CAPÍTULO VI

LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN SUSPENSO

I. LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN SUSPENSO

Como ya se ha explicado, una de las principales novedades introducidas por el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 en relación con la situación normativa anterior fue el establecimiento del principio según el cual las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deben ser previamente aprobadas, después de una comprobación de su base científica. Y partiendo de la necesidad de autorización de todas las declaraciones, lo que varía es el procedimiento que se sigue. Así, las declaraciones nutricionales se autorizan directamente en el Anexo del Reglamento, mientras que para la autorización de las declaraciones de propiedades saludables se siguen procedimientos distintos, según el tipo de declaración de que se trate.

En efecto, las declaraciones de propiedades saludables del art. 14 del Reglamento, es decir, las de reducción del riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y la salud de los niños, son autorizadas conforme a un procedimiento regulado en los arts. 15 y siguientes del Reglamento. En cambio, para las demás declaraciones (las del art. 13) el Reglamento prevé un procedimiento diferente de autorización, consistente, en esencia, en la aprobación por parte de la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de una lista de decla-

raciones permitidas (prevista en el art. 13.3); lista elaborada por la Comisión sobre la base de las listas de declaraciones remitidas por los Estados miembros, acompañadas de las condiciones que les sean de aplicación y de la justificación científica pertinente.

De acuerdo con lo anterior, los Estados miembros remitieron a la Comisión un número elevadísimo de declaraciones de propiedades saludables (alrededor de 40 000), con vistas a su inclusión en el listado de la Unión previsto en el art. 13.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. De todas esas declaraciones comunicadas por los Estados, la Comisión remitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) más de 4 600 (incluidas más de 2 000 declaraciones relativas a plantas y sus preparados)[1]. Tras ello, en el año 2010, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que suspendiese provisionalmente la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas y que centrase su análisis en todas las demás declaraciones remitidas, para poder adoptar cuanto antes un listado[2].

Esta petición de suspensión de la evaluación se produjo a raíz de la evaluación negativa por parte de la EFSA de las primeras declaraciones botánicas, por considerar que no cumplían los criterios de evidencia científica exigidos, pese a basarse en un uso tradicional. Esta negativa contrasta con la situación que se aplica en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas, respecto de los cuales sí es posible demostrar su eficacia basándose en su uso tradicional[3],

---

[1] El número exacto se recoge en el documento Commission staff working document executive summary of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods [SWD(2020) 96 final], pág. 23: «In 2008, Member States submitted around 44,000 health claims to the Commission, which consolidated them into a final list: the consolidated list of 4,637 health claims (including 2,078 claims for plants and their preparations)».

[2] Véase *Food: Commission reviews the progressive adoption of the list of permitted health claims*, IP/10/1176, Bruselas, 27 de septiembre de 2010, *https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_10_1176.*

[3] Como se declara en los considerandos 3 y 4 de la «Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano» (*DO* L 136, de 30 de abril de 2004, págs. 85 y ss.), «existe un importante número de medicamentos que cuentan con una larga tradición, pero no reúnen los requisitos de un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, por lo cual no se les puede conceder la autorización de comercialización». Por ello, «considerando las características específicas de estos medicamentos, especialmente su larga tradición, conviene contemplar un procedimiento especial de registro simplificado para determinados medicamentos tradicionales». Por su parte, en el considerando cuarto de la nueva «Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE», acordada por el Consejo y el Parlamento Europeo y pendiente de aprobación definitiva y de publicación (Documento del Consejo de la

todo lo cual puso de manifiesto la necesidad de valorar si es preciso o no un tratamiento uniforme de las declaraciones de propiedades saludables de sustancias botánicas y de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicho de otro modo, se trata de valorar si procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para establecer un régimen específico para las declaraciones de propiedades saludables de tipo tradicional[4], porque, conforme a la versión actual del Reglamento, lo más probable es que todas reciban una evaluación negativa. Como consecuencia, se creó una lista «en espera» que actualmente incluye un total de 2 078 declaraciones de propiedades saludables sobre plantas y sus preparados[5]. Dentro de esa lista hay declaraciones ya evaluadas, las que lo fueron antes de la suspensión, y otras, la mayoría, que aún no han sido examinadas por la EFSA[6].

Estas declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación son las que se conocen como declaraciones «en suspenso» (o *health claims on hold*), y a ellas se refiere el «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», indicando en su décimo considerando que «la Comisión ha constatado que la Autoridad no ha concluido aún la evaluación científica de una serie de declaraciones sometidas a evaluación que se refieren a los efectos de determinadas sustancias vegetales o a base de plantas, comúnmente conocidas como sustancias "botánicas". Además, existe una serie de declaraciones de propiedades saludables respecto a las cuales la Comisión, o bien

---

Unión ST 6367/26) se declara expresamente que las disposiciones relativas a los medicamentos tradicionales a base de plantas se mantienen «without changing their substance compared to previous harmonisations».

[4] Así lo propone un sector de la doctrina, como, por ejemplo: Haber, B./Meisterernst, A., «Proposals for a Revision of Regulation (EC) 1924/2006», cit., págs. 33 y ss.; Schwitters, B., «Want to Harmonize "Botanicals"? Take the broader perspectives of "traditional health claims" and "other substances"!», *EFFL*, vol. 7, n.º 6, 2012, págs. 328 y ss. o Geurts, S., «Health Claims and Botanicals», *EFFL*, 2018, vol. 13, n.º 1, 2018, págs. 29 y ss. En cambio, otros autores se muestran críticos con tal propuesta. Es el caso, por ejemplo, de Lenssen, K./Bast, A./De Boer, A., «The complexity of proving health effects with data on 'traditional use': A critical perspective on supporting botanical health claims», *Trends in Food Science & Technology*, vol. 120, 2022, págs. 338 y ss.; quienes sostienen que, antes de permitir *claims* sustentados en la tradición, habría que reforzar la información al consumidor, incorporar nutrivigilancia, y diferenciar claramente esos *claims* de los que se basan en ensayos clínicos. Sin ello, el uso tradicional corre el riesgo de descontextualizar los beneficios de los alimentos y de subestimar sus posibles riesgos.

[5] El listado de declaraciones en suspenso puede verse en *https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/backend/claims/files/claims_pending.pdf.*

[6] En concreto, 1548, frente a las 530 ya evaluadas. Véase *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods* [SWD(2020) 96 final], pág. 23.

demanda una evaluación más exhaustiva antes de poder considerar su incorporación a la lista de declaraciones autorizadas o no puede decidir aún sobre su inclusión en la lista, aunque ya hayan sido evaluadas, debido a otros factores lícitos».

II. EL RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE A LAS DECLARACIONES EN SUSPENSO

1. La aplicación de los regímenes jurídicos transitorios del Reglamento (CE) n.º 1924/2006

1.1. *La posición de la Comisión*

La aprobación del citado Reglamento (UE) n.º 432/2012 generó incertidumbre sobre la posibilidad o no de usar las declaraciones en suspenso y, más en particular, sobre si les eran aplicables los regímenes transitorios previstos en los apartados 5 y 6 del art. 28 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

El régimen transitorio previsto en el art. 28.5 se refiere a las declaraciones sobre funciones corporales, disponiéndose que los explotadores de empresas alimentarias podrán seguir usándolas, bajo su responsabilidad, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen. Pero expresamente se preceptúa que esto es así «hasta la adopción de la lista por parte de la Comisión», lo que da pie a pensar que, una vez aprobada dicha lista por el Reglamento (UE) n.º 432/2012, ya no se pueden usar las declaraciones en suspenso.

A su vez, el régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se aplica a las declaraciones sobre funciones psicológicas y comportamentales, a las referentes al adelgazamiento y a las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños. En este caso, podrán seguir empleándose las declaraciones que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Pero se añaden ulteriores condiciones. Así, según el art. 28.6, si las declaraciones de propiedades saludables han sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, los Estados miembros las comunicarán a la Comisión y esta adoptará una decisión. En cambio, si las declaraciones de propiedades saludables no han sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, podrán seguir utilizándose siempre que se haya presentado una solicitud en virtud del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 antes del 19 de enero de 2008. Pero en estos casos también se suscita la duda de si el régimen transitorio deja de aplicarse a las declaraciones en suspenso, una vez aprobado el Reglamento (UE) n.º 432/2012, con la lista de las declaraciones autorizadas.

Por eso, para aclarar esta cuestión el propio Reglamento (UE) n.º 432/2012 afirma en su considerando 11 que «las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el art. 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006». Y en el mismo sentido se pronuncia el considerando 9 del Reglamento (UE) n.º 536/2013 de la Comisión, de 11 de junio, que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012, para incluir en el listado nuevas declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

1.2. *La jurisprudencia del Tribunal de Justicia*

Pese a la claridad y reiteración de las afirmaciones de la Comisión, declarando aplicables a las declaraciones en suspenso los regímenes transitorios de los apartados 5 y 6 del art. 28 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no puede olvidarse que los considerandos de un reglamento no tienen fuerza legal vinculante, por lo que siguió existiendo incertidumbre al respecto, incertidumbre que, no obstante, ha sido disipada por el Tribunal de Justicia.

a) Así lo ha hecho, en primer lugar, en su Sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica/Comisión*[7], dictada al hilo de un caso que se suscitó en 2014, cuando dos empresas requirieron a la Comisión para que reiniciara la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas y solicitase a la EFSA que continuara sin más dilación esa evaluación, al objeto de que pudiera adoptarse la lista completa de dichas declaraciones, como exige el art. 13.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. A esas solicitudes la Comisión contestó afirmando ser «consciente de la importancia de este complejo problema tanto para los consumidores como para los agentes económicos» y considerando preciso «que se concedan a la Comisión el tiempo y el contexto necesarios para determinar el mejor modo de proceder a este respecto», respuesta que provocó sendos recursos ante el Tribunal General por inacción de la Comisión. Dichos recursos fueron desestimados por el Tribunal General en sus autos de 16 de septiembre de 2015 en los asuntos *Bionorica/Comisión* (T-619/14[8]) y *Diapharm/Comisión* (T-620/14[9]).

