 de la Comisión, de 3 de septiembre, por el que se autorizan determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, y se modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012» (*DO* L 235 de 4.9.2013, págs. 3 y ss.), cuando afirma lo siguiente en su considerando 21: «Dado que los solicitantes piden la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se considera apropiado restringir el uso de estas declaraciones en favor de los solicitantes durante un período de cinco años. Sin embargo, la autorización de estas declaraciones cuyo uso está restringido a un operador concreto, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para utilizar estas mismas declaraciones en caso de que la solicitud se base en datos y estudios diferentes de los protegidos con arreglo al art. 21 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006».

[33] Simpson, C., «Data Protection under Food Law Post: in the Aftermath of the Novel Foods Regulation», cit., pág. 312.

Limitándonos a la situación en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, el hecho de que, concedida la protección de datos al primer solicitante, se disponga que, antes de que expire el plazo de cinco años, y en caso de que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el Reglamento, la Comisión presentará un proyecto de medidas destinado a modificar elementos no esenciales del Reglamento, completándolo, para autorizar la declaración sin restricciones de uso (art. 17.3.*b)*, da a entender que el hecho de que otro operador haya presentado una solicitud posterior con sus propios datos, referente al mismo *claim*, no le dará una exclusividad de uso de dicho *claim*.

Por lo demás, el propio art. 21.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 prevé la posibilidad de que, antes de que expire el período de cinco años, la Comisión decida que habría podido autorizarse la declaración «sin la presentación de los datos designados por el solicitante anterior como datos protegidos», en cuyo caso a partir de ese momento, los terceros podrán hacer referencia a dichos datos en sus solicitudes[34].

b) Este conjunto de facultades que recibe el solicitante de una declaración de propiedades saludables con protección de datos ha sido equiparado o asimilado en ocasiones a los derechos de propiedad industrial e intelectual. Así lo ha hecho el propio Tribunal de Primera Instancia (hoy Tribunal General) en relación con la protección similar que se ofrecía en la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, sobre los aditivos en la alimentación animal[35], en cuyo art. 9 *quater*, apartado 1, se disponía que «los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años», «salvo que el solicitante haya acordado con el titular de la autorización que tales datos e información pueden ser utilizados». En efecto, en su Sentencia de 11 de septiembre de 2002[36], el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera), afirmó que «dicha medida comporta rasgos próximos a un derecho específico, análogo a un derecho de propiedad industrial»[37].

---

[34] Como destaca Ballke, C., «Data Protection for Health Claims — The New Way of Exclusive Advertising», cit., pág. 350, aunque el contenido resulta complejo de interpretar, la disposición se refiere a la situación en la que, después de haberse autorizado una declaración de propiedades saludables, aparece evidencia que demuestra que los datos propietarios no fueron (inicialmente) esenciales para la autorización de la declaración, o que ya no son esenciales (es decir, porque existen nuevos datos no propietarios). Dado que en esos casos deja de existir la justificación para la protección de datos, estos pueden ser utilizados por un solicitante posterior.

[35] Posteriormente derogada por el vigente —y ya citado— Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal, que recoge la protección de datos en su art. 20.

[36] *Alpharma Inc. contra Consejo de la Unión Europea*, T-70/99, ECLI:EU:T:2002:210, apartado 90.

[37] Según el apartado 90: «En efecto, con arreglo al art. 9 *quater*, apartado 1, de la Directiva 70/524, "los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado

Lo que es claro es que la protección conferida por el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 nada tiene que ver con los secretos empresariales, pues no aspira a impedir la divulgación pública de datos e informaciones, sino a otorgar un derecho exclusivo de explotación económica al titular de los datos[38]. Resulta, pues, que el solicitante puede publicar los datos con posterioridad, sin perder la protección, y, aunque no lo haga, los terceros podrán tener acceso a los datos protegidos, de conformidad con el «Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión»[39].

III. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE USO DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Las declaraciones de propiedades saludables no solo deben estar autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los arts. 13 y 14. Adicionalmente, han de cumplirse las condiciones específicas de utilización que se recojan en el momento de su autorización, condiciones específicas que pueden referirse al tipo de producto al cual

---

para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años" a partir de la fecha de la primera autorización mediante reglamento. Lo que motiva esta medida, según el considerando 14 de la Directiva 96/51, es el hecho de que "la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables de la puesta en circulación requiere costosas inversiones". En las circunstancias particulares del presente asunto, dicha medida comporta rasgos próximos a un derecho específico, análogo al que podía invocar la empresa demandante en el asunto que dio lugar a la sentencia Codorníu/Consejo, citada en el apartado 69 *supra*». Y en dicho apartado 69 se alude a derechos de propiedad industrial: «69. La situación de Alpharma en el presente asunto difiere igualmente de la que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, *Codorníu/Consejo* (C-309/89, Rec. p. I-1853). En efecto, el Reglamento impugnado no guarda relación con el ejercicio de derechos de propiedad industrial, como ocurría en el asunto en que se dictó dicha sentencia. El Reglamento impugnado únicamente prohíbe una utilización específica de las sustancias de que se trata, sin atender al hecho de que quien las comercializa sea Alpharma o algún otro que utilice una denominación diferente. Así pues, a su juicio, la situación de Alpharma no es comparable a la de una empresa como Codorníu, que explotaba una marca de vinos espumosos, sino más bien a la de las empresas productoras de champán».

[38] Por eso se ha dicho [Holle, M., en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 21, n.º marginal 2, pág. 460] que hubiera sido deseable que se hubiese seguido la estela del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, en cuyos arts. 30 y 31 se distingue claramente la confidencialidad (el solicitante podrá indicar qué datos de los presentados desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva) de la protección de datos científicos y demás información contenida en el expediente de solicitud, que no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un período de diez años contado a partir de la fecha de autorización.

[39] *DO* L 145, de 31 de mayo de 2001, págs. 43 y ss.

pueden aplicarse las declaraciones[40] o a la obligación de incluir una determinada información al consumidor[41].

Al emplear las declaraciones de propiedades saludables autorizadas también han de cumplirse los requisitos generales previstos en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Y, además, han de ajustarse a los requisitos específicos para los *health claims* contenidos en el capítulo IV del Reglamento (arts. 10 y ss.).

Entre esas disposiciones específicas se encuentran las que establecen la obligación de incorporar determinada información obligatoria junto con las declaraciones de propiedades saludables, información que se enumera en el art. 10.2 del Reglamento (*vid. infra* 3.1). Igualmente, también se establece una limitación especial al principio de flexibilidad en el uso de *health claims* (*vid.* apartado 3.2). Y también se regula el uso de referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud (art. 10.3 del Reglamento, *infra* 3.3); y se establecen una serie de restricciones en el uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables (arts. 12 y 11) (*infra* 3.4).

Asimismo, al amparo de la facultad recogida en el art. 10.4 del Reglamento, la Comisión Europea aprobó en su día la «Decisión 2013/63/UE de ejecución de la Comisión, de 24 de enero, por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo»[42]. Con estas directrices la Comisión pretende —como declara en el considerando segundo de la decisión— «facilitar el trabajo de las autoridades de control y […] garantizar una mayor claridad y seguridad jurídica para los operadores económicos».

1. La información obligatoria que ha de incluirse con las declaraciones de propiedades saludables

a) De acuerdo con el art. 10.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006: «Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables

[40] Como la que se refiere a la declaración «la vitamina A contribuye al mantenimiento de las mucosas en condiciones normales», que «solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina A de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) n.º 1924/2006».

[41] Como la indicación de que «para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de al menos 2,0 L de agua al día, procedente de cualquier fuente», respecto de la declaración «el agua contribuye a la regulación normal de la temperatura corporal».

[42] *DO* L 22, de 25 de enero de 2013, págs. 25 y ss.

si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir este, en la presentación y la publicidad: *a)* una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable; *b)* la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado; *c)* en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento; y *d)* una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso»[43].

Como se puede comprobar, el precepto es claro al disponer que se trata de información que ha de aparecer necesariamente en el etiquetado de los productos, siempre que este exista, y solo en caso de ausencia de etiquetado aparecerá en la presentación «y» en la publicidad[44]. En consecuencia, existiendo etiquetado, no es necesario que se reproduzca la información en la publicidad del producto. Así se deriva de la dicción literal de la norma, y así lo ha ratificado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 17 de septiembre de 2026, *Kyberg Pharma*[45], al declarar que «el art. 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006 debe interpretarse en el sentido de que la información obligatoria enumerada en dicha disposición no debe figurar en la publicidad escrita destinada a promover un complemento alimenticio cuando esa información figure en el propio etiquetado de dicho complemento»[46]. Por tanto, la apari-

---

[43] El ejemplo que se pone en las directrices aprobadas por la Decisión 2013/63/UE de ejecución de la Comisión es muy gráfico: «Cuando una declaración de propiedades saludables se utiliza en una publicidad genérica relativa a un alimento (por ejemplo, aceite de oliva, productos lácteos, carne, etc.) que no se vincula a un producto específico que tendría "etiquetado", la información obligatoria también debe figurar en la "publicidad" y la "presentación" de dicho alimento».

