

Bruselas, 22 de julio de 2025  
(OR. en)

11817/25

**DENLEG 33**  
**FOOD 66**  
**SAN 478**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 105783
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 105783.

Adj.: D(2025) 105783

Bruselas, **XXX**  
PLAN/2024/2178 Rev.1  
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-  
EN.docx) D105783/02  
[...](2025) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de **XXX****

**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)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**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<sup>1</sup>, 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) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también 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.
- (3) Cuando reciba una solicitud, la Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe decidir sobre la autorización de la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Edge Pharma Sp. z o.o. («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 la citicolina y sus efectos positivos en la memoria (pregunta n.º EFSA-Q-2022-00411). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La ingesta de citicolina mejora el funcionamiento de la memoria en personas sanas de mediana edad y de edad avanzada con deterioro de la memoria asociado a la edad».
- (6) El 4 de julio de 2024, la Autoridad publicó un dictamen científico<sup>2</sup> sobre dicha declaración de propiedades saludables.

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

<sup>2</sup> *EFSA Journal* 2024;22(7):e8861.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que, a partir de los datos presentados, no se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de sal interna de citicolina (CDP-colina) y la mejora o el mantenimiento de la memoria o la reducción de la pérdida de memoria en personas adultas sanas de mediana edad o de edad avanzada con deterioro de la memoria subjetiva asociado a la edad. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (8) La Autoridad remitió su dictamen científico a la Comisión, al solicitante y a los Estados miembros. Tras la publicación de dicho dictamen, la Comisión no ha recibido ningún comentario del solicitante o de los miembros del público con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de 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

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*