Según el Tribunal General, no habría omisión por parte de la Comisión, pues en dicha respuesta definió su posición, cesando en su inacción. Además, el Tribunal General consideró que las recurrentes

[7] C-596/15 P y C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886.
[8] ECLI:EU:T:2015:723.
[9] ECLI:EU:T:2015:714.

carecían de interés legítimo para recurrir, toda vez que no podían obtener ningún beneficio cierto de la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, puesto que, en esencia, el régimen transitorio aplicable, al permitirles continuar usando las declaraciones *on hold*, coloca ya las declaraciones suspendidas de propiedades saludables en una situación tan beneficiosa como la de las declaraciones autorizadas[10].

Esto implica que el Tribunal General reconoce que las empresas afectadas por declaraciones suspendidas de propiedades saludables pueden seguir utilizándolas, siempre que respeten las disposiciones transitorias recogidas en el art. 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006[11].

Pues bien, esta conclusión es confirmada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica/Comisión,* al resolver los recursos de casación contra las referidas sentencias del Tribunal General. No obstante, el Tribunal de Justicia, en contra de lo declarado por el Tribunal General, pone de relieve que las condiciones de uso de las declaraciones autorizadas y las de las declaraciones en suspenso no son las mismas[12]. Y por ese motivo entiende que sí existe interés legítimo por parte de una de las empresas recurrentes (la que se dedica a la comercialización de complementos alimenticios), pero no de la segunda (que presta servicios de asesoría y apoyo a otras empresas del sector sanitario, incluido en materia de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos), considerando asimismo que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que con los escritos de respuesta a las empresas la Comisión había cesado en su omisión.

Pero lo relevante, a los efectos que ahora nos interesan, es que el Tribunal de Justicia admite la aplicación de los regímenes transitorios aplicables a las declaraciones *on hold*, incluso con posterioridad

---

[10] Apartados 28 y ss. del auto T-619/14 y apartados 28 y ss. del auto T-620/14.

[11] En palabras del Tribunal General en dichos autos (apartado 38 de ambas resoluciones, de las que no hay traducción al castellano: «Il résulte donc du libellé de l'article 28, paragraphes 5 et 6, du règlement n.º 1924/2006 que l'application des mesures transitoires est prévue, depuis l'adoption dudit règlement, pour les allégations de santé qui se trouvent en cours d'évaluation et à l'égard desquelles aucune décision n'a été adoptée par la Commission. Dans ces circonstances, indépendamment de leur classification au sein des trois catégories visées à l'article 13, paragraphe 1, de ce règlement, les entreprises concernées par les allégations en suspens peuvent continuer à utiliser celles-ci dans le cadre de leurs activités de commercialisation de denrées alimentaires».

[12] Apartado 87. En palabras del Tribunal de Justicia, «no puede compartirse esa declaración sobre la equivalencia de los regímenes transitorio y definitivo. Si bien es cierto que, en principio, como estimó el Tribunal General […] las declaraciones tanto autorizadas como suspendidas de propiedades saludables pueden utilizarse en la comercialización de alimentos, no lo es menos que cada categoría de declaraciones queda sujeta a requisitos distintos y que no gozan de unas mismas condiciones».

a la aprobación del Reglamento (UE) n.º 432/2012 y del Reglamento (UE) n.º 536/2013.

b) Esta conclusión es confirmada y reiterada por el Tribunal de Justicia en una sentencia más reciente, de 30 de abril de 2025 (*Novel Nutriology*, C-386/23[13]), en la que afronta la cuestión al hilo de un litigio suscitado en Alemania con ocasión de la publicidad de un complemento alimenticio usando determinadas declaraciones de propiedades saludables referentes al «extracto de azafrán» y al «extracto de zumo de melón» que forman parte de la composición de dicho producto. En particular, lo que el tribunal nacional le pregunta al Tribunal de Justicia es si, mientras no hayan finalizado la evaluación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para «sustancias botánicas» en las listas de la Unión previstas en los arts. 13 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se puede publicitar un producto con dichas declaraciones o con una declaración general (referente a beneficios para la buena salud general).

Pues bien, el Tribunal de Justicia confirma que las declaraciones en suspenso se pueden seguir usando conforme a los regímenes transitorios del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, afirmando que el Reglamento «se opone a que un explotador de empresa alimentaria haga uso de declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas mientras la Comisión no haya finalizado el examen de esas declaraciones para su inclusión en las listas de declaraciones de propiedades saludables autorizadas, a no ser que tal uso esté autorizado en virtud de las medidas transitorias previstas por ese Reglamento»[14].

1.3. *Las críticas a la situación actual*

Pese al claro reconocimiento de la aplicación de los regímenes transitorios a las declaraciones en suspenso, no puede obviarse que la

---

[13] ECLI:EU:C:2025:304.

[14] Apartado 66. Sin embargo, en el caso concreto del asunto en el que se suscita la cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia no se cumplían las condiciones del régimen transitorio. En efecto, al tratarse de declaraciones de propiedades saludables que describen o se refieren a las funciones psicológicas o comportamentales, les resulta aplicable el régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, que, como primera condición exige que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales aplicables antes de la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento. Además, cuando estas declaraciones no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro podrán seguir utilizándose siempre que se haya presentado una solicitud de conformidad con dicho Reglamento antes del 19 de enero de 2008. Y esto es lo que no se cumple en el caso concreto, pues una de las dos declaraciones controvertidas en el litigio fue objeto de una solicitud extemporánea, mientras que, para la otra, no se presentó ninguna solicitud.

situación no es, desde luego, la deseable. Así lo reconoce el propio Tribunal de Justicia en su Sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica/Comisión*[15], al afirmar que «resulta conveniente notar que esa transitoriedad, cuando se prorroga indefinidamente, más allá del período que debía concluir, en virtud del art. 13, apartado 3, del Reglamento n.o 1924/2006, a más tardar el 31 de enero de 2010, no responde a las previsiones del Reglamento, tal como estas se formulan en su considerando 23, esto es, que, a fin de garantizar una evaluación científica armonizada y del nivel más elevado posible, dicha evaluación la debe realizar la EFSA».

Adicionalmente, también se ha criticado que la aplicación *sine die* del régimen transitorio a estas declaraciones hace que en el mercado convivan declaraciones de propiedades saludables que han superado el estándar científico de acreditación de la relación causa-efecto que se exige en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 con otras que solo se basan en el uso tradicional y que no han superado una evaluación científica similar, lo que puede provocar confusión en los consumidores, así como una eventual fragmentación del mercado, en la medida en que la licitud de uso se sujeta a lo que se disponga en los distintos Estados miembros[16].

Por todo ello, el Parlamento Europeo —en su Resolución de 18 de enero de 2024 sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos[17]— se muestra muy crítico con la situación actual. Así, el Parlamento Europeo «valora negativamente que se siga suspendiendo la evaluación de las declaraciones sobre sustancias de origen vegetal y señala que existen importantes preocupaciones de tipo legal en relación con el uso continuado de las declaraciones "en suspenso" en virtud de las medidas transitorias del Reglamento (CE) n.º 1924/2006». De igual modo, también destaca «la necesidad imperiosa de abordar la lista "en suspenso" de declaraciones sobre sustancias de origen vegetal mediante una nueva evaluación de estas declaraciones como medida urgente para la protección de los consumidores, tal y como señala el informe de evaluación del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 realizado por la Comisión en 2020»; y «expresa su gran

---

[15] C-596/15 P y C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886, apartado 91.

[16] En este sentido, por ejemplo: *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods* [SWD(2020) 96 final], pág. 52, De Boer, A., «Fifteen Years of Regulating Nutrition and Health Claims in Europe: The Past, the Present and the Future», *Nutrients*, 2021, vol. 13(5), 1725, pág. 11 o Tenhunen, S., *Health claims made on foods: Findings on the implementation and application of Regulation (EC) No 1924/2006*, European Parliamentary Research Service, 2023, pág. 16.

[17] 2023/2081(INI).

preocupación por el hecho de que el uso continuado de las declaraciones "en suspenso" en virtud de las medidas transitorias del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 pueda inducir a error a los consumidores y plantear un riesgo para su salud, ya que pueden suponer erróneamente que las declaraciones "en suspenso" se han evaluado científicamente y que se han gestionado los riesgos»[18]. Por todo ello el Parlamento «considera esencial que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión revisen rápidamente, en consonancia con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables "en suspenso" relativas a las sustancias de origen vegetal en alimentos»[19]; y «pide a la Comisión que rechace las declaraciones de la lista "en suspenso" que ya han recibido una evaluación negativa»[20].