[44] A este respecto, en las directrices de la Comisión para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (Decisión 2013/63/UE) se afirma que, «por ejemplo, cuando una declaración de propiedades saludables se utiliza en una publicidad genérica relativa a un alimento (por ejemplo, aceite de oliva, productos lácteos, carne, etc.) que no se vincula a un producto específico que tendría "etiquetado", la información obligatoria también debe figurar en la "publicidad" y la "presentación" de dicho alimento». Además, la Comisión ha extendido la exigencia de incluir la información en la presentación y en la publicidad, no solo a los casos en que el producto no está etiquetado, sino también a aquellas otras situaciones en las que, estándolo, el público tiene limitado su acceso a él, como sucede cuando se trata de la venta a distancia. En efecto, y poniendo en relación el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 con el Reglamento 1149/2011 sobre información alimentaria, la Comisión considera que también en estos casos «la información obligatoria deberá incluirse, en la presentación y la publicidad de los alimentos, en el soporte de la venta a distancia, ya se trate de un sitio web, de un catálogo, de un folleto, de una carta, etcétera».

[45] C-657/24, ECLI:EU:C:2026:774

[46] Apartado 69. Según el Tribunal de Justicia, siempre que «la información obligatoria enumerada en el art. 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006 figure en el etiquetado del producto de que se trate, no es necesario que esa información figure también en la publicidad escrita relativa a ese producto, ya que el consumidor interesado dispone de toda la información pertinente para tomar una decisión informada con pleno conocimiento de causa al llevar a cabo el propio acto de compra» (Apartado 68). Y «si el legislador de la Unión hubiera querido im-

ción de la información obligatoria enumerada en el art. 10.2 del reglamento solo debe aparecer en la publicidad y en la presentación cuando el producto no esté etiquetado[47].

Y cuando el alimento esté etiquetado, aunque la declaración de propiedades saludables solo se use en la publicidad, la información obligatoria enumerada en el art. 10.2 del Reglamento debe constar en el etiquetado[48], disociándose el uso del *claim* en la publicidad y de la información obligatoria en el etiquetado[49].

Las dos últimas indicaciones (referidas respectivamente a las personas que deberían evitar el alimento y al riesgo derivado de su consumo excesivo) son obligatorias en todos los casos[50]. En cambio, las referen-

---

poner que dicha información obligatoria figurara también en la publicidad escrita relativa a ese producto, lo habría previsto expresamente» (Apartado 65).

[47] En ese supuesto las menciones deben aparecer a la vez en la publicidad y en la presentación. Es cierto que existe una divergencia entre las distintas versiones lingüísticas del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Así, y como destaca el Tribunal de Justicia en la citada (Sentencia *Kyberg Pharma*, apartado 58), «las versiones en lengua española ("en la presentación y la publicidad"), alemana ("*die Aufmachung der Lebensmittel und die Lebensmittelwerbung*"), inglesa ("*the presentation and advertising*") o lituana ("*pateikime ir reklamoje*"), utilizan la conjunción coordinante "y", sugiriendo así que, a falta de etiquetado, la información debe figurar tanto en la presentación del producto de que se trate como en la publicidad de este». En cambio, «en la versión francesa del art. 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006, la conjunción coordinante "o", empleada entre los términos "presentación" y "publicidad", podría dar a entender que los operadores de empresas alimentarias disponen de cierto margen de apreciación para cumplir la obligación de información que les incumbe con arreglo a esta disposición cuando un alimento no contiene etiquetado». En todo caso, el propio Tribunal de Justicia ha declarado a este respecto que, según reiterado jurisprudencia del tribunal, «la formulación utilizada en una de las versiones lingüística de una disposición del Derecho de la Unión no puede constituir la única base para la interpretación de dicha disposición ni se le puede reconocer carácter prioritario frente a otras versiones lingüísticas».

[48] Esta información es precisa incluirla incluso cuando el uso de la declaración de propiedades saludables se ampara en las disposiciones transitorias del art. 28 del Reglamento: *Vid.* Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de abril de 2014, *Ehrmann*, C-609/12, ECLI:EU:C:2014:252, examinada con detenimiento en el capítulo VI.

[49] Sin embargo, algún sector doctrinal (Berg, A., *Irreführung durch gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der Health-Claims-Verordnung*, cit., págs. 114-115) ha considerado que, en la medida en que la exigencia de esta información obedece a la finalidad de que el consumidor pueda tomar una decisión informada y, por tanto, esté protegido frente a engaños, debe entenderse que las indicaciones adicionales en el etiquetado solo son necesarias cuando la declaración relacionada con la salud se utiliza allí, es decir, en la etiqueta. Si únicamente se hace publicidad con una declaración relacionada con la salud, sin que esta aparezca en el etiquetado entonces —sostiene esta interpretación— las indicaciones específicas también son obligatorias solo en la publicidad, y no en el etiquetado.

[50] La obligación de incluir una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso es, ciertamente, bastante indeterminada, porque, en rigor, cualquier alimento en exceso puede encerrar riesgos para la salud. Por tal razón, debiera haberse identificado previamente cuáles son esos productos cuyo consumo en exceso puede ser perjudicial. Así lo destaca Rodríguez Fuentes, V., «Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de los alimentos: regulación legal y ámbito

cias a la importancia de una dieta variada y equilibrada y a la cantidad y patrón de consumo necesarios para conseguir el beneficio declarado no son exigibles —según el art. 1.2 del Reglamento— a los productos alimenticios no envasados previamente (incluidos los productos frescos, como fruta, verdura y pan) puestos en venta al consumidor final o a servicios de restauración colectiva, ni a los productos alimenticios envasados en el punto de venta mismo a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata.

b) Con esta información obligatoria se pretende —como ha explicado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 10 de abril de 2014, *Ehrmann*[51]— proteger a los consumidores, en la línea del objetivo general declarado en el art. 1 del Reglamento de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior, a la vez que se proporciona un elevado nivel de tutela de los consumidores. Y en el mismo sentido se expresan las directrices aprobadas por la Decisión 2013/63/UE de la Comisión cuando se afirma que «esta disposición debe entenderse a la luz del objetivo del legislador de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores mediante la transmisión de información exacta y veraz para ayudar a los consumidores a elegir con conocimiento de causa».

La información sobre la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable entronca con la afirmación contenida en el considerando 18 del Reglamento según la cual «no debe efectuarse una declaración nutricional o de propiedades saludables que sea incoherente con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados, o que fomente o apruebe el consumo excesivo de cualquier alimento o desacredite las buenas prácticas dietéticas».

Por su parte, la indicación de la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado se vincula con la prohibición general sentada en el art. 3.*c)* del Reglamento, según la cual la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento; disposición general del art. 3.*c)* que también está en la base de la obligación de indicar una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

c) Por lo demás, ni el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 ni las directrices aprobadas por la Comisión explicitan cómo ha de aparecer (en el etiquetado, en la presentación o en la publicidad, según lo dicho) la información obligatoria enumerada en el art. 10.2. Pero parece claro

---

de aplicación», en *Lecciones de Derecho alimentario*, 2015-2016, noviembre 2015, Editorial Aranzadi, Legalteca.

[51] C-609/12, ECLI:EU:C:2014:252, apartados 40 y 41.

que habrá de hacerlo de un modo tal que sea fácilmente perceptible por los consumidores.

2. El principio de la referencia —por parte de la declaración adaptada— al nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento al que se refiere la declaración autorizada

a) El principio de flexibilidad en el uso de las declaraciones, además de los límites generales aplicables a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, encuentra una limitación ulterior específica en el caso de las declaraciones de propiedades saludables, ya que estas declaraciones se autorizan para su uso en relación con un nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento. Por tal razón, cuando se usa una declaración modificada o adaptada, esta debe referirse al mismo nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento al que se refiere la declaración autorizada.

Así se establece en el documento del grupo de expertos sobre los «Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables»[52], donde se insiste en que, si la declaración autorizada hace referencia a un nutriente o una sustancia (por ejemplo, «X contribuye a la función normal del sistema inmunitario») no puede utilizarse la declaración en relación con el alimento o la categoría de alimento que contiene esa sustancia o nutriente, afirmando, por ejemplo, que «el alimento Y contribuye a la función normal del sistema inmunitario». Por el contrario, lo que podrá afirmarse es que «Y contiene X que contribuye a la función normal del sistema».

También se prohíben afirmaciones publicitarias que vinculan una declaración de propiedades saludables con una marca concreta, como «Marca X es buena para tus defensas», aunque ello haya merecido las críticas de algún sector doctrinal que considera que una prohibición absoluta al respecto puede resultar contraria al Derecho de la Unión Europea, por desproporcionada, y que en lugar de una prohibición general debiera realizarse una evaluación personalizada considerando el etiquetado completo, la presentación y la impresión global para el consumidor medio[53].

b) La práctica española nos ofrece distintos ejemplos de supuestos en los que se ha considerado vulnerado el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 por haberse infringido este principio.

---

[52] Recomendación 1.

[53] Romero Melchor, S./Skoblikov, L., «Inflexibility Guidance? The Case Against Brand-specific Claims», *EFFL*, vol. 9, n.º 4, 2014, págs. 241 y ss.

