

**REGLAMENTO (UE) 2023/648 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2023****por el que se autoriza una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad****(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 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión de conformidad con dicho Reglamento y se incluyan en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) En el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también se establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por el Laboratoire Lescuyer («el solicitante») conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables conforme a la cual la combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquímicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol (contenidos en el producto Limicol® del solicitante) reduce las concentraciones de colesterol LDL en la sangre <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el Limicol® disminuye/reduce el nivel de colesterol en sangre. Un nivel elevado de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias».
- (6) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico <sup>(3)</sup> de la Autoridad relativo a la solicitud, que concluía que, a partir de los datos presentados, se había establecido una relación causal entre el consumo de la combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquímicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol en el alimento objeto de la declaración y una reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista autorizada de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Pregunta n.º EFSA-Q-2012-00968.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) La Autoridad indicó en su dictamen que no habría podido alcanzar sus conclusiones sin tres estudios de intervención en seres humanos (\*) que, según lo alegado por el solicitante, están protegidos por derechos de propiedad.
- (8) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificase en mayor medida las justificaciones que había presentado en lo que respecta a las afirmaciones de poseer derechos de propiedad sobre los estudios de intervención en tres seres humanos y de poseer un derecho exclusivo de referencia a tales estudios, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) El solicitante ha declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y también un derecho exclusivo de referencia a tales estudios y que, por lo tanto, terceras partes no podían acceder legalmente a ellos ni utilizarlos. La Comisión evaluó toda la información justificativa facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 en lo relativo a los estudios sobre los que posee derechos de propiedad.
- (10) En consecuencia, los datos científicos y otro tipo de información incluidos en esos tres estudios no deben ser utilizados en beneficio de un solicitante posterior durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por lo tanto, la utilización de la declaración de propiedades saludables autorizada por el presente Reglamento debe quedar restringida al solicitante durante un período de cinco años.
- (11) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de esta declaración de propiedades saludables y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide a otros interesados solicitar una autorización para utilizar la misma declaración, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (12) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto su redacción como la presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración utilizada por un solicitante tenga el mismo significado para los consumidores que el de la presente declaración de propiedades saludables autorizada, porque demuestra que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que las que están autorizadas por el presente Reglamento.
- (13) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, debe actualizarse, por tanto, el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

---

(\*) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M y Peltier SL, 2012, no publicado; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study», *publicado como*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M y Peltier SL, 2012; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study», *European Journal of Nutrition*, 25.12.2012. [publicación electrónica previa a la publicación impresa]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, no publicado; «A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study», *publicado como*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M y Peltier SL, 2013; «A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial», *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2.7.2013 [publicación electrónica previa a la publicación impresa]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL y Cardinaut N, 2013; «LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia», *European Journal of Nutrition*, 52, p. 547

- (14) La Comisión ha tenido en cuenta las observaciones recibidas del solicitante con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 al adoptar el presente Reglamento.
- (15) La adición o utilización de sustancias en productos alimenticios se rige por legislación de la Unión y nacional específica, al igual que sucede con la clasificación de los productos como productos alimenticios o como medicamentos. Cualquier decisión sobre una declaración de propiedades saludables de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, como es el caso de la inclusión de una declaración en la lista de declaraciones permitidas a la que se refiere su artículo 14, apartado 1, no constituye una autorización de comercialización de la sustancia a la que concierne la declaración, ni una decisión sobre la posibilidad de utilizar la sustancia en productos alimenticios ni la clasificación de un determinado producto como alimento. Por lo que se refiere específicamente a las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, el Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión <sup>(5)</sup>, reguló su uso modificando el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> para añadir la sustancia a la lista de «sustancias sujetas a restricción» y permitir así el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja únicamente en determinadas condiciones. El Reglamento (UE) 2022/860 también establece requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (16) 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 establecida en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y podrá realizarse respecto de los alimentos que cumplan las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Solo el Laboratoire Lescuyer <sup>(7)</sup> está autorizado a utilizar la declaración de propiedades saludables que figura en el anexo, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo al artículo 4 del presente Reglamento, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para utilizar la misma declaración sin hacer referencia a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo del Laboratoire Lescuyer. Tras la expiración de dicho período, la declaración de propiedades saludables mencionada podrá ser utilizada, de conformidad con las condiciones que se le aplican, por cualquier explotador de empresa alimentaria.

#### *Artículo 3*

Los datos científicos de los estudios incluidos en la solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado la declaración de propiedades saludables mencionada en el artículo 1, y que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo previo del Laboratoire Lescuyer.

#### *Artículo 4*

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

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja (DO L 151 de 2.6.2022, p. 37).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>(7)</sup> Dirección: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

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

---

## Declaración de propiedades saludables permitida

| Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006                                                    | Dirección del solicitante                                                                | Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Declaración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Condiciones de utilización de la declaración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Condiciones o restricciones de utilización del alimento o bien declaración o advertencia complementaria | Referencia del dictamen de la EFSA |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad | Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia. | Una combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquínicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol | Una combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquínicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol reduce las concentraciones de colesterol LDL en la sangre. Un nivel elevado de colesterol LDL constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias <sup>(1)</sup> . | La declaración solo puede utilizarse con complementos alimenticios que aporten 600 mg de extracto seco de hoja de alcachofa con 30-36 mg de ácidos cafeoilquínicos, 500 mg de arroz de levadura roja con 2 mg de monacolina K, 10 mg de policosanoles derivados de la caña de azúcar, 20 mg de extracto de corteza de pino marítimo francés con 18 mg de oligómeros procianidólicos, 30 mg de extracto seco de ajo con 0,25 mg de alicina, 30 mg de equivalentes de $\alpha$ -tocoferol, 5 mg de riboflavina y 9 mg de hexanicotinato de inositol, divididos en tres dosis diarias ingeridas con las comidas principales. |                                                                                                         | Q-2012-00968                       |

<sup>(1)</sup> Autorizada el 10 de abril de 2023 para una utilización restringida al Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia, durante un período de cinco años.