1.4. *La aplicación de las disposiciones transitorias a las declaraciones en suspenso que ya han recibido una evaluación negativa de la EFSA*

Al margen de las anteriores críticas, lo cierto es que los regímenes transitorios se siguen aplicando tanto a las declaraciones que ya fueron objeto de evaluación (negativa) por la EFSA y sobre las que aún no se ha pronunciado la Comisión, como a aquellas otras que, en el momento de la suspensión, aún no habían sido analizadas por dicha entidad. No se aplica, en cambio, cuando la declaración ha sido rechazada por la Comisión Europea[21].

El propio Tribunal de Justicia ha reconocido que también los *claims* en suspenso con evaluación negativa quedan sujetos a los regímenes transitorios y, por ende, pueden seguir usándose si cumplen las condiciones en ellos estipuladas. Así se deriva de lo afirmado por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica*[22], en la que se afirma que la Comisión:

> [i]dentificó y listó más de 2 000 declaraciones de propiedades saludables cuya evaluación por la EFSA no había concluido o sobre las que la Comisión aún no se había pronunciado, y publicó dicha lista en su sitio de Internet. Según la Comisión, esas declaraciones de propiedades saludables, referidas principalmente a los efectos de sustancias botánicas, permanecían en suspenso y, por tanto, podían seguir utilizándose conforme al régimen transitorio previsto en el art. 28, apartados

[18] Apartado 15.
[19] Apartado 16.
[20] *Idem.*
[21] Expresamente, en este sentido, la Sentencia del *BGH* alemán de 29 de septiembre de 2016, I ZR 233/15, *openJur* 2018, 1602.
[22] C-596/15 P y C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886, apartado 23.

> 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006. Pese a que con posterioridad la Comisión ha actualizado la lista parcial de declaraciones autorizadas de propiedades saludables que estableció el Reglamento n.o 432/2012, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos han seguido en suspenso.

Como se puede comprobar, el Tribunal de Justicia declara la aplicación de los regímenes transitorios a todos los *claims* en suspenso, tanto a aquellas cuya evaluación por la EFSA no ha concluido como a aquellas otras respecto de las cuales todavía no se ha pronunciado la Comisión, pese a contar ya con la evaluación —incluso negativa— de la Agencia.

En la práctica española, la AESAN y el Jurado de la Publicidad de Autocontrol mantienen esta misma interpretación, como consta, por ejemplo, en la Resolución del Pleno del Jurado de 12 de julio de 2024[23]. En ella se da cuenta de una consulta elevada por el Jurado a AESAN que, en su respuesta, afirma, entre otros extremos, que «se acordó que las declaraciones de propiedades saludables del art. 13.1 "pendientes" (*on-hold* en inglés) —tanto las que han recibido una evaluación negativa como las que aún no se han revisado— pueden seguir utilizándose en el mercado de la Unión de conformidad con las medidas transitorias establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 hasta que se tome una decisión sobre la lista de declaraciones "pendientes"»[24].

La aplicación de los regímenes transitorios también a las declaraciones de propiedades saludables que han recibido ya una evaluación negativa de la EFSA, aunque inicialmente pudiera parecer inapropiada (porque hace que sigan usándose en la publicidad de alimentos declaraciones respecto de las cuales la Agencia ha manifestado su rechazo), es en realidad una solución que busca un tratamiento igualitario de las distintas declaraciones de propiedades saludables sobre sustancias vegetales.

---

[23] Asunto n.º 103/R/Mayo 2024, *Particular vs. Laboratorios Ynsadiet, S.A. («Quemagrasas. Etiquetado»).*

[24] Es igualmente significativa la Resolución de 3 de diciembre de 2015 de la Sección Quinta del Jurado, *Asociación de los Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Pharma OTC, S.L. («Revital TV»)*, en la que el Jurado afirma que «aun cuando se hubiera solicitado la autorización de una única declaración de propiedades saludables en relación con el ginseng (la identificada por la reclamante), y esta hubiera recibido —como invoca la reclamante— un informe negativo de la EFSA en contra de su utilización, esto no significa que la alegación haya sido rechazada. En efecto, el informe de la EFSA es un paso previo en el proceso de autorización de las declaraciones de propiedades saludables, autorización que se produce con la decisión de la Comisión. Por consiguiente, en tanto no se produzca la autorización o rechazo de la correspondiente declaración por parte de la Comisión, el proceso de autorización aún no ha concluido, y sigue vigente el régimen transitorio previsto para las declaraciones pendientes de autorización».

Téngase presente que las evaluaciones negativas de la EFSA sobre este tipo de declaraciones se produjeron porque, pese a estar fundadas en el uso tradicional, no cumplían los requisitos de fundamentación científica que exige el Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Por eso no sería equitativo prohibir su uso, pero admitir el de otros *claims* que están en la misma situación (se basan en el uso tradicional) solo porque en el momento en que se produjo la suspensión aún no habían sido evaluados. Y, además, dichas declaraciones ya evaluadas también saldrían indebidamente perjudicadas si se prohibiese su uso y, pese a ello, se acabase modificando el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para permitir expresamente las declaraciones basadas en dicho uso tradicional.

2. Las disposiciones de los regímenes transitorios

2.1. *Características generales*

La primera característica de los regímenes transitorios es que no se aplican a todos los tipos de declaraciones de propiedades saludables, pues no se prevé un régimen transitorio para las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad[25]. La razón de ello es que antes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no estaba autorizado este tipo de declaraciones, por lo que, al no estar presentes en el mercado, se hace innecesaria toda regulación transitoria.

Con esas exclusiones, las demás modalidades de declaraciones de propiedades saludables quedan sujetas a dos regímenes transitorios diferentes según el tipo de declaraciones. El régimen transitorio previsto en el art. 28.5 se refiere a las declaraciones sobre funciones corporales, y el régimen transitorio del art. 28.6 se aplica a aquellas otras sobre funciones psicológicas y comportamentales, a las referentes al adelgazamiento y a las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.

La versión inicial del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no establecía ningún tipo de medida transitoria respecto de las declaraciones relati-

[25] *Vid.*, en relación con la publicidad de un agua mineral con alegaciones como «es el agua idónea para gente con problemas de hipertensión y cardiovasculares» o «ayuda a prevenir los cálculos renales», la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 17 de octubre de 2007, *Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas vs. Explotaciones Internacionales Acuíferas, S.A. («Agua Sierra de Cazorla»),* confirmada por Resolución del Pleno de 22 de noviembre de 2007; a propósito de la alegación de que un vaso diario del producto promocionado «mantiene los niveles de colesterol. Y dos: lo reduce. Porque lo natural funciona mejor […] Más vale prevenir», la Resolución del Pleno del Jurado de 28 de julio de 2011, *Unilever España, S.A. vs. Corporación alimentaria Peñasanta, S.A.(«Naturcol»);* y en relación con la alegación publicitaria «ayuda a reducir el colesterol», la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de mayo de 2012, *Corporación alimentaria Peñasanta, S.A vs. Lactalis Puleva, S.L. («Puleva Omega 3 y Puleva Omega 3 Nueces»).*

vas al desarrollo y la salud de los niños[26]. No obstante, en este caso, la falta de regulación transitoria no obedecía —como en el supuesto de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad— a la inexistencia de este tipo de declaraciones como consecuencia de su prohibición previa, sino al hecho de que «la categoría de declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños se introdujo en una fase muy tardía del procedimiento de adopción del Reglamento (CE) n.º 1924/2006». Así se reconoce en el considerando número 5 del Reglamento (CE) n.º 109/2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, donde también se reconoce que en el mercado europeo «ya están presentes productos que llevan estas declaraciones». En consecuencia, al no preverse inicialmente un régimen transitorio sobre estas declaraciones, desde la entrada en vigor en 2007 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, pasaron todas a ser ilegales, dada la falta de autorización. Por esa razón, y «a fin de evitar perturbaciones del mercado»[27], el Reglamento (CE) n.º 109/2008 modificó la redacción original del art. 28.6 del Reglamento 1924/2006, para extender su régimen —con efecto retroactivo desde julio de 2007— a las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños que se hubiesen utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1924/2006[28].

Debe destacarse también que la regulación de los regímenes transitorios de los apartados 5 y 6 del art. 28 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no es equivalente a la regulación definitiva aplicable a las declaraciones autorizadas, como ha destacado el Tribunal de Justicia en su sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica/Comisión*[29]. En consecuencia, aunque tanto las declaraciones de propiedades saludables autorizadas como las suspendidas pueden utilizarse en la comercialización de alimentos, unas y otras declaraciones quedan sujetas a requisitos distintos y no gozan de unas mismas condiciones[30].

---

[26] Esta exclusión generó críticas doctrinales, como las de Coppens, P., «The Impact of the Nutrition and Health Claims Regulation on the Food Industry», *EFFL*, vol. 2, n.º 2, 2007, págs. 67 y ss. (72).

[27] Considerando n.º 6 del Reglamento (CE) n.º 109/2008.

[28] Pese a ello, el plazo que el art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 establece para la presentación de solicitudes de autorización de esas declaraciones (que es uno de los requisitos para la posibilidad de seguir usando los *claims* de modo transitorio) estaba ya vencido antes de la entrada en vigor de la norma modificando el art. 28.6 para hacerlo aplicable a las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños. Se trata de una situación absurda, prueba de que el legislador europeo también adolece de la falta de técnica legislativa con la que nos martiriza el legislador español. Así las cosas, la solución que se ha seguido es la de solicitar igualmente la autorización del *claim*, aunque sea fuera de plazo, para poder ampararse en el régimen transitorio: *vid.* Meisterernst, A./Ballke, C., «The Provisions on Claims concerning the Development and Health of Children in Regulation (EC) 1924/2006 — better Regulation?», cit., pág. 182.