Se ha entendido, por ejemplo, que la alegación publicitaria según la cual el producto promocionado «contribuye al mantenimiento de la vista en condiciones normales», excede de lo contenido en la declaración autorizada, porque se predica el efecto beneficioso del propio producto y no se establece una vinculación entre este y el nutriente que lo produce, y para el cual había sido autorizada la declaración, que era la vitamina A[54]; o que la alegación «todo el mundo lo va a querer tomar, no solo para el obeso, sino para la gente que quiere perder peso o para la gente que tiene un poquito de sobrepeso o tendencia a engordar» va más allá de la declaración de propiedades saludables autorizada, «el glucomanano ayuda a adelgazar cuando se sigue una dieta baja en calorías», pues no establece una vinculación entre el efecto adelgazante alegado y el nutriente que lo produce (en este caso, el glucomanano)[55].

Para valorar si se establece la vinculación entre la declaración y el concreto nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para el que ha sido autorizada, ha de realizarse un análisis de conjunto de la pieza publicitaria, examinando si, desde la perspectiva del consumidor medio, normalmente informado y razonablemente perspicaz, queda clara dicha conexión.

El caso analizado por el Jurado de Autocontrol en su Resolución de la Sección Cuarta de 28 de julio de 2016 es un buen ejemplo de ello. En él se promocionaba un producto en una serie de vídeos en los que se afirmaba que tomándolo cada día «cuidas tus articulaciones, huesos, músculos, dientes y piel», lo que provocó una reclamación por entender que, de este modo, no se distinguían las concretas sustancias que producen tal efecto, y respecto de las cuales se han autorizado declaraciones de propiedades saludables. No obstante, el Jurado pone de manifiesto que «a lo largo de todos los vídeos aparece en pantalla de forma claramente visible una sobreimpresión en la que se especifica la concreta relación entre los nutrientes y las declaraciones de propiedades saludables declaradas. Así, en los tres anuncios reclamados, puede observarse cómo a través de la sobreimpresión "La proteína colágeno contribuye al mantenimiento de huesos y músculos en condiciones normales, y la Vitamina C a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de huesos, cartílagos, encías, dientes y piel (Reg. EU 432/2012)" se establece de forma clara la relación entre el concreto nutriente y su efecto beneficioso».

Del mismo modo, también se entendió que, aunque en el etiquetado del producto se usan alegaciones que pueden dar a entender que las

---

[54] Resolución de 10 de marzo de 2016 de la Sección Segunda del Jurado, *Particular vs. Pharma OTC, S.L. («Devisión Radio»)*.

[55] Resolución de 6 de noviembre de 2014 de la Sección Sexta del Jurado, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Naturleader Import Export, S.L.(«Slimnutrients Azafrán Plus»)*.

declaraciones de propiedades saludables se predican del producto y no de sus componentes (como «es un producto alimenticio destinado al cuidado de articulaciones, huesos, músculos y piel» o «ayuda a mantener flexibilidad articular, bienestar y buen aspecto, de forma natural y efectiva»), en el mismo etiquetado y con letras de la misma tipografía se incluyen otras declaraciones en las que se establece la vinculación (como, por ejemplo, «la proteína de colágeno cuida huesos y músculos, y la vitamina C, articulaciones y piel»).

3. Las referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud

3.1. *Preliminar*

El art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 dispone que «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 art. 13 o 14». Significa esto que se permiten las llamadas declaraciones generales de propiedades saludables[56], pero siempre que vayan acompañadas de una declaración específica autorizada.

De este modo, la norma finalmente aprobada se aparta de la propuesta inicial de la Comisión, en la que se establecía que no se autorizarían las «alegaciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para una buena salud o un bienestar generales», considerándolas un tipo de «alegaciones implícitas de propiedades saludables»[57]. No obstante, en la Opinión de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria sobre la propuesta de Reglamento, de fecha 25 de abril de 2005[58], se afirmó que «la prohibición de todas las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables generales e implícitas es una medida desproporcionada»[59]. Y sobre esa base el Parlamento Europeo

---

[56] Como he explicado en el apartado 6.1.1.D) del capítulo II de esta obra, aunque es frecuente hablar de «declaraciones de propiedades saludables», en rigor no encajan en el concepto de «declaración» que establece el Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

[57] Art. 11 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, de 16 de julio de 2003 [COM(2003) 424 final].

[58] Documento COM(2003)0424 – C50329/2003 – 2003/0165(COD).

[59] Son especialmente significativas las siguientes afirmaciones del ponente: «Cuando las alegaciones se basan en conocimientos científicos y no engañan a los consumidores, el asunto y el alcance de la alegación no deben estar regulados. La legislación en vigor sobre publicidad

introdujo una enmienda para eliminar la prohibición de las alegaciones referentes a beneficios generales[60]. Pero en la negociación posterior se llegó a la solución intermedia o de compromiso finalmente aprobada: las declaraciones referentes a beneficios generales de un nutriente o de un alimento para una buena salud o un bienestar generales ni se prohíben ni se aceptan siempre. Por el contrario, se admiten si van acompañadas de una declaración de propiedades saludables específica autorizada. Así figura ya en la Posición común (CE) n.º 3/2006 aprobada por el Consejo, el 8 de diciembre de 2005[61].

La disposición finalmente aprobada suscita no pocos problemas interpretativos, lo que explica que, en desarrollo de lo dispuesto en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la Comisión Europea haya aprobado en su día la «Decisión de Ejecución 2013/63/UE, de 24 de enero, por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006»[62].

En el punto tercero de estas directrices, rubricado «Referencia a beneficios generales y no específicos (art. 10, apartado 3)», se establecen pautas sobre el uso de las declaraciones saludables de carácter general, definiéndolas como menciones sencillas y atractivas que hacen referencia a beneficios generales, no específicos, de un alimento, relativos a la buena salud en general o al bienestar relativo a la salud. Y se explicitan las razones que han llevado a la solución de compromiso finalmente aprobada, al afirmar que «la utilización de dichas menciones podría ser de utilidad para los consumidores, toda vez que transmitiría

---

engañosa y el etiquetado de los alimentos ya prohíbe el uso de alegaciones falsas y engañosas. El ponente cree que sería preferible aplicar la legislación existente más sistemática y eficazmente en vez de establecer más disposiciones que quizá no vayan a aplicarse de mejor modo.

Las alegaciones generales son un instrumento muy utilizado en publicidad. La mayor parte de las campañas publicitarias más logradas alegan que el producto anunciado hará al consumidor, en términos relativos, más feliz, más sano, más rico o más atractivo para el sexo opuesto. En muchos casos, no tienen la intención de que la alegación se tome en serio, sino que son tan solo un "farol" publicitario, independientemente de que la "alegación" se haga verbalmente o por medio de imágenes o sonidos. Sería claramente absurdo decir a los fabricantes de dulces que no deben exhibir imágenes de niños felices en sus anuncios o en los envases, o prohibir que los cereales de desayuno sugieran que así irán los niños a la escuela bien preparados para todo el día. Si todo ello se permite en la publicidad, ¿por qué no debe permitirse en el envase o en las estanterías de una tienda? La propuesta de la Comisión puede crear un estado de inseguridad jurídica en el sector de la publicidad de alimentos».

[60] *Vid.* Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, de 2.5.2005 - COM(2003)0424 – C60329/2003 – 2003/0165(COD)-Enmienda 42.

[61] Documento 2006/C 80 E/03, *DO* C 80E, 4 de abril de 2006, págs. 43 y ss. En el art. 10.3 de la Posición común se establece que «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 art. 13 o 14».

[62] *DO* L 22 de 25 de enero de 2013, págs. 25 y ss.

mensajes más adaptados a los mismos. Sin embargo, los consumidores podrían fácilmente no comprenderlas o malinterpretarlas, lo que podría llevarlos a imaginar unos beneficios para la salud derivados de un alimento distintos o mejores que los que realmente existen. Por esta razón, cuando nos referimos a los beneficios generales, no específicos, para la salud, es necesario acompañar estas referencias con una declaración de propiedades saludables específica de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en el registro de la Unión».

3.2. *La característica de la referencia a beneficios generales*

a) Las declaraciones reguladas en el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 son aquellas que hacen «referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento». Debe, por tanto, aludirse a un nutriente o alimento, por un lado, y a sus beneficios generales, por el otro (ya sea para la buena salud general o para el bienestar relativo a la salud[63]). Pero esa vinculación puede ser establecida expresamente en la publicidad o puede hacerse de modo implícito, como sucedería, por ejemplo, si en la publicidad de un alimento se afirmase «conserva tu salud», o «la salud, tu bien más preciado», siempre que un consumidor medio entendiese que el alimento promocionado es un medio para conseguir tal fin[64].

