



2025/350

24.2.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/350 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, el fundamento científico es el principal aspecto que se debe tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias que usen esas declaraciones deben justificarlas. Una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.
- (3) El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 dispone que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar a la autoridad nacional competente de un Estado miembro las solicitudes para incluir declaraciones de propiedades saludables permitidas en la lista de declaraciones permitidas de la Unión. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), para una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (4) Cuando reciba una solicitud, la Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión. La Comisión debe decidir sobre la autorización de la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Greenleaf Medical AB («el solicitante») con arreglo al artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a Appethyl® y a la reducción del peso corporal (pregunta n.º EFSA-Q-2022-00096). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Appethyl® ayuda a reducir su peso corporal durante una restricción calórica leve».
- (6) El 31 de agosto de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico ⁽²⁾ sobre dicha declaración de propiedades saludables y lo remitió a la Comisión y a los Estados miembros el 11 de octubre y el 9 de noviembre de 2023, respectivamente.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que, a partir de los datos presentados, el alimento/componente Appethyl®, un extracto acuoso de hojas de espinacas normalizado por el proceso de fabricación y su capacidad de inhibición de lipasa/colipasa *in vitro*, objeto de la declaración de propiedades saludables, está suficientemente caracterizado. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo de Appethyl® y una reducción del peso corporal en las condiciones de uso propuestas por el solicitante. Por consiguiente, dado que la declaración de propiedades saludables no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse su inclusión en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8239.

- (8) Tras la publicación del dictamen, la Comisión no ha recibido ninguna observación con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) Se consultó a los Estados miembros en el contexto de la reunión del grupo de trabajo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables del 17 de noviembre de 2023.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables propuesta que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES DENEGADA

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Appethyl®, un extracto acuoso de hojas de espinacas normalizado por el proceso de fabricación y su capacidad de inhibición de lipasa/colipasa <i>in vitro</i>	Appethyl® ayuda a reducir su peso corporal durante una restricción calórica leve	<i>EFSA Journal</i> 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096