[29] C-596/15 P y C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886.

[30] Apartado 87 de la sentencia.

Y, en la medida en que los regímenes transitorios remiten a las disposiciones de los ordenamientos nacionales, pueden generarse divergencias y falta de uniformidad, como también ha declarado el Tribunal de Justicia, al afirmar que «en cada Estado miembro, las declaraciones suspendidas de propiedades saludables deberán responder asimismo a lo dispuesto en su propio régimen nacional. Por consiguiente, el análisis de cada caso acarreará el riesgo de provocar resultados divergentes tras los procedimientos administrativos y judiciales nacionales en materia de autorización de dichas declaraciones, no solo entre Estados miembros, sino también dentro de cada Estado miembro»[31].

2.2. *El régimen transitorio del art. 28.5: declaraciones de funciones corporales*

Según el art. 28.5 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de funciones corporales podrán efectuarse «bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el art. 24», según las cuales, cuando un Estado miembro tenga motivos importantes para considerar que una declaración no se ajusta a lo establecido en el Reglamento, o que su fundamento científico es insuficiente, dicho Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa declaración dentro de su territorio, informando a los demás Estados miembros y a la Comisión y comunicándoles los motivos de la suspensión[32], lo que dará lugar a una decisión al respecto de la Comisión.

Como se puede comprobar, el art. 28.5 exige que las declaraciones en suspenso se ajusten a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, así como al Derecho nacional aplicable[33].

La aplicación de las disposiciones del Reglamento de forma transitoria implica que el explotador de la empresa alimentaria que utiliza los *claims* en suspenso debe poder justificar los efectos a los que se refiere la declaración. Así lo ha declarado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 10 de septiembre de 2020, *Konsumentombudsmannen*[34], según la cual:

---

[31] Sentencia de 23 de noviembre de 2017, *Bionorica/Comisión,* apartado 89.

[32] *Vid.* Capítulo III, epígrafe 1.

[33] El análisis de la normativa española aplicable a las disposiciones en suspenso sujetas al régimen transitorio del art. 28.5 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se realiza *infra*, en el apartado 2.2.4 de este mismo capítulo.

[34] C-363/19, ECLI:EU:C:2020:693, apartado 52.

> [e]n el marco de la medida transitoria establecida en el art. 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006, un explotador de empresa alimentaria que decida utilizar una declaración de propiedades saludables debe, bajo su responsabilidad, conocer los efectos sobre la salud de la sustancia de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de abril de 2014, *Ehrmann*, C609/12, EU:C:2014:252, apartado 43), lo que implica que debe ser capaz de probar la realidad de estos efectos y que la carga de la prueba recae sobre su persona[35].

Los medios de prueba y las modalidades de obtención de estas pruebas quedan sujetos al Derecho nacional, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y de efectividad[36].

También deben considerarse aplicables las prohibiciones de uso establecidas en el art. 3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006[37], de modo que no cabe el uso de declaraciones falsas, ambiguas o engañosas, ni de aquellas otras que den lugar a dudas sobre la seguridad o la adecuación nutricional de otros alimentos; alienten o aprueben el consumo excesivo de un alimento; afirmen, sugieran o den a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general, o se refieran a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Asimismo, el Tribunal de Justicia también ha declarado que, entre las disposiciones del Reglamento que deben respetarse conforme al régimen transitorio del art. 28.5, se encuentran las obligaciones de información previstas en el art. 10.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 (sentencia de 10 de abril de 2014, *Ehrmann)*[38].

---

[35] En sentido similar se ha expresado la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15.ª, en su Sentencia n.º 2328/2019, de 12 de diciembre (AC\2020\89), apartado 30: «Respecto al resto de sustancias botánicas, no existe una cantidad establecida normativamente, pero afirma la recurrente haber empleado como parámetro la cifra contenida en la solicitud de autorización para la EFSA recogida en la *Database of Health Claims submitted to EFSA evaluation*. La actora tampoco cuestiona dicho extremo. Conforme al Considerando Undécimo del Reglamento n.º 432/2012, las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión, y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el art. 28, apartado 5 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, a cuyo tenor: "A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el art. 13, apartado 1, letra *a)*, podrán efectuarse declaraciones de propiedades saludables a las que se refiere el art. 13, apartado 3, bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el art. 23". Dichos requisitos se pueden sintetizar, como hemos explicitado, en la existencia de datos científicos generalmente aceptados de los que se desprendan dichas propiedades saludables, y la no existencia de confusión en el consumidor medio».

[36] Sentencia de 10 de septiembre de 2020, *Konsumentombudsmannen*, apartado 53.

[37] Para un análisis de estas prohibiciones se remite al capítulo III, epígrafe 4.3.

[38] C-609/12, ECLI:EU:C:2014:252. Según el Tribunal, apartado 39, «esta interpretación sistemática se ve corroborada por el hecho de que ni el art. 10, ni el art. 28, apartado 5, ni nin-

2.3. *El régimen transitorio del art. 28.6: las declaraciones sobre funciones psicológicas y comportamentales, las referentes al adelgazamiento y las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños*

El régimen transitorio previsto en el art. 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se aplica a las declaraciones sobre funciones psicológicas y comportamentales, las referentes al adelgazamiento y las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.

Para poder emplear las declaraciones en suspenso conforme a este régimen se requiere (además de que se haya presentado una solicitud de autorización, lo cual se habrá cumplido, tratándose de una declaración en suspenso), que las declaraciones «se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales» antes de la entrada en vigor del Reglamento. Con esas premisas, el art. 28.6 dispone que las declaraciones «podrán seguir utilizándose».

A. El uso previo de las declaraciones

Por lo que respecta al requisito de que la declaración de propiedades saludables se haya utilizado antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se suscita la duda de si solo puede ampararse en el régimen transitorio la concreta empresa o empresas que hayan utilizado el *claim* antes de esa fecha o si, por el contrario, basta con que haya sido empleado por alguien, de modo que cualquier otra empresa pueda beneficiarse del régimen transitorio.

La cuestión ha merecido opiniones contrapuestas, sin que el problema haya sido analizado por el Tribunal de Justicia, por lo que sigue abierto. Así, algún tribunal alemán y un sector de la doctrina entienden que no es necesario que la declaración haya sido utilizada

---

guna otra disposición del Reglamento n.º 1924/2006 prevé que el art. 10, apartado 2, de este Reglamento se aplique únicamente tras la adopción de las listas de declaraciones permitidas contemplada en el art. 13 del antedicho Reglamento». Además, (apartado 41) «la presencia de la información prevista en el art. 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006 permite garantizar la protección de los consumidores no solo cuando el alimento es objeto de una declaración de propiedades saludables que figura en las listas de declaraciones autorizadas contemplada en el art. 13 de dicho Reglamento, sino también cuando tal declaración se utiliza de conformidad con la medida transitoria prevista en el art. 28, apartado 5, del referido Reglamento». En consecuencia, «por lo que respecta a una declaración que no ha sido prohibida en virtud del art. 10, apartado 1, en relación con el art. 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006, el hecho de que la lista de declaraciones permitidas contemplada en el art. 13 de dicho Reglamento no haya sido aún adoptada, no justifica que un explotador del sector alimentario quede liberado de su obligación de proporcionar a los consumidores la información prevista en el art. 10, apartado 2, del referido Reglamento» (apartado 42).

por el mismo operador alimentario que invoca la disposición transitoria[39]. Pero otro sector se manifiesta en contrario[40]. Creo, con todo, que basta con que la declaración en suspenso haya sido usada en el mercado, con independencia de quién lo haya hecho. Porque, de lo contrario, se estaría reconociendo una exclusiva al concreto operador alimentario que hubiese empleado la declaración antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, lo cual no parece encajar con los principios en que se asienta dicho Reglamento, que no reconoce exclusividad en el uso de *claims* (con la salvedad y las limitaciones de los casos en que se autoriza una declaración con protección de datos[41]).

Otro problema interpretativo que plantea la aplicación del régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 a las declaraciones de propiedades saludables en suspenso es si un *claim* que se ha usado en un Estado miembro antes de la entrada en vigor del Reglamento, puede ampararse en dicho régimen transitorio y ser usado en otro Estado miembro, donde no fue empleado antes de la entrada en vigor del Reglamento. Imagínese que una concreta declaración sobre propiedades saludables referida a una sustancia botánica se ha usado tradicionalmente en Italia, conforme al Derecho italiano, habiéndose solicitado su autorización conforme al Reglamento en los plazos correspondientes. Y supóngase que, estando dicha solicitud en suspenso, un operador quiere emplear dicha declaración en España.

Ciertamente, el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no da respuesta expresa a este tipo de problemas, que se ha llegado a plantear algún tribunal extranjero, pero sin darle solución[42]. En mi opinión, el art. 28.6 del Reglamento parte del supuesto en que la declaración se ha venido usando en un determinado Estado y se permite que se continúe con ese uso en ese Estado. Así se deriva de la referencia al hecho de que las declaraciones «se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales» antes de la entrada en vigor del Reglamento y a la previsión de que «podrán seguir utilizándose».

---

[39] Sentencia del Tribunal Regional Superior de Múnich de 29 de septiembre de 2016, 29 U 218/16, *MedizinprodukteRecht,* 2017, págs. 15 y ss. y Conte-Salinas, en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung,* cit., Art. 28, n.º marginal 34, pág. 514.