Porque, en efecto, para la determinación de la concurrencia de los elementos de una declaración en el sentido del art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 habrá que estar al caso concreto, tomando como referencia subjetiva el consumidor medio razonablemente atento y perspicaz. Así, por ejemplo, en la Resolución de 4 de julio de 2019 de la Sección Séptima del Jurado de Autocontrol[65]

---

[63] Los criterios de distinción entre lo que sea la buena salud general y el bienestar relativo a la salud no están establecidos en la norma. Pero debe recordarse —*vid.* capítulo II, epígrafe 6.1.1.A)— que quedan fuera del concepto de declaración de propiedades saludables, y del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones que vinculan una categoría de alimentos, un alimento o sus constituyentes, con el bienestar general. Y lo mismo sucede en relación con las declaraciones generales reguladas en el art. 10.3 del Reglamento, que no se refiere a las declaraciones generales para el bienestar general, sino al bienestar relativo a la salud.

[64] Rathke [«Verordnung (EG) nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel», cit., Art. 10, n.º marginal 8] considera que esas dos alegaciones a las que me acabo de referir no encajarían en el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Así sucedería, en mi opinión, si el anuncio recoge esas afirmaciones sin promocionar un determinado alimento. En cambio, si el anuncio se refiere a un alimento específico, un consumidor medio razonablemente atento y perspicaz establecerá inmediatamente el vínculo entre el beneficio general para la salud y el alimento publicitado.

[65] *Particular vs. Grefusa, S. L. («Es rico, es bueno, Snatt´s. TV/Internet»),* confirmada por el Pleno en su Resolución de 30 de julio de 2019.

se consideró que la utilización publicitaria de las expresiones «es rico, es bueno» no implicaba el uso de una referencia a beneficios generales de unas barritas de cereales. Aunque el reclamante alegaba que la expresión «es bueno» constituye una declaración genérica de propiedades saludables que indica que el producto promovido es bueno por su relación positiva con la salud, el Jurado de la Publicidad entiende que el uso de dicha expresión no alude a un eventual efecto beneficioso que el producto promovido podría tener sobre la salud, sino que únicamente hace referencia al sabor del producto. Y el Jurado también destaca que la publicidad reclamada no contiene ningún elemento que vincule los productos ofertados con la salud, sino que, por el contrario, la publicidad incluye elementos que permiten establecer un vínculo entre la expresión «es rico, es bueno» con el sabor del producto (i.e. imágenes en las que se puede ver al protagonista degustando el producto).

b) Existiendo dicho vínculo entre un alimento o sus constituyentes y la salud, la referencia a beneficios generales implica, como ha destacado la doctrina, que son declaraciones vagas[66], es decir, en las que no se explica la razón por la que el nutriente o el alimento son beneficiosos.

Por tal motivo, en el asunto al que se refiere la Resolución de 5 de abril del 2024 el Jurado de Autocontrol (Sección Quinta) entendió —en contra de lo que sostenía el anunciante— que las siguientes declaraciones no eran una referencia general y no encajaban en el art. 10.3 del Reglamento: «es lo más para afrontar los cambios de la edad, para sentirme activa y para seguir con mi ritmo de vida; me sienta bien, me hace estar como sana, activa, deshinchada» o «me ayuda a mantener el tono muscular, cuida de la salud de mis huesos y me proporciona energía para sentirme activa todo el día». El Jurado entendió «que las declaraciones de propiedades saludables contenidas en la publicación trasladan beneficios específicos del producto en relación con determinadas funciones corporales y psicológicas —sentirme activa, cuida de la salud de mis huesos, me ayuda a mantener el tono muscular, etc.— no pudiendo considerarse como declaraciones genéricas de salud».

A su vez, en su Resolución del Pleno de 28 de julio de 2011, el Jurado entiende que el mensaje según el cual el producto promocionado contribuye a la salud cardiovascular no puede considerarse una declaración genérica relativa a los beneficios del producto para la salud en general, pues se concreta en él el aspecto de la salud al que contribuye el consumo del producto promocionado.

---

[66] Romero Melchor, S./Timmermans, L., «Article 10(3) of Regulation (EC) 1924/2006-The Road to Salvation?», *EFFL* 2010, vol. 5, n.º 1, págs. 22 y ss. (24).

En cambio, se ha considerado que sí hacen referencia a beneficios generales expresiones como «saludable»[67], «sano»[68] o «viva la vida sana»[69]; la aparición en la publicidad de la palabra «salud» (en alegaciones publicitarias como «salud y vitalidad en femenino»[70] o «salud cardiovascular»[71]; referencias como «para la salud», «innovación para la salud»[72]; indicaciones de que el producto o la marca promocionada se preocupa por la salud de los consumidores[73] o de que el producto

[67] Véanse, entre otras muchas, la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 4 de diciembre de 2012, asunto n.º 141/R/Noviembre 2012, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Angulas Aguinaga, S. A. U. («Krissia bocado»),* con ocasión de la alegación «picotear de forma saludable»; la Resolución de la Sección Segunda de 24 de enero de 2013, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Empresa Juver Alimentación, S. A. U.*, a propósito de la afirmación «el zumo de fruta con leche y galletas o cereales que alimenta a tus hijos de la forma más sana y completa»); la Resolución de la Sección Tercera de 20 de octubre de 2016, *AUC vs. El Corte Inglés S. A. («Hamburguesas vegetales. Prensa»),* en relación con las expresiones «saludable placer» o «muy saludables», aplicadas a hamburguesas vegetales; Resolución de la Sección Primera de 7 de septiembre de 2017, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Torrons Vicens, S.* L. *(«Vicens Sport. Prensa/Web»),* respecto de la alegación «una línea de turrón saludable, natural, ecológico, beneficioso para el rendimiento»; o el Dictamen de la Sección Segunda de 25 de junio de 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Mercado Organiq S. L. («Carne de Ternera Ecológica Radio»),* con ocasión de la frase publicitaria «nuestra carne es deliciosa y saludable».

[68] En este sentido, entre otras muchas: Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 20 de enero de 2009, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Unilever España, S. A. («KNORR»),* con ocasión de las alegaciones «dieta sana» y «sanas y muy sencillas»; la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 30 de marzo de 2011, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Antonio Rey Solé («Oliflix»),* a propósito de la expresión «un placer muy sano»; la Resolución de la Sección Quinta de 6 de octubre de 2011, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Hero España, S. A. («Hero Baby»*), con ocasión de afirmaciones como «naturales, sanos, equilibrados y deliciosos» y «nueva propuesta nutricional que ayuda a los bebés a tener una alimentación variada, sana y equilibrada»; la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 9 de octubre de 2014, *AUC vs. Aves nobles y derivados, S. L. («Pechugas de pollo en conserva»),* a propósito de la promoción de pechuga de pollo en conserva sosteniendo que «es sana, natural e ideal para ensaladas, arroces, bocadillos»; la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 11 de febrero de 2016*, AUC vs. Sal Costa, S. A. («Sal alta cocina para hornear prensa»),* con ocasión de la afirmación publicitaria «Prueba la cocina a la sal ¡Y triunfarás! ¡Fácil, cómodo y sano!»; o la Resolución de la Sección Cuarta de 24 de septiembre del 2020, n.º 152/R/Septiembre 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Congelados de Navarra S.* A. *(«Verleal Verduras Congeladas Sanas Prensa. Web»),* al hilo de alegaciones como «verduras congeladas sanas y sabrosas», «ayuda real para comer sano, rico y saludable», «porque en algunos momentos necesitamos una comida sana y rápida» o «nos preocupamos de que siempre comas sano».

[69] Resolución de la Sección Segunda de 15 de enero de 2015*, AUC vs. Las Lagunas de Sanchonuño, S. A. («Huercasa»).*

[70] Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 4 de diciembre de 2013, *AUC vs. Adamed Laboratorios, S. L. U. («Vitaldona»).*

[71] Resolución de la Sección Quinta de 28 de noviembre de 2025, asunto n.º 326/R/Noviembre 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs Hoffman («@ longevitaslabs. Influencer»).*

[72] Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 19 de diciembre de 2019, *Aboca España, S. A. U. vs. Autocontrol («Salud Ser Humano Genérico TV»).*

[73] Resolución de la Sección Quinta de 21 de mayo de 2014, *AUC vs. Grupo Vichy Catalán S. L. («Agua Mineral Vichy Catalán»*).

sirve para cuidar la salud)[74]; o la aparición en la publicidad del logotipo de la Fundación Española del Corazón, en el que se representa un corazón rojo, junto a la frase «cumple con los criterios de la Fundación Española del Corazón»[75].

En cambio, no se ha considerado que el uso publicitario de la expresión «cuídate» constituya necesariamente una referencia a beneficios generales del alimento o del nutriente que haga aplicable el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006[76]. Como ha destacado el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, «el término "cuídate" reviste un cierto carácter ambiguo, en el sentido de que puede ser entendido como una alusión a los efectos del producto promocionado sobre la salud o como una alusión que no guarda relación con dichos efectos». De hecho, «cuidarse, no solo implica o significa cuidar de la salud de uno, sino también darse caprichos y disfrutar de las cosas buenas que ofrece la vida»[77].

c) A propósito de la existencia de una referencia a beneficios generales, las ya citadas directrices de la Comisión para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 han aclarado que tienen tal condición, y pueden ampararse en dicho precepto, las declaraciones que fueron presentadas para su autorización y que fueron consideradas durante su evaluación científica demasiado generales o poco específicas para ser evaluadas positivamente. Dichas

---

[74] Resolución de la Sección Quinta de 21 de mayo de 2014, *AUC vs. Vitalgrana Pomegranate, S.L. («Vitalgrana RADIO»)* (con ocasión de las afirmaciones publicitarias «Nutrientes saludables» y «Si quieres cuidar tu salud, toma un zumo… al día»).

[75] Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 14 de septiembre de 2017, *AUC vs. Stadium Innovation, S.L. («Smoothies Pom´bel. Web»)*; Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 14 de septiembre de 2017, *AUC vs. Gallina Blanca, S.A.U. («Caldo casero de pollo bajo en sal. Web»,* confirmada por el Pleno del Jurado en su Resolución de 11 de octubre de 2017; Resolución de la Sección Segunda de 14 de septiembre de 2017, *AUC vs. Legumbres Luengo, S.A. («Legumbres Luengo. Web»);* y Dictamen de la Sección Cuarta de 5 de diciembre de 2017, *AUC vs. Vega Carabaña, S.L. («Frutas y Verduras de Temporada. Prensa»).*

[76] Sí lo es, desde luego, si aparecen de modo conjunto las alegaciones «cuídate» y «sana»: Resolución de 15 de julio de 2014 de la Sección Segunda del Jurado, *AUC vs. Grupo Conservas Garavilla, S.L. («Bol de Isabel»).*

[77] Dictamen de 5 de noviembre de 2015, confirmando el Dictamen de 8 de octubre de 2015 de la Sección Sexta, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Angulas Aguinaga, S.A. («Krissia»).* El Pleno del Jurado «entiende que, dado el contexto en el que se emplea la expresión "cuídate", esta será percibida por el público de los consumidores como una invitación a disfrutar del placer derivado de consumir el producto promocionado, y no como una alusión a las propiedades de este sobre la salud. El plato apetitoso con el que se presenta y decora el producto promocionado, el mar de fondo y el cielo azul que lo enmarca y sobre el que se sobreimpresiona la alegación así lo confirman. En efecto, si examinamos atentamente el anuncio de forma conjunta y global pronto se advierte que en él se relaciona el sabor de los productos promocionados con un mensaje de estímulo o incentivo a disfrutar situaciones agradables y placenteras, como lo puede ser disfrutar de un buen manjar, que el anunciante quiere relacionar con el producto concreto promocionado».

declaraciones no pudieron ser autorizadas y, por consiguiente, pueden encontrarse en la lista de declaraciones no autorizadas del registro de la Unión Europea de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Pero, «ello no excluye que dichas declaraciones puedan beneficiarse de las disposiciones establecidas en el art. 10, apartado 3, y, por tanto, puedan utilizarse legalmente cuando van acompañadas de una declaración específica de la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas con arreglo a dicho artículo».

3.3. *El acompañamiento de una declaración de propiedades saludables específica autorizada*

A. La exigencia de que conste una declaración de propiedades saludables autorizada

El requisito exigido por el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para la licitud de «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», es que vaya «acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el art. 13 o 14». Se trata de este modo de evitar que las declaraciones generales puedan llevar a los consumidores a creer que el alimento tiene unos beneficios para la salud mejores que los que realmente reporta.

Un buen ejemplo de cumplimiento de esta exigencia lo encontramos en el caso resuelto por el Jurado de la Publicidad de Autocontrol en su Resolución de la Sección Quinta de 3 de julio de 2015[78], en la que se concluye que el uso de las alegaciones «sano» y «cuidarte» cumple las condiciones establecidas en el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 porque van acompañadas de la declaración específica «las proteínas contribuyen a conservar la masa muscular». Y en la Resolución de la Sección Séptima de 28 de mayo del 2021[79], confirmada por la del Pleno de 5 de junio del mismo año, el Jurado considera lícita la alegación publicitaria que figura en el etiquetado de un producto en la que se afirma lo siguiente: «fórmula anti edad. Contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio». La reclamante acepta el uso de la alegación «contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio» al ser una declaración de propiedades saludables autorizada, pero considera que no sucede lo mismo con la expresión «fórmula anti

[78] Asunto N.º 156/R/Junio 2015, *Corporación Alimentaria Peñasanta, S.A. vs. Calidad Pascual, S.A.U. («Vivesoy Ligera»).*

[79] N.º de asunto 74/R/Mayo/2021, *Particular vs. Acta Farma, S.L. («Revidox Etiquetado/Internet»),* confirmada por la Resolución del Pleno de 5 de junio de 2021.

edad». Sin embargo, según el Jurado, la alegación «fórmula anti edad», «será percibida como una mención genérica (relativa a la posibilidad de paliar algunos de los efectos del paso del tiempo sobre el aspecto físico gracias al consumo del producto promocionado); mención genérica que aparece acompañada de la declaración de propiedades saludables específica autorizada "Contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio", con la cual se concretan los efectos del producto y el nutriente que los produce»[80].

Nótese, por lo demás, que este requisito no se cumple cuando la referencia a beneficios generales se acompaña únicamente con una o varias declaraciones de propiedades nutricionales, porque lo que se exige es la presencia de una declaración de propiedades saludables autorizada que dé cobertura a la referencia a beneficios generales para la salud del alimento o de uno de sus constituyentes[81].

Además, en modo alguno opera como excepción a la necesidad de acompañamiento de una declaración de propiedades saludables de carácter específico y autorizada el hecho de que la declaración de beneficios generales sea cierta[82], ni tampoco que el consumidor

---

[80] En cambio, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha dictado un amplio elenco de resoluciones y dictámenes en los que entiende que la publicidad reclamada vulnera el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, al no acompañarse una declaración de propiedades saludables específica autorizada. Así sucede, por ejemplo, en la Resolución de 7 de junio de 2018 de la Sección Tercera, *AUC vs. Suplementos Solgar, S. L. («Suplementos Solgar. Prensa»),* con ocasión de una publicidad de complementos alimenticios en la que se empleaba la afirmación «mejora tu rutina diaria de forma natural» y se destacaba que los multinutrientes de los productos promocionados «están elaborados con fórmulas únicas diseñadas para apoyarte en el cuidado de tu salud en algunas situaciones derivadas del estilo de vida actual. Ofrecemos una amplia gama de complementos nutricionales naturales para responder a las necesidades más adecuadas para cada persona»; o en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 11 de abril de 2013, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Intereconomía Corporación S. A. («Toro Loco Energy Drink»)*, confirmada por el Pleno en su Resolución de 16 de mayo de 2013, con ocasión de la afirmación de que «Toro Loco Energy Drink es hoy el refresco más sano, natural y energético del mercado».

[81] En este sentido, cabe citar la Resolución de la Sección Sexta del Jurado de 5 de octubre de 2010, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Bimbo, S. A. («Sano y bueno. Buenísimo»)*, en la que se consideró que la declaración genérica «sano y bueno, buenísimo», referida a un pan de molde, incumplía el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 porque no iba acompañada de ninguna declaración de propiedades saludables específica y autorizada, sino simplemente de declaraciones nutricionales como «bajo en grasas», «bajo en grasas saturadas», «bajo en azúcares». Y en la misma línea véase la Resolución de la Sección Segunda de 14 de septiembre de 2017, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Legumbres Luengo, S. A. («Legumbres Luengo. Web»),* donde se afirma que «la inclusión, tanto en el etiquetado como en la página web, de las declaraciones nutricionales "muy bajo contenido en sal" y "alto contenido en fibra" no impide que se produzca una infracción del citado art. 10.3 del Reglamento 1924/2006 por no acompañar el logotipo de la Fundación Española del Corazón de una declaración de propiedades saludables relativa a la salud cardiovascular».

[82] Véase la Resolución de la Sección Cuarta de 24 de septiembre del 2020, n.º 152/R/Septiembre 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Congelados de Navarra, S.* A. *(«Verleal Verduras Congeladas Sanas Prensa. Web»),* en la que se declara que,

medio ya conozca cuál es la declaración específica en la que se apoya la declaración general[83].

Por otro lado, lo que sí es posible es que los beneficios generales sean predicados del alimento (por ejemplo, un yogurt), mientras que la declaración específica que se acompaña se refiera a un nutriente de dicho alimento (como puede ser el calcio)[84].

B. El concepto de «acompañamiento»

a) Aunque las declaraciones generales han de ir acompañadas de una declaración específica, el concepto de «acompañamiento» utilizado en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 genera dudas interpretativas que han de ser disipadas para determinar, en un caso concreto, si se respetan las condiciones de licitud de uso de una declaración de tipo general. En esencia, las dudas versan sobre la necesidad o no de que ambas declaraciones de propiedades saludables, la general y la específica, estén pegadas.

Una primera posibilidad sería interpretar que es suficiente con que la declaración específica aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad del producto, siendo indiferente donde aparezca la declaración general. Es decir, que, si en el etiquetado aparece la declaración específica, ya no sería necesario reiterarla en la publicidad. Y en apoyo de esta interpretación podría pensarse en alegar lo dispuesto en el art. 1.3 y en el art. 10.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Según dicho art. 1.3, «una marca registrada, un nombre comercial o una denominación de fantasía que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por la correspondiente declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento». Y en el art. 10.2 se dispone, al hilo de la información obligatoria que en él se exige, que «solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir este, en la presentación y la publicidad».