[40] Sentencia del Tribunal Regional Superior de Hamburgo de 21 de junio de 2012, 3 U 97/11 (ECLI:DE:OLGHH:2012:0621.3U97.11.0A).

[41] Véase el capítulo V, epígrafe 2 de esta misma obra.

[42] Es el caso de la Sentencia del *Landgericht* de Frankfurt de 10 de febrero de 2016, 206 O 337/15, accesible en la base de datos *Online & Recht* (*https://www.online-und-recht.de*).

B. Las disposiciones a que debe sujetarse el uso de las declaraciones en suspenso durante el período transitorio

A diferencia de lo que sucede con el régimen transitorio del art. 28.5, donde, como se ha dicho, las declaraciones de propiedades saludables en suspenso que se acojan a ese régimen deben ajustarse a lo establecido en el Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, el art. 28.6 del Reglamento se limita a disponer que los *claims* que se amparen en él «podrán seguir utilizándose». Pero en ningún momento se exige que se deban respetar las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Esta circunstancia ha llevado a considerar que la licitud del uso de este tipo de declaraciones en suspenso debe valorarse exclusivamente de conformidad con el correspondiente Derecho nacional. Así lo entiende, por ejemplo, el Abogado General A. Rantos en sus conclusiones del asunto *Novel Nutriology*[43], cuando declara que, «en la medida en que este apartado 6, a diferencia del apartado 5 del citado artículo, no menciona la condición de que las declaraciones "se ajusten a lo establecido" en el Reglamento n.º 1924/2006, considero, al igual que la Comisión, que la cuestión de si puede seguir utilizándose una declaración de propiedades saludables referida a sustancias botánicas debe examinarse exclusivamente con arreglo al Derecho nacional».

No obstante, el Tribunal de Justicia no ha seguido dicha interpretación, considerando que también el art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 exige que se respeten determinadas disposiciones del Reglamento. En efecto, en su sentencia *Novel Nutriology*[44], el Tribunal de Justicia insiste en que, por lo que respecta a las declaraciones de propiedades saludables que describen o mencionan funciones psicológicas o comportamentales, «el art. 13, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1924/2006, interpretado a la luz del considerando 24 de dicho Reglamento, permite el uso de tales declaraciones siempre que se reúnan determinados requisitos, entre los que se encuentran, por una parte, el de que esas declaraciones se basen en pruebas científicas generalmente aceptadas y, por otra, el de que sean bien comprendidas por el consumidor medio».

De igual modo, en España, el Jurado de Autocontrol viene exigiendo, también en relación con este régimen transitorio del art. 28.6, el cumplimiento de elementos del Derecho de la Unión, como las disposiciones del art. 10.3 del Reglamento sobre el uso de declaraciones de carácter general o los Principios Generales de Flexibilidad aproba-

---

[43] Asunto C-386/23. Conclusiones presentadas el 17 de octubre de 2024, ECLI:EU:C:2024:897, apartado 49.

[44] Sentencia de 30 de abril de 2025, C-386/23, ECLI:EU:C:2025:304, apartado 52.

dos por la Comisión[45]. Asimismo, también han de entenderse aplicables las exigencias generales sentadas en los arts. 3 y 10.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006[46].

2.4. *Las disposiciones nacionales aplicables en España a las declaraciones en suspenso*

A. Preliminar

De acuerdo con lo expuesto hasta aquí, resulta que las declaraciones en suspenso —tanto si se sujetan al régimen transitorio del art. 28.5 como al del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006— quedan sujetas al Derecho nacional, de modo que si las declaraciones se usan en el Reino de España habrán de cumplir la normativa española, lo que obliga a identificar cuáles son los requisitos que han de cumplir conforme al ordenamiento español. Recuérdese que es indiferente que las declaraciones cumplan la normativa de otro Estado miembro de la Unión, pues aquí lo relevante es la sujeción a la legislación del Estado en el que se usan, lo que implica que, si se quiere emplear una declaración en suspenso en todo el mercado de la Unión Europea, deberá cumplir la normativa de todos y cada uno de los Estados en los que se utilice[47].

B. Las disposiciones de rango legal: la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición y la normativa a la que remite

Pues bien, en el caso de utilización de las declaraciones en suspenso en España, tanto las declaraciones sujetas al régimen transitorio

---

[45] Véase, por ejemplo, la Resolución de 26 de noviembre de 2020 de la Sección Segunda del Jurado, asunto n.º 197/R/Noviembre 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Anroch (Cidifar) («Nomaskil. Radio»),* o la Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol de 9 de octubre de 2014, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Omega Pharma España, S.A. («Xanthigen»).*

[46] Conte-Salinas, en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 28, n.º marginal 23, pág. 510; y en la jurisprudencia alemana, entre otras, Sentencia del Tribunal Regional Superior de Hamburgo de 21 de junio de 2012, 3 U 97/11 (ECLI:DE:OLGHH:2012:0621.3U97.11.0A).

[47] Como declara, respecto del régimen transitorio del art. 28.5, la Resolución de 28 de marzo de 2025 del Pleno del Jurado de Autocontrol, asunto 46/R/Febrero 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Cinfa, S.A. («Digestconfort. Internet»),* «cualquier declaración pendiente de evaluación y autorización que contravenga una norma existente en el ordenamiento jurídico español —que no tiene por qué coincidir con el ordenamiento jurídico de otros Estados— no podrá ser utilizada en España». Y, respecto del régimen transitorio del art. 28.6, en la Resolución del Pleno de 18 de junio de 2021, asunto n.º 68/R/Abril/2021*, Particular vs. Laboratorio Reig Jofre, S.A. (Laboratorios Forté Pharma) («XtraSlim 700»),* se declara que «cualquier vulneración de la normativa nacional conlleva irremediablemente que las declaraciones no puedan acogerse al régimen transitorio y que su uso, por tanto, esté prohibido en nuestro país».

del art. 28.5 como aquellas a las que se les aplica el régimen del art. 28.6, deben cumplir en primer lugar las disposiciones de la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que —en su art. 44— remite a la aplicación de la normativa general sobre publicidad (contenida en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; y la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de la Comunicación Audiovisual), disponiendo asimismo que «los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria» (art. 44.2) y prohibiendo expresamente, entre otros supuestos, «la promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, esencialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad» (art. 44.3.*b)*.

C. El Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

Especial relevancia tiene en ese punto la aplicación del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. En esta norma reglamentaria se prohíbe cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos, que, sin ser medicamentos o productos sanitarios, se anuncien o presenten como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias[48].

[48] La aplicación de esta normativa a los alimentos deriva de la propia remisión que a ella hace el art. 44.1 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Y ha sido destacada en repetidas ocasiones por el Jurado de Autocontrol. Así, por ejemplo, en la Resolución de 26 de febrero del 2018 de la Sección Primera del Jurado, *Particular vs. Arkopharma Laboratorios S. A. U. («Dieta de la Alcachofa Internet»*), en la que el Jurado afirma que «el Real Decreto 1907/1996 establece una serie de límites y prohibiciones a la publicidad de aquellos productos, materiales, sustancias, energías o métodos que [sin ser medicamentos o productos sanitarios] se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias. Dentro de este

Sobre esta base, en la práctica se ha considerado que distintas declaraciones de propiedades saludables en suspenso no respetan esta normativa y, en consecuencia, que su uso es ilícito.

i) Un primer tipo de declaraciones en suspenso que se han juzgado contrarias al Real Decreto 1907/1996 son aquellas declaraciones que transmiten un mensaje según el cual el alimento posee propiedades preventivas, de tratamiento o de curación de enfermedades[49], como es el caso de la alegación «alivio del reflujo de forma natural», respecto del regaliz[50]; o de alegaciones publicitarias en las que se relaciona el alimento con el sistema inmunitario[51].

   En todo caso, aunque el Real Decreto 1907/1996 prohíba terminantemente la atribución a los productos alimenticios de propiedades preventivas, terapéuticas o curativas, eso no significa que queden prohibidas las meras alegaciones de salud, que —como ha declarado el Jurado de Autocontrol— son aquellas en las que se «destacan los beneficiosos efectos del consumo de un producto sobre la salud de las personas sin atribuir a aquel propiedades preventivas, terapéuticas y curativas» y que, en consecuencia, no se ven afectadas por las prohibiciones sentadas en el Real Decreto 1907/1996[52].

ii) También se han considerado contrarias al Real Decreto 1907/1996 las declaraciones de propiedades saludables en sus-

---

amplio ámbito de aplicación, por supuesto, encajan los complementos alimenticios a los que se atribuyan —en la publicidad— pretendidas finalidades sanitarias».

[49] Según el art. 4 del citado Real Decreto 1907/1996, «queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos: 1. Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo. […] 3. Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan. 4. Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta. […] 9. Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas. 10. Que atribuyan a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial. […] 16. Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado».