---

aunque las verduras sean sanas, no se pueden promocionar como tales si no se acompaña una declaración de propiedades saludables autorizada.

[83] Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol de 13 de octubre de 2008, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Bimbo, S.A. («Bimbo aceite de oliva»)*.

[84] Resolución del Pleno del Jurado de 29 de noviembre de 2012, *AEFH vs. Danone, S.A. («YOLADO»)*.

No obstante, esta interpretación es errada. Porque, en rigor, el art. 10.2 del Reglamento no regula la aparición de la declaración específica que debe acompañar a las declaraciones generales, sino la constancia de una serie de información obligatoria. Y por lo que respecta al art. 1.3, cuando se refiere a la aparición de marca registrada, un nombre comercial o una designación arbitraria «en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento», acompañada de declaraciones específicas «en el etiquetado, la presentación o la publicidad», no está permitiendo todas las combinaciones imaginables, tales como el uso de la marca en publicidad y el acompañamiento de las declaraciones específicas solo en el etiquetado o el uso de la marca en etiquetado y la aparición de las declaraciones específicas solo en la publicidad. Al contrario, debe entenderse que si la marca (el nombre comercial o la denominación de fantasía) que constituye una declaración general aparece en el etiquetado, la declaración específica también debe hacerlo en el etiquetado. Si la marca (el nombre comercial o la denominación de fantasía) aparece en la presentación, la declaración específica también ha de figurar en la presentación. Y si la marca (el nombre comercial o la denominación de fantasía) figura en la publicidad, allí también ha de constar la declaración específica que le dé amparo.

En este sentido se ha manifestado el Jurado de Autocontrol —por ejemplo, en su Resolución de la Sección Quinta de 8 de enero de 2009[85]— al declarar que «si la publicidad contiene la referencia al beneficio general, es en la propia publicidad donde se ha de incluir la "declaración de propiedades saludables específica", sin que baste su inclusión en el etiquetado del producto»[86].

b) Una vez establecido que la declaración de propiedades saludables específica ha de estar presente en el mismo medio en que lo hace la referencia a los beneficios generales para la salud (etiquetado, presentación o publicidad), ambas declaraciones deben aparecer una a continuación de la otra.

Así lo ha destacado la Comisión en sus Directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, en cuyo punto tercero se afirma que, «a los efectos del Reglamento, la declaración de propiedades saludables específica que acompañe a la mención relativa a beneficios generales y no específicos para la salud debe figurar "junto a" dicha mención o "a continuación de" esta».

---

[85] *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Nestlé España, S. A. («NaturNes»).*

[86] Resolución del Pleno del Jurado de 13 de octubre de 2008, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Bimbo, S. A. («Bimbo aceite de oliva»).*

Y así lo ha confirmado también el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 30 de enero de 2020, *Dr. Willmar Schwabe*[87], en la que concluye que no se cumple el requisito del acompañamiento «cuando el envase de un complemento alimenticio contiene, en su cara frontal, una referencia a los beneficios generales y no específicos para la salud de un nutriente o alimento, mientras que la declaración de beneficios saludables específica destinada a acompañarla solo aparece en la cara posterior de ese envase y no hay una remisión explícita, como un asterisco, entre ambas»[88].

Destaca el Tribunal de Justicia que el requisito de acompañamiento impuesto en el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 ha de ser interpretado restrictivamente, porque el uso de declaraciones generales no autorizadas es una excepción al principio que prohíbe las declaraciones que no han sido objeto de autorización, y porque el Reglamento tiene como objetivo evitar el engaño del consumidor y garantizar que disponga de la información necesaria para que pueda elegir con conocimiento de causa[89].

Con ese presupuesto, el Tribunal de Justicia pone de manifiesto[90] que el requisito del acompañamiento implica dos exigencias: *a)* que la declaración específica de propiedades saludables precise el contenido de la declaración de propiedades saludables redactada en términos generales, y *b)* «que la ubicación de esas declaraciones en el envase del producto de que se trata permita a un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento, comprender el vínculo entre ambas declaraciones. Por consiguiente, procede considerar que el concepto de "acompañamiento", con arreglo a esa disposición, debe interpretarse en el sentido de que contiene una dimensión tanto material como visual».

De este modo, el Tribunal de Justicia exige una vinculación directa visual entre la declaración general y la específica, y para ello se requiere «una proximidad espacial o una cercanía inmediata». Cuando esto no sea así, se incumple el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, incluso aunque el consumidor medio sea consciente de la relación entre las declaraciones. Por eso es indiferente la circunstancia —apuntada por el Tribunal Federal de Justicia de Alemania *(Bundesgerichtshof)* al plantear la cuestión prejudicial— de que el consumidor medio, al tratarse de un producto que decide comprar en atención a su composición,

---

[87] C-524/18, ECLI:EU:C:2020:60.

[88] Apartado 50. La cuestión prejudicial se planteó al hilo de un asunto en el que en la cara frontal del envase de un complemento alimenticio se indicaba, en alemán, «vitaminas B y zinc para el cerebro, los nervios, la concentración y la memoria», mientras que en la cara posterior del envase se incluían las declaraciones específicas autorizadas relativas al *ginkgo* y a la colina.

[89] Apartados 35 a 37 y 56 de la sentencia.

[90] Apartado 40 de la sentencia.

lea en primer lugar la lista de ingredientes del producto[91] y, en consecuencia, pueda ver en la parte posterior del envase la composición y las declaraciones específicas.

Con todo, siendo estricta la interpretación del Tribunal de Justicia, se admite que la declaración general y la específica puedan no estar vinculadas visualmente en casos excepcionales en los que las declaraciones específicas sean tan numerosas o extensas que no puedan aparecer íntegramente en la misma cara del envase que la declaración general. En estas hipótesis «el requisito de un vínculo visual directo podría considerarse satisfecho, excepcionalmente, mediante una remisión explícita, como un asterisco, cuando este último garantice, de forma clara y perfectamente comprensible para el consumidor, la correspondencia de contenido, en el plano espacial, entre las declaraciones de propiedades saludables y la referencia»[92]. Corresponderá a los tribunales nacionales verificar si concurre o no este supuesto excepcional. Pero lo que deja claro el Tribunal de Justicia es que, en ausencia de una remisión explícita desde la declaración general a las específicas, se incumple el Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

c) La Sentencia de 30 de enero de 2020, *Dr. Willmar Schwabe,* se refiere a la presentación de un producto, pero los mismos principios de interpretación restrictiva deben aplicarse a los supuestos en que la referencia a los beneficios generales para la salud se contiene en un anuncio publicitario.

En este sentido, en los *spots* televisivos cuando se destaca la declaración general será necesario que se indique a continuación la declaración específica de propiedades saludables autorizada, ya sea de modo oral, ya por medio de una sobreimpresión[93] o de un texto en movimiento (*scroll*) en pantalla[94], siempre, eso sí, que la declaración específica

---

[91] Como se afirmó en la sentencia de 4 de junio de 2015, *Teekanne*, C-195/14, ECLI:EU:C:2015:361.

[92] Apartado 48.

[93] Resolución de 12 de junio de 2012 de la Sección Quinta del Jurado, asunto N.º 069/R/Mayo 2012, *AUC vs. Leche Pascual S.A. («Bifrutas»).*

[94] Resolución de 27 de septiembre de 2024 de la Sección Séptima del Jurado, asunto n.º 192/R/Septiembre 2024, *Particular vs. Lactalis Puleva, S.L.U., («Batidos Puleva. Ninguno es más saludable. TV»),* con ocasión de un anuncio en el que aparecen mediante un *scroll* claramente perceptible y legible las declaraciones específicas «el calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños» y «las proteínas contribuyen a conservar la masa muscular» y, justo a continuación, se afirma oralmente que «ninguno es más saludable». Según el Jurado, el consumidor percibe en primer término las declaraciones de propiedades específicas y autorizadas. «Y, justo tras ver estas, percibe la alegación "Ninguno es más saludable". De suerte que esta última se percibirá fácilmente como la consecuencia de las primeras, estableciendo la debida relación entre ellas». *Vid.*, también, la Resolución del Pleno del Jurado de 10 de julio de 2015, confirmando la Resolución de la Sección Segunda de 10 de junio de 2015, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Danone, S.A.* (*«Actimel Provital»*).

sea legible, lo cual no sucederá si se reproduce en un tamaño ínfimo o si aparece en un *scroll* a una velocidad excesiva[95].

3.4. *La declaración general no puede transmitir al consumidor medio un mensaje que exceda del que se desprende de la declaración específica autorizada*

a) El art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no exige expresamente que la declaración específica autorizada que ha de usarse con la declaración general haya de ser una declaración relacionada con la afirmación que se deriva de la declaración general. Sin embargo, tal requisito se deriva de la finalidad de la norma de protección de los consumidores para evitar que malinterpreten las referencias a los beneficios generales y piensen que los beneficios para la salud derivados de un alimento son distintos o mejores que los que realmente existen. Recuérdese, además, a este respecto, que el principio general que rige la interpretación del Reglamento es el de la protección del consumidor, tal como ha declarado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 30 de enero de 2020, *Dr. Willmar Schwabe*[96]. Y en el mismo sentido de exigir una vinculación entre la declaración específica y la referencia a beneficios generales opera el principio de la interpretación restrictiva del art. 10.3 del Reglamento, principio igualmente establecido por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 30 de enero de 2020[97].

En suma —y en palabras del Tribunal de Justicia[98]— el concepto de «acompañamiento» de las declaraciones específicas de propiedades saludables «debe interpretarse en el sentido de que contiene una dimensión tanto material como visual».

b) Por todo lo anterior, la referencia a los beneficios generales no puede ir más allá de lo que se deriva para un consumidor medio de la declaración específica autorizada que la acompaña. En este sentido, en las ya citadas directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se reconoce

---

[95] Véase en este sentido la Resolución de 18 de noviembre de 2009 de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Bimbo, S. A. («Las condiciones Bimbo»),* en la que, tras reconocer que la declaración general, «muy, muy sano» va acompañada de una declaración específica, considera que se infringe el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 (y, en consecuencia, el Código de conducta publicitaria), porque la declaración específica aparece en una leyenda en movimiento a pie de pantalla, y «en un normal visionado del anuncio no resulta legible para un consumidor medio».

[96] C-524/18, ECLI:EU:C:2020:60, apartado 35.

[97] Apartado 38.

[98] Sentencia de 30 de enero de 2020. *Dr. Willmar Schwabe*, cit., apartado 40.

que, cuanto más amplia sea la referencia a los beneficios generales, «por ejemplo, "para tener buena salud", más declaraciones de propiedades saludables de las listas permitidas podrán ser elegibles para acompañarla». No obstante, también se añade que «para evitar que se induzca a error a los consumidores, los explotadores de empresas alimentarias tienen la responsabilidad de demostrar la relación existente entre la referencia a los efectos beneficiosos generales, no específicos, de los alimentos y la declaración de propiedades saludables permitidas específica que la acompaña». Con todo, esa prueba puede ser indirecta y basarse en la evidencia que justifica la declaración de propiedades saludables de carácter específico[99].

En la práctica, se ha considerado, por ejemplo, que la declaración general «nos ayuda a proteger nuestro cuerpo del desgaste del tiempo» es más amplia que la declaración específica y autorizada según la cual «el selenio contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo»[100]; que la declaración «vive con energía» excede el contenido de las declaraciones específicas «contribuye al metabolismo energético normal» y «ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga»[101], o que la declaración general «protégete del frío y refuerza tus defensas» no encuentra amparo en la declaración autorizada «la vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario»[102].

c) Sentada la necesidad de que la referencia a los beneficios generales para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud se sustente en la declaración de propiedades saludables de carácter específico que la acompaña, el análisis del cumplimiento de esta exigencia suscita algunos problemas en aquellos casos en que existen

---

[99] Véase *infra*, apartado 3.2.5.

[100] Resolución de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol de 11 de marzo de 2015, *ACTAFARMA, S.L. vs. Autocontrol («Revidox el reloj del tiempo radio y Revidox el reloj del tiempo»)*.

[101] Resolución de 23 de marzo de 2015 de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, *Representaciones VAUC vs. Representaciones Vitamin GNC, S.L. («GNC Vive Mejor2»)* confirmada por el Pleno del Jurado en su Resolución de 14 de abril de 2015.

[102] Resolución de 18 de marzo de 2015 de la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol, *AUC vs. Representaciones Vitamin GNC, S.L. («GNC Vive Mejor*»), confirmada por el Pleno en su Resolución de 14 de abril de 2015. Y en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 29 de julio de 2015, *Autocontrol (CNMC) vs. Laboratorios Actafarma, S.L.(«Sarcodyn»),* confirmada por el Pleno en su Resolución de 17 de septiembre de 2015, consideró que alegaciones como «contiene leucina en su forma activa […] contribuye a la formación normal de proteínas para el buen funcionamiento del músculo», «vitamina D […] contribuye a la formación normal de proteínas para el buen funcionamiento del músculo», «contiene magnesio […] contribuye a la formación normal de proteínas para el buen funcionamiento del músculo» y «tus músculos llenos de fuerza» exceden de las declaraciones autorizadas «la vitamina D contribuye al funcionamiento normal de los músculos» y «el magnesio contribuye a la síntesis proteica normal», pues las alegaciones publicitarias sugieren «de forma clara e inequívoca que el producto promocionado posee efectos beneficiosos no solo para el funcionamiento normal de los músculos sino para su funcionamiento bueno y con fuerzas».

dos o más declaraciones específicas autorizadas sobre una determinada sustancia.

Piénsese, por ejemplo, en un caso en que haya una declaración específica autorizada del tipo «X contribuye al buen funcionamiento de Y» y otra declaración específica, también autorizada, según la cual «X contribuye al buen funcionamiento de Z». E imagínese que se hace publicidad de un alimento incluyendo una referencia a sus beneficios generales para la salud («tómate uno al día porque es muy bueno para Z»), acompañando tal declaración general de la declaración específica que hace referencia, no a Z, sino a Y. Surge entonces la necesidad de determinar si se cumplen o no las exigencias del art. 10.3 del Reglamento 1924/2006.

La existencia de varias declaraciones específicas de propiedades saludables referentes a una misma sustancia es un hecho. Baste mencionar las declaraciones autorizadas por el Reglamento 432/2012, según las cuales «el ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga» y «el ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal». Cabe entonces preguntarse si la existencia de estas dos declaraciones obedece a que la alegación de que el ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga no cubre su contribución al rendimiento intelectual normal y que, por eso, se ha hecho necesaria la autorización específica de este segundo tipo de declaración. De ser así, una declaración general sobre el rendimiento intelectual no podría acompañarse de la declaración específica «el ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga», ni basarse en ella.

Esta es la interpretación seguida por el Jurado de Autocontrol en su Resolución de la Sección Cuarta de 23 de septiembre de 2022[103], en la que se afirma que:

> Basta observar, por ejemplo, el Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños para constatar que existen declaraciones de propiedades saludables autorizadas que expresamente están relacionadas con la mente o el rendimiento intelectual [sirva como mero ejemplo «El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal» o «El hierro contribuye a la función cognitiva normal»], lo cual descarta que una declaración de propiedades saludables relativa al cansancio o la fatiga, o al metabolismo energético normal pueda considerarse vinculada con el rendimiento mental o intelectual, que es lo que precisamente sugiere la expresión «Revitaliza […] mente», puesto que ya existen otras declaraciones específicas autorizadas en relación con dicha función.

[103] Asunto n.º 155/R/Septiembre 2022, *Red Bull España, S.L. vs. Autocontrol («Red Bull Alas Para Todos los Gustos 10 Seg II. TV»).*

Pese a todo, creo que no se puede adoptar una posición estricta y tan formalista y que habrá que estar al caso concreto, sin que el mero hecho de que existan dos declaraciones específicas autorizadas sirva, automáticamente, para excluir que pueda usarse una de ellas para apoyar una declaración general que alude a aspectos más vinculados con la otra. En este sentido, y por lo que respecta a las declaraciones autorizadas «iniciales», es decir, las del art. 13 del Reglamento 1924/2006, debe tenerse en cuenta que los Estados miembros lo que hicieron fue comunicar a la Comisión declaraciones que ya estaban siendo usadas en el momento de la aprobación de la normativa de la Unión sobre *health claims*. Y si una sustancia es buena para luchar contra el cansancio, aunque eso implique que la sustancia también contribuye a la función cognitiva normal, si ya se estaba usando esa declaración específica por separado eso explicaría que se hubiesen recogido entre las declaraciones comunicadas por los Estados y que se hubiese pedido la autorización también por separado. De hecho, en los informes de la EFSA en relación con las declaraciones del hierro y del ácido pantoténico[104] solo se entra a analizar si hay base científica para tales declaraciones, sin que en ningún momento se diga que se analiza la declaración sobre la función cognitiva porque no queda amparada por la declaración sobre el cansancio. Simplemente, como las declaraciones figuraban por separado en el listado de declaraciones presentadas por los Estados, se analizan por separado, sin que de ello se pueda derivar nada sobre si una ampara o no a la otra.

3.5. *Las declaraciones generales de propiedades saludables y la fundamentación en pruebas científicas*

Al regular las declaraciones generales de propiedades saludables el art. 10.3 del Reglamento no remite expresamente a las condiciones de licitud establecidas en los arts. 5 y 6, entre las que se encuentra la necesidad de que las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables se basen y fundamenten en pruebas científicas generalmente aceptadas.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 30 de enero de 2020, *Dr. Willmar Schwabe*[105]— ha declarado que es necesario que existan tales pruebas científicas, porque los referidos arts. 5 y 6 del Reglamento son de aplicación general y en ellos se indica claramente que cualquier declaración de propiedades saludables en el sentido de ese Reglamento debe estar fundamentada científicamente.