[50] Resolución del Pleno del Jurado de 28 de marzo de 2025, asunto n.º 46/R/Febrero 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Cinfa, S.A. («Digestconfort. Internet»).*

[51] Resolución de la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol de 28 de noviembre de 2025, asunto 327/R/Noviembre 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Aboca España, S.A.U («@Immunomix. Influencer»).*

[52] Resolución de 9 de diciembre de 2010 de la Sección Primera del Jurado, *AUC vs. Nestlé España, S.A. («Nescafé Green Blend»).*

penso que trasladan un claro mensaje adelgazante o que implican presentar el producto como una ayuda para la pérdida de peso, pues el art. 4.2 de dicho texto normativo prohíbe cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria «que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad»[53]. Es el caso, por ejemplo, de la alegación «la guaraná se utiliza para facilitar la pérdida de peso acompañado de medidas dietéticas»[54]; de la afirmación publicitaria de que el alimento promocionado «facilita la pérdida de peso»[55]; o de las alegaciones «quema las grasas acumuladas», «reduce el volumen», «triple acción de rápido efecto para el control de peso», «afina tu figura», «efecto quemagrasas» y «ayuda a redefinir la silueta»[56]. En cambio, no se consideran contrarias al Real Decreto 1907/1996 las declaraciones que se refieren, no a la pérdida de peso, sino al control del peso[57].

---

[53] Destacan en este sentido la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol de 4 de junio de 2019, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Ynsadiet, S.A. («Dietaplan 10. Radio»),* negando el cumplimiento de las condiciones del régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 porque «la publicidad que nos ocupa traslada un claro mensaje adelgazante, e incluso la propia reclamada reconoce que presenta su producto como ayuda para la pérdida de peso. Este mensaje adelgazante —en la publicidad de un producto alimenticio— es sin embargo contrario al art. 4 del Real Decreto 1907/1996. Y en la medida en que es un mensaje incompatible con el ordenamiento interno, no puede acogerse al régimen transitorio previsto en el art. 28.6 del Reglamento 1924/2006». Véase también la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 26 de febrero del 2018, *Particular vs. Arkopharma Laboratorios S.A.U. («Dieta de la Alcachofa Internet»),* en la que se recuerda que el hecho de que en los anuncios se empleen declaraciones de propiedades saludables que están pendientes de autorización no significa «que aquellas declaraciones de propiedades saludables sean lícitas *per se* mientras no se produzca el correspondiente pronunciamiento de la Comisión Europea. Antes al contrario, el régimen transitorio previsto en el Reglamento 1924/2006 exige, para la lícita utilización de declaraciones de propiedades saludables pendientes de autorización, su compatibilidad con el ordenamiento interno. Compatibilidad esta que en el caso que nos ocupa —y al menos en relación con determinadas alegaciones como aquellas que atribuyen al producto propiedades adelgazantes— sería francamente dudosa, toda vez que, como hemos visto, el Decreto 1907/1996 prohíbe la atribución de propiedades adelgazantes a los productos incluidos dentro de su ámbito de aplicación, entre los cuales se incluyen los complementos alimenticios».

[54] Resolución de la Sección Séptima del Jurado de 28 de mayo de 2021, asunto: 73/R/Mayo/2021, *Particular vs. Laboratorio Reig Jofre, S.A. («Pesoredux»). Vid.* también la Resolución del Pleno del Jurado de 9 de octubre de 2014, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Omega Pharma España, S.A. («Xanthigen»).*

[55] Resolución de 29 de julio de 2015 de la Sección Segunda del Jurado, *Autocontrol (CNMC) vs. Deiters Fitoterapia y Cosmética, S.L. («Redugras Aquaslim»).*

[56] Resolución de 1 de julio de 2014 de la Sección Segunda del Jurado, *Particular vs Deiters Fitoterapia y Cosmética, S.L. («Redugras Flash y Redugras Aquaslim»).*

[57] Así, en relación con la declaración «el Coleus forskohlii ayuda a regular el metabolismo de las grasas, contribuyendo a controlar el peso corporal», la Resolución del Pleno del Jurado de 12 de julio de 2024, asunto 103/R/Mayo 2024, *Particular vs. Laboratorios Ynsadiet, S.A. («Quemagrasas. Etiquetado»).*

iii) De igual forma, se consideran contrarias al Real Decreto 1907/1996 y, por ende, que no cumplen las condiciones de licitud establecidas en los regímenes transitorios de los apartados 5 y 6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en suspenso que indican que el consumo de productos alimenticios potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual[58]. Ello es debido a que el art. 4.12 del citado Real Decreto 1907/1996 prohíbe sugerir o indicar que el uso o consumo de productos, actividades o servicios potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.

D. El «Acuerdo Interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud alcanzado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB)»

En relación con la normativa nacional española, y aunque en rigor no es una norma jurídica vinculante con carácter general, debe hacerse especial mención al «Acuerdo Interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud alcanzado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB)» de 20 de marzo de 1998, al que reiteradamente se acude por el Jurado de Autocontrol a la hora de valorar el respeto de la normativa española y el cumplimiento de los requisitos de licitud derivados de los regímenes transitorios del art. 28, apartados 5 y 6, del Reglamento 1924/2006[59].

En este acuerdo se establecen las siguientes condiciones de licitud de las alegaciones de salud:

> *a)* Cuando se haga una alegación en relación con la salud deberá disponerse de las pruebas científicas que demuestren la veracidad y exactitud de los elementos objetivos enunciados o sugeridos.
>
> *b)* El nutriente o constituyente que da origen a la alegación deberá estar presente, o ausente en su caso, en una cantidad significativa para la función o propiedad que se le atribuya.

---

[58] Así, la Resolución de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol de 16 de abril de 2009, *AESAN vs. Red Bull España, S.A.,* en relación con las declaraciones «revitaliza el cuerpo» (sujeta al art. 28.5 del Reglamento) y «revitaliza la mente» (sujeta al art. 28.6), considerándolas contrarias al art. 4.12 del citado Real Decreto 1907/1996.

[59] *Vid.*, entre otras muchas, la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 9 de diciembre de 2010, *AUC vs. Nestlé España, S.A. («Nescafé Green Blend»),* la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 20 de marzo de 2014, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Naturaleader Import Export, S.L. («Siliciolíder»)* o la Resolución de la Sección Quinta de 28 de noviembre de 2025, asunto 327/R/Noviembre 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Aboca España, S.A.U («@Immunomix. Influencer»).*

c) La declaración de propiedades en publicidad impresa y en etiquetado deberá ir acompañada de una mención relativa a la importancia de consumir una dieta sana y equilibrada, para satisfacer las necesidades nutricionales (ejemplo: se recomienda una alimentación variada y equilibrada).

d) No se sugerirá que una marca determinada de productos alimenticios produce efectos particulares en el organismo cuando los productos similares, producen esos mismos efectos.

e) Cuando se realice una alegación de salud, se cumplirán los requisitos respecto al etiquetado nutricional del Real Decreto 930/92, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

Como se puede comprobar, muchos de estos parámetros interpretativos son en realidad manifestaciones de la prohibición de que las alegaciones de propiedades saludables resulten engañosas, exigencia que ya se deriva de lo dispuesto en la Ley General de Publicidad (art. 3 *e)* y en la Ley de Competencia Desleal (art. 5), a las que remite el art. 44 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Además, en dicho acuerdo interpretativo se prohíbe expresamente la utilización de la expresión «favorece tus defensas naturales»[60], así como el uso de palabras categóricas que den por hecho la acción beneficiosa pretendida, recomendando el empleo, en cambio, de expresiones como «ayudar a» o «favorecer». Por tal motivo, se ha considerado que no se pueden amparar en los regímenes transitorios alegaciones como «sacia tu organismo»[61], «mantiene un buen estado de ánimo»[62] o «liberan carbohidratos lentamente» y «tener energía durante toda la mañana»[63]. En cambio, sí se ha admitido la alegación «la valeriana, la amapola y la pasiflora que nos ayudan a afrontar con calma el estrés, manteniendo un sueño natural»[64] o las alegaciones «ayuda al desarrollo del sistema inmunitario», «ayuda […] al desarrollo cerebral de tu bebé», «con vitaminas A, C y D que ayudan al funcionamiento normal del sistema inmunitario» y «con ácido alfalinolénico, que contribuye al normal desarrollo del sistema cerebral y los tejidos nerviosos»[65].

---

[60] Por ese motivo, en su Resolución de 27 de octubre de 2011, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol, *Particular vs. Nestlé España, S.A. («Papillas 8 Cereales»),* consideró que la alegación «ayudan a reforzar las defensas naturales» no respetaba la normativa interna española y, en consecuencia, el régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

[61] Resolución de 26 de noviembre de 2020 de la Sección Segunda del Jurado, asunto n.º 197/R/Noviembre 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Anroch (Cidifar) («Nomaskil. Radio»).*

[62] Resolución de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol de 1 de julio de 2014, *Particular vs. Deiters Fitoterapia y Cosmética, S.L. («Redugras Flash y Redugras Aquaslim»).*

[63] Resolución de 9 de mayo de 2013 de la Sección Sexta del Jurado, *AUC vs. Kraft Foods («Belvita»).*

[64] Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 29 de junio de 2015, *Autocontrol (CNMC) vs. Laboratorios Actafarma, S.L. («Dormax»).*

[65] Resolución de 6 de noviembre de 2014 de la Sección Sexta del Jurado, *Asociación de los Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Numil Nutrición, S.R.L. («Almirón Advance 2 con Pronutra»).*

2.5. *El uso de las declaraciones en suspenso acompañadas de declaraciones generales de salud*

a) Al determinar el régimen jurídico aplicable a las declaraciones de propiedades saludables en suspenso se han suscitado dudas en torno a la posibilidad de usarlas acompañadas de declaraciones generales de salud, o lo que es lo mismo, sobre la posibilidad de aplicarles la norma establecida en el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Recuérdese a este respecto que, según dicho precepto, «la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el art. 13 o 14».