---

[104] *https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1758*. Y lo mismo sucede en relación con las dos declaraciones específicas referentes al hierro (las declaraciones del hierro: *https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1215*).

[105] C-524/18, ECLI:EU:C:2020:60, apartados 53 y ss.

Ahora bien, dicho esto, el Tribunal de Justicia entiende que tal prueba se entenderá cumplida cuando las declaraciones específicas que acompañan a la declaración general estén respaldadas por pruebas científicas generalmente aceptadas que hayan sido verificadas. Esto significa que no es necesaria una prueba adicional y, en realidad, implica que la declaración general no necesita estar respaldada por pruebas distintas a las que fundamentan las declaraciones específicas[106].

Cabe matizar, con todo, que, si existen dos declaraciones específicas autorizadas y se pretende justificar la declaración general en aquella que, en principio, está menos vinculada, habrá que probar con mayor detalle que las propiedades destacadas en la referencia general a los beneficios para la salud o para el bienestar relacionado con la salud también están amparadas en la declaración específica utilizada.

4. Restricciones en el uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables (art. 12)

El art. 12 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 establece, como se indica en su rúbrica, una serie de restricciones en el uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables. Sin embargo, el tenor del artículo comienza indicando que «no se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables». Por consiguiente, debe entenderse que se trata tanto de prohibiciones de autorización de declaraciones de propiedades saludables como de prohibiciones de uso, de modo que también se aplicarán a las declaraciones que se aparten de la redacción autorizada, conforme al principio de flexibilidad, así como a cualquier declaración de propiedades saludables que se emplee en el tráfico comercial sin haber sido autorizada.

Además, aunque se use la declaración de propiedades saludables tal cual está autorizada, no puede ir acompañada de otros elementos

---

[106] Esta cuestión ya se le había preguntado al Tribunal de Justicia en el asunto C-177/15, *Nelsons,* resuelto por Sentencia de 23 de noviembre de 2016 (ECLI:EU:C:2016:888), en concreto en la segunda cuestión prejudicial formulada: «Cuando se hace referencia a beneficios generales y no específicos en el sentido del art. 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, ¿deben existir las pruebas mencionadas en los arts. 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento?». Pese a ello, el Tribunal de Justicia no entró a analizarla, por considerar que era de aplicación el régimen transitorio del art. 28.2 del Reglamento, sin necesidad por ello de entrar a examinar esa otra cuestión. Pese a ello, el Abogado General Sr. Michal Bobek en sus conclusiones presentadas el 22 de junio de 2016 (ECLI:EU:C:2016:474), ya propuso interpretar que «no es preciso aportar pruebas científicas directas de las declaraciones de propiedades saludables generales. En cambio, dichas declaraciones deben ir acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas que estén respaldadas por ese tipo de pruebas. Ello entraña que se aporten pruebas indirectas de la declaración general» (apartado 71).

que hagan que, en conjunto, la pieza publicitaria (incluido el etiquetado o la presentación del producto) transmita un mensaje que contravenga las restricciones contenidas en el art. 12.

Las concretas declaraciones a las que se refiere el citado art. 12 y cuya autorización y uso no se permiten son: «a) las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate; *b)* las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso; *c)* las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el art. 11». En realidad, se trata de tres manifestaciones de la prohibición general establecida en el art. 3.*a)* del Reglamento, referente a declaraciones que puedan resultar falsas o engañosas.

a) En efecto, con la primera prohibición se trata de evitar el engaño al consumidor, porque una cosa es que un alimento tenga propiedades saludables y otra distinta que la salud se pueda ver afectada si no se consume dicho alimento. Un supuesto prohibido sería, por ejemplo, el uso de expresiones publicitarias como «tómelo y manténgase sano». Pero debe estarse al contexto general del anuncio y a lo que entiende un consumidor medio[107].

b) Por otra parte, aunque el Reglamento permite las declaraciones de propiedades saludables referidas al adelgazamiento, al control del peso, a la disminución de la sensación de hambre, al aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte calórico, no admite aquellas otras declaraciones en las que se aluda al ritmo o magnitud de la pérdida de peso. No se admite, por tanto, el uso publicitario de expresiones como «plan treinta días», «perder hasta diez kg en treinta días»[108], «pierda hasta doce kilos al mes de peso», «pérdida de ocho

---

[107] Así lo hizo el Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 26 de febrero de 2009 de la Sección Quinta, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Danone, S.A, («Actimel Susana Griso»),* en la que consideró que la publicidad analizada del producto Actimel no transmitía la idea de que la falta de consumo pudiese tener efectos negativos sobre la salud. Según el Jurado: «En efecto, a lo largo de la película publicitaria se transmiten de diversas formas una serie de riesgos y agresiones para la salud, ahora bien estos riesgos se asocian a "los agentes externos que hay en el ambiente" y a la posibilidad de que la barrera de las defensas se debilite "por el frío, la mala alimentación, el estrés". Es decir, se muestran una serie de elementos negativos para la salud sobradamente conocidos por el público y Actimel se presenta meramente como un producto que puede "ayudar" a nuestro organismo (nuestras defensas) en su función frente a los agentes externos. En definitiva, no parecen vincularse los efectos negativos sobre la salud a una hipotética falta de consumo de Actimel, sino a una serie de circunstancias externas y, en todo caso, la función de combatir estos elementos externos que pueden ser perjudiciales se atribuye claramente a las defensas del organismo y a Actimel se le reserva meramente el papel de "ayudar" en esta función».

[108] Vilas Herránz, F., *et al*., «El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Experiencia de aplicación en el control oficial de la Comunidad de Madrid», cit., pág. 85.

a doce kilos en un mes»[109], ni la aparición de testimonios de consumidores acompañados de fotografías con su peso antes y después del consumo del alimento.

c) Finalmente, se prohíben las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud. Este concepto engloba, por supuesto, a los profesionales sanitarios regulados en la «Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias»[110] (los médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, podólogos, ópticos y optometristas, logopedas, nutricionistas y dietistas, protésicos e higienistas dentales). Pero la noción de «profesionales de la salud» es más amplia que la de profesionales sanitarios, tal como ha declarado en varias ocasiones el Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de modo que la prohibición afecta también a «otras personas ("profesionales de la salud") que, pese a no ser profesionales sanitarios propiamente dichos, hayan desarrollado de forma notoria una actividad profesional estrechamente vinculada con la salud, de manera que sean percibidos por los consumidores como profesionales relacionados con esta materia que gocen de autoridad y prestigio entre los consumidores en materias relacionadas con la salud»[111]. De hecho, esta interpretación se ha extendido hasta el punto de considerar como «profesional de la salud» a un presentador de programas televisivos sobre salud[112].

De igual manera, la prohibición también se aplica a recomendaciones de asociaciones distintas a las mencionadas en el art. 11 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, art. 11 que se refiere a «las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones nacionales de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud». Esto implica que la restricción del art. 12.*c)* del Reglamento solo opera en relación con asociaciones de carácter supranacional, cuando se trata de asociaciones de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud[113]. Desde

---

[109] Resolución de 1 de julio de 2014 de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, *AUC vs. Bandoe Ocean Group («Balance Pure»)*.

[110] *BOE* n.º 280, de 22 de noviembre de 2003. Referencia: BOE-A-2003-21340.

[111] Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol de 28 de julio de 2011, confirmando la Resolución de la Sección Quinta de 8 de julio de 2011, *Unilever España, S.A. vs. Corporación alimentaria Peñasanta, S.A («Naturcol»). Vid.* también la Resolución de la Sección Sexta del Jurado de 3 de octubre de 2013, *AUC vs. Intereconomía Corporación, S.A. («Prostagrán»),* aplicando la prohibición a la recomendación de un naturópata y especialista en medicina ayurveda.

[112] Resolución del Pleno de 28 de julio de 2011, confirmando la Resolución de la Sección Quinta de 8 de julio de 2011, *Unilever España, S.A. vs. Corporación alimentaria Peñasanta, S.A «Naturcol»*.

[113] Tato Plaza, A., *Derecho de la publicidad ilícita*, cit., pág. 593.

luego, esta diferencia de trato entre organizaciones nacionales e internacionales resulta difícil de justificar[114].

En todo caso, cuando las recomendaciones se hagan por parte de asociaciones nacionales de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud en España se aplica la «Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición», en cuyo art. 44.4 se dispone que solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando se trate de organizaciones sin ánimo de lucro y se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

También deben entenderse englobadas en la prohibición del art. 12.*c)* del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 (referente a recomendaciones de «otras asociaciones no mencionadas en el art. 11») las recomendaciones de asociaciones, incluidas nacionales, de otro tipo de personas, como asociaciones de consumidores, de fabricantes u organizaciones similares[115].

---

[114] El tratamiento diferenciado de las recomendaciones de estas asociaciones, según su ámbito geográfico, ha sido criticado por la European Food Law Association en sus *Interpretation Notes on Regulation EC no 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*, noviembre 2010, pág. 6.

[115] Rathke, K.-D., «Verordnung (EG) nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel», cit., Art. 12, número marginal 12 y Conte-Salinas, en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung,* cit., Art. 12, n.º marginal 19, pág. 351.