Pues bien, a este propósito existe una divergencia interpretativa sobre la aplicación del referido precepto a las declaraciones de propiedades saludables en suspenso.

b) Según una primera interpretación, el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no podría aplicarse en relación con declaraciones en suspenso sobre las cuales todavía no se ha pronunciado la Comisión. Esta es la tesis que sigue el Tribunal Federal de Justicia de Alemania (*Bundesgerichtshof* o BGH)[66] cuando sostiene que la prohibición del art. 10.3 del Reglamento (según la cual las declaraciones generales se prohíben si no van acompañadas de una declaración específica) presupone que las listas de declaraciones saludables específicas estén elaboradas. Y, eso implicaría, respecto de los *claims on hold*, la imposibilidad de aplicar dicha prohibición cuando todavía no se ha decidido sobre la inclusión de la declaración en las listas. En consecuencia, mientras esto no ocurra, el uso de tales referencias no está regulado por el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, y debe quedar a lo que disponga el Derecho nacional[67].

En apoyo de esta interpretación parece haberse manifestado el Abogado General Sr. Wathelet, en las conclusiones presentadas

---

[66] Sentencia de 17 de enero de 2013 (I ZR 5/12, *Vitalpilze, openJur* 2013, 32085, apartados 28 y 29) y de 12 de febrero de 2015 (I ZR 36/11, *Monsterbacke I*, *openJur* 2015, 5936, apartado 48).

[67] El argumento principal en que se basa esta interpretación es que, si la declaración general solo se puede usar acompañada de una declaración específica incluida en la lista, no podría usarse acompañada de un *claim on hold* y, en consecuencia, durante este período transitorio se estaría prohibiendo el uso de la declaración general cuando, una vez incluida la declaración en la lista, ya se podría usar acompañada de esa misma declaración general, lo que no sería razonable. Esta tesis también se sostiene por la *Food Standards Agency* británica («FSA Guidance to compliance with European Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods», April 2008).

en el asunto *Ehrmann*[68], al afirmar que «el art. 10, apartado 3, del citado Reglamento, está en vigor desde el 1 de julio de 2007 y que exige que se hubieran publicado las listas previstas en los arts. 13 y 14».

c) No obstante, frente a esta interpretación se alza la que considera que el art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es plenamente aplicable a las declaraciones en suspenso. Y eso significa que toda declaración general ha de ir acompañada de un *claim* específico. Lo que sucede es que, en lugar de considerar que eso implica la imposibilidad de emplear la declaración general hasta que se autorice la específica con su inclusión en la lista de declaraciones autorizadas por la Comisión, se entiende que la declaración específica puede ser perfectamente la que está en suspenso, siempre que se cumplan las exigencias que sobre ellas se establezcan en el correspondiente ordenamiento nacional.

Esta es, por ejemplo, la lectura que hace algún tribunal alemán[69], incluso después del pronunciamiento del BGH, argumentando que del tenor literal del art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no se deduce que su aplicación dependa de la elaboración previa de las listas de alegaciones autorizadas conforme a los arts. 13 o 14, sin que tampoco el art. 28 contenga ninguna disposición transitoria que restrinja la aplicabilidad del art. 10.3 hasta la creación (completa) de las listas. Además, se recuerda que la historia del art. 10.3 revela la especial desconfianza del legislador hacia las menciones generales —científicamente no verificables— sobre la salud y que el objetivo principal del Reglamento es permitir alegaciones de salud solo cuando estén respaldadas por pruebas científicas generalmente aceptadas (art. 6.1). Por ello, suspender la aplicación del art. 10.3 hasta la resolución sobre los *claims on hold* iría en contra de este objetivo. Y también se recuerda que 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 (CE) n.º 1924/2006 se refieren expresamente al art. 10, apartado 3, sin mencionar en ningún momento su inaplicabilidad hasta la elaboración completa de las listas[70].

Esta interpretación parece haber sido confirmada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 10 de abril de 2014, *Ehrmann*[71], cuando

---

[68] Conclusiones presentadas el 14 de noviembre de 2013, asunto C-609/12, *Ehrmann*, ECLI:EU:C:2013:746, apartado 65.

[69] Es el caso del *Oberlandesgericht* de Hamm en sus sentencias de 20 de mayo de 2014 (4 U 19/14, *openJur* 2014, 11895, apartados 63 y ss.) y de 7 de octubre de 2014 (4 U 138/13, *openJur* 2014, 25768, apartados 73 y ss.).

[70] En este mismo sentido se manifiesta un importante sector de la doctrina alemana: Schoene, V., «Pflichten aus Art. 10 II und 1 III HCV galten schon 2010- Anmerkungen zu den Schlussanträgen des Generalanwalts Melchio Wathelet vom 14.11.2013,- C-609/12», *GRUR Prax* 2013, págs. 546 y ss.; Conte-Salinas, en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung*, cit., Art. 28, n.º marginal 26, pág. 512.

[71] C-609/12, ECLI:EU:C:2014:252.

en su apartado 36 afirma, respecto de la aplicación del régimen transitorio del art. 28.5 del Reglamento, que, «sin perjuicio de una eventual aplicación del art. 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si, en el litigio principal, el eslogan está comprendido dentro del ámbito de aplicación del art. 13, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento y, en caso afirmativo, si cumple los requisitos establecidos en el art. 28, apartado 5, de este». De esta afirmación se deriva que una declaración de propiedades saludables puede estar amparada en el régimen transitorio del art. 28.5 del Reglamento, «sin perjuicio de una eventual aplicación del art. 10, apartado 3».

Esta es también la interpretación que ha venido siguiendo tradicionalmente en España el Jurado de Autocontrol, al afirmar que, «desde la entrada en vigor del Reglamento, toda declaración genérica de propiedades saludables deberá ir acompañada de una declaración específica contemplada en las listas de declaraciones permitidas. Y, en tanto estas listas no sean aprobadas, la declaración genérica de propiedades saludables ha de ir acompañada de una declaración específica que pueda acogerse al régimen transitorio previsto por el propio Reglamento»[72].

Por esa razón, se ha considerado ilícito el uso de declaraciones de carácter general (como «100 por ciento sano»), sin ir acompañadas de una declaración específica amparada en el régimen transitorio[73], admitiéndose, en cambio, las alegaciones de carácter general que sí se acompañan de una declaración específica *on hold*[74].

---

[72] 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»). Vid.*, también, la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 8 de enero de 2009, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Nestlé España, S.A. («NaturNes»).*

[73] En la citada Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 8 de enero de 2009, el Jurado declara que «la incorrección que ha podido detectar este Jurado en la publicidad reclamada no estriba en el cumplimiento de las medidas transitorias en relación con declaraciones de propiedades saludables específicas, sino en la omisión misma de una declaración de propiedades saludables específicas que acompañe a la declaración de carácter general "100 por ciento sano"».

[74] Es lo que sucede, por ejemplo, en la Resolución de la Sección Quinta de 20 de marzo de 2014, *Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Naturaleader Import Export, S.L. («Siliciolíder»)*, en la que, después de comprobar que las declaraciones específicas se encuentran pendientes de valoración bajo el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y que su uso es lícito, por cumplir las condiciones para acogerse a la medida transitoria prevista en el art. 28.5 del Reglamento, se concluye que es posible usar la declaración general «yo recomiendo que tomen» el producto promocionado, ya que «su salud se lo va a agradecer». Porque, según el Jurado, esta declaración de propiedades saludables genéricas empleada en la publicidad se acompaña de declaraciones de propiedades saludables específicas, por lo que cabe entender cumplido el requisito del art. 10.3 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Y en relación con el régimen transitorio del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, véase, por ejemplo, la Resolución del Pleno del Jurado de 12 de julio de 2024, asunto n.º 103/R/Mayo 2024, *Particular contra Laboratorios Ynsadiet, S.A. («Quemagrasas. Etiquetado»),* en la que se admitió el uso de la declaración de beneficios generales «quemagrasas», por ir acompañada de la alegación «el Coleus forskohlii ayuda a regular el metabolismo de las grasas, contribuyendo a controlar el

2.6. *La aplicación a las declaraciones en suspenso de los principios de flexibilidad*

Otro aspecto en el que la práctica europea se manifiesta dividida tiene que ver con la aplicación a las declaraciones en suspenso de los principios de flexibilidad que se admiten en relación con las declaraciones ya aprobadas. El problema consiste en determinar si los *claims on hold* solo pueden usarse en los términos literales en que se hayan solicitado o en que estén pendientes de autorización o si, por el contrario, es posible apartarse de esa redacción siempre que la declaración que efectivamente se use mantenga, para un consumidor medio, informado y razonablemente atento y perspicaz, el mismo significado que la declaración solicitada.

Desde luego, si los cambios introducidos en la declaración en suspenso alteran su significado para un consumidor medio, la concreta alegación o declaración empleada no estará amparada en el régimen transitorio. Pero una situación distinta se da en aquellos casos en que ese significado se mantiene. Porque, según lo explicado en un capítulo precedente de esta obra[75], las empresas alimentarias tienen un interés legítimo en poder adaptar el texto de una indicación autorizada a la presentación del producto y a la comprensión del consumidor [que es un principio básico sentado en el ya examinado art. 5.2 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006] sin tener que presentar una solicitud de autorización separada para cada indicación lingüísticamente diferente. Y por ello se han aprobado por la Comisión los ya estudiados «Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables», que deben ser respetados «cuando se utilicen las declaraciones de salud autorizadas pero la redacción utilizada no sea exactamente la autorizada».

Sobre esa base, se consideran aplicables los referidos principios de flexibilidad a las declaraciones en suspenso, si bien la jurisprudencia alemana ha destacado que al examinar si una declaración de propiedades saludables utilizada coincide en contenido con una declaración amparada en el art. 28.6, letra *b)*, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, debe aplicarse un criterio estricto. Así lo ha hecho el Tribunal Federal de Justicia de Alemania *(Bundesgerichtshof)* en su Sentencia de 26 de febrero de 2014, *Praebiotik*[76]. El alto tribunal alemán basa tal conclusión en distintos argumentos. En primer lugar, se refiere al tenor literal del precepto, según el cual puede seguir utili-

---

peso corporal», que se corresponde con los claims en suspenso «*Coleus forskohlii helps to regulate fat destorage*», «*Coleus forskohlii contributes to body weight management*» y «*Coleus forskohlii helps to regulate fat metabolism*».

[75] Capítulo III, epígrafe 4.2.

[76] I ZR 178/12, *openJur* 2014, 7327, *GRUR* 2014, 500.

zándose la declaración respecto de la cual se haya presentado una solicitud conforme al Reglamento, por lo que debe tratarse de la misma alegación. De igual modo, entiende el *BGH* que el sentido, la finalidad y la sistemática del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 indican que deben exigirse requisitos estrictos para la coincidencia entre la declaración utilizada y la solicitada. Y ello sería así porque la disposición transitoria del art. 28.6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 constituye una excepción a la prohibición del art. 10.1 del Reglamento de utilizar alegaciones no autorizadas[77].

En todo caso, este carácter estricto con el que ha de aplicarse el principio de flexibilidad no impide atender también a las formulaciones alternativas del *claim* que puedan figurar en la solicitud de autorización, como ha destacado también algún tribunal alemán y la doctrina de ese país[78].

En la práctica española también se consideran aplicables los referidos principios de flexibilidad a las declaraciones en suspenso, y así lo viene haciendo de forma reiterada el Jurado de Autocontrol, pues existe ya un notable corpus de resoluciones en tal sentido, en muchas de las cuales considera que las alegaciones publicitarias utilizadas se apartan indebidamente de las declaraciones *on hold* y que, en consecuencia, infringen los referidos «Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables», lo que implica admitir la aplicación de tales principios, si bien en el caso concreto no se hayan respetado.

En este sentido, el Jurado ha considerado, por ejemplo, que la alegación «para mantener tu tránsito intestinal» no se correspondía con la declaración de propiedades saludables pendiente de autorización, en relación con la sustancia «Cassia Angustifolia», «contributes to the normal function of the intestinal tract»[79]; o que las alegaciones «Aloe

---

[77] Todo lo anterior lleva al *BGH* a concluir que no se ajusta al régimen transitorio del art. 28.6 la alegación publicitaria «Praebiotik para apoyar una flora intestinal sana», porque no coincide sustancialmente con la declaración solicitada «Prebiotic fibre supports development of healthy intestinal flora». Según el tribunal alemán, en la declaración solicitada se atribuye a un ingrediente («fibre», es decir, «fibra» o «sustancia vegetal») un efecto prebiótico para apoyar el desarrollo de una flora intestinal sana. En cambio, el término «Praebiotik» utilizado por la demandada es una palabra inventada que el consumidor entiende como una marca y, por tanto, como indicación de origen de una empresa concreta. Y entre un signo distintivo que indica típicamente una empresa concreta y la alegación puramente descriptiva de un ingrediente existe una diferencia sustancial que impide aplicar la disposición transitoria del art. 28, apartado 6, letra *b)*, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

[78] Sentencia del *Hanseatisches Oberlandesgericht* Hamburg 3. Zivilsenat, de 1 de marzo de 2012, 3 U 160/10, ECLI:DE:OLGHH:2012:0301.3U160.10.0A. Conte-Salinas, en Holle/Hüttebräuker (Hrsg.), *HCVO Health-Claims-Verordnung,* cit., Art. 28, n.º marginal 39, pág. 515.

[79] Resolución de 8 de octubre de 2015 de la Sección Sexta, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Diafarm, S.A. («Roha-Max Prensa»).*

Vera: Recubre la mucosa gástrica gracias a su contenido en mucílagos y polisacáridos», «Manzanilla: Ha sido empleada tradicionalmente en el alivio de molestias gastrointestinales» y «Regaliz: El regaliz contribuye al confort digestivo y ayuda a favorecer la digestión», así como la alegación «ayuda a aliviar la acidez y el reflujo de forma natural», se apartan indebidamente —porque tienen un significado diferente— de las siguientes declaraciones pendientes de evaluación «Help to stimulate colon motility (Aloe Vera)»; «Traditionally used to facilitate digestion (Manzanilla)» y «Active substances of licorice help maintain normal gastrointestinal health (Regaliz)»[80].

Por lo demás, el Jurado ha insistido en otro límite a la flexibilidad en el uso de las declaraciones *on hold*: la declaración adaptada o modificada debe hacer referencia al nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento al que se refiere la declaración solicitada en suspenso, tal como expresamente se recoge, en relación con las declaraciones

---

[80] Resolución del Pleno del Jurado de 28 de marzo de 2025, asunto n.º 46/R/Febrero 2025, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Cinfa, S.A. («Digestconfort. Internet»).* Véase igualmente la Resolución de la Sección Tercera de 26 de noviembre de 2021, asunto n.º 192/R/Noviembre 2021, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Suplementos Solgar, S.L. («Menoprime. Prensa»*), en la que se afirma que «es cierto que existe una declaración pendiente de autorización en relación con el extracto de azafrán que ampararía un posible mensaje de contribuir al equilibrio emocional de la mujer: "Contribuye al equilibrio emocional". Sin embargo, el mensaje que traslada la publicidad es "más fuerte" y excede la declaración pendiente, en la medida en que se refiere a "mejorar el estado emocional" y no únicamente a "contribuir", "ayudar" u otro término equivalente. En este sentido, parece evidente que no posee el mismo significado un mensaje en virtud del cual un nutriente "contribuye" al equilibrio emocional que un mensaje según el cual el nutriente "mejora" dicho estado emocional. De esta forma, la publicidad cuyo análisis nos ocupa emplea una terminología que hace más fuerte la declaración pendiente de autorización, en incumplimiento de uno de los Principios Generales de flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables que la propia reclamada ha invocado. Así, en el apartado primero de dichos Principios Generales se establece expresamente que "una declaración no debe hacerse "más fuerte" que la declaración autorizada". […] Del mismo modo, en relación con la declaración "ayuda a las mujeres a paliar los síntomas derivados de […] la perimenopausia", las declaraciones pendientes del extracto de ruibarbo son las siguientes: "Contribuye al equilibrio hormonal femenino durante el climaterio. Contribuye a aliviar los síntomas de la menopausia". Sin embargo, esta Sección considera que dichas alegaciones no tienen el mismo significado que las utilizadas en la publicidad reclamada para el consumidor, toda vez que la perimenopausia es un periodo diferente al de menopausia».

Asimismo, en la Resolución de 4 de junio de 2019, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Ynsadiet, S.A. «Dietaplan 10. Radio»,* la Sección Cuarta del Jurado entiende que las menciones al «plan dieta» y la afirmación «que no te ralle la grasa» exceden en su sentido de lo contenido en las declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación «el Coleus Forskohlii ayuda a regular el metabolismo de las grasas y favorece la creación de masa muscular, ambos factores contribuyen a controlar el peso corporal» y «el Algarrobo nos aporta sensación de saciedad contribuyendo al control de peso». En palabras del Jurado, «estas —eventualmente—ampararían bien un eventual mensaje de ayuda a la regulación del metabolismo de las grasas y la creación de masa muscular… Por el contrario, las declaraciones pendientes de autorización no amparan ni un mensaje de pérdida de peso ni un mensaje de eliminación de la grasa».

autorizadas, en los «Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables» establecidos por la Comisión[81].

[81] Véase en este sentido, por ejemplo, la Resolución de la Sección Tercera de 26 de noviembre de 2021, asunto n.º 192/R/Noviembre 2021, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Suplementos Solgar, S.L. («Menoprime. Prensa»*), en la que se afirma que, «si bien es cierto que las declaraciones "ayudar a las mujeres a paliar los síntomas derivados de la menopausia" y "Sus compuestos naturales favorecen la relajación y un estado de ánimo positivo" podrían llegar a entenderse amparadas en las declaraciones pendientes de aprobación para el extracto de azafrán y de ruibarbo —concretamente en las siguientes: "(El extracto de azafrán) ayuda a la relajación. Ayuda a mantener un estado de ánimo positivo" y "(El extracto de ruibarbo) Contribuye a aliviar los síntomas de la menopausia"— lo cierto es que el efecto beneficioso no se predica respecto de los respectivos nutrientes, por lo que tampoco cumplirían con el Reglamento 1924/2006 y con los criterios de flexibilización antes citados». Y en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 26 de noviembre de 2020, asunto n.º 197/R/Noviembre 2020, *Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs. Laboratorios Anroch (Cidifar), («Nomaskil. Radio»)* se afirma que, «si bien es cierto que el mensaje de control de peso y del apetito, podría llegar a entenderse amparado en la declaración pendiente de aprobación para la Cassia Nomame, lo cierto es que el efecto beneficioso se predica directamente del producto, y no respecto del nutriente, por lo que no cumpliría con los criterios de flexibilización».