



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de julio de 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	22 de julio de 2014
A:	D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D029597/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN de XXX por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D029597/03.

Adj.: D029597/03



Bruselas, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 alimentos¹, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que todo explotador de una empresa alimentaria puede presentar las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (en lo sucesivo, «la Autoridad») para su evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad ha de 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 EJP Pharmaceutical ApS con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad

¹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del cinc en la prevención del mal aliento (**pregunta n° EFSA-Q-2010-01092**)². La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Evita el mal aliento al neutralizar los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal».

- (6) El 1 de junio de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que la declaración «evita el mal aliento al neutralizar los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal» se refiere al mal aliento y no a una función corporal, como exige el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Durante la evaluación de la declaración de propiedades saludables, se pidió al solicitante que aclarase cómo vincula la declaración a una función corporal. El solicitante alegó que los compuestos volátiles azufrados y la halitosis son un producto de la flora bacteriana de la cavidad bucal, por lo que se relacionan con la función de la cavidad bucal, es decir, con una función corporal. Sin embargo, la Autoridad observó que las pruebas aportadas no demostraban que la neutralización química de los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal, a fin de mejorar el aliento, fuera un efecto fisiológico relacionado con una función corporal. Así pues, el solicitante no aportó pruebas de que el cinc tenga un efecto fisiológico relacionado con una función corporal, según dispone el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Leiber GmbH con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del Yestimun[®] sobre las defensas contra patógenos de las vías respiratorias superiores (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00761**)³. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «La administración diaria de Yestimun[®] ayuda a mantener las defensas corporales contra los patógenos».
- (8) El 8 de abril de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Yestimun[®] [(1,3)-(1,6)-β-D-glucanos de la pared celular de la levadura de la cerveza] y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Vivatech con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del Transitech[®] en la mejora del tránsito intestinal, que se mantiene tras haber dejado de comer (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00087**)⁴. La declaración propuesta por el solicitante estaba

² *EFSA Journal* 2011;9(6):2169.

³ *EFSA Journal* 2013;11(4):3159.

⁴ *EFSA Journal* 2013;11(6):3258.

redactada en los siguientes términos: «Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera».

- (10) El 13 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Transitech[®] y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Clasado Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del Bimuno[®] GOS en la reducción de las molestias gastrointestinales (**pregunta n° EFSA-Q-2012-01007**)⁵. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «El consumo diario regular de 1,37 g de galactooligosacáridos de Bimuno[®] puede reducir las molestias intestinales».
- (12) El 18 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que la declaración de propiedades saludables del Bimuno[®] GOS sobre la reducción de las molestias gastrointestinales ya había sido evaluada por la Autoridad con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 con resultado desfavorable⁶ y que la información adicional presentada por el solicitante no aporta pruebas que pudieran sustentar el fundamento científico de su solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Fuko Pharma Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del *Lactobacillus rhamnosus* GG para mantener una defecación normal durante un tratamiento con antibióticos (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00015**)⁷. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «*Lactobacillus rhamnosus* GG para una defecación normal durante el tratamiento oral con antibióticos».
- (14) El 18 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación causal entre el consumo de *Lactobacillus rhamnosus* GG y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Gelita AG con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del Verisol[®]P y una modificación de la elasticidad de la piel que conduce a una mejora de la función dérmica (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00839**)⁸. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Una mezcla característica de péptidos de colágeno (hidrolizado de colágeno) que tiene un efecto fisiológico beneficioso en el mantenimiento de la salud de la piel, como indica el incremento de su elasticidad y la reducción de las arrugas, al contribuir a la síntesis normal de colágeno y elastina».

- (16) El 20 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Verisol[®]P y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (17) A raíz de una solicitud presentada por Pharmatoka SAS con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de las proantocianidinas de Urell[®] y la reducción de la colonización bacteriana de las vías urinarias (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00700**)⁹. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «Las proantocianidinas de Urell[®] contribuyen a la defensa contra las bacterias patógenas en las vías urinarias inferiores».
- (18) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de las proantocianidinas de Urell[®] y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (19) A raíz de una solicitud presentada por el Institute of Cellular Pharmacology Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Preservation[®] en la pronta recuperación de la actividad celular después de un estrés (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Mejora la respuesta fisiológica al estrés al acelerar la aparición de proteínas de choque térmico y mantenerlas en un nivel eficaz que garantice la protección del organismo ante un nuevo estrés».
- (20) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que el efecto declarado indicado por el solicitante es general y no específico, y que las referencias aportadas por el solicitante no suministraron información que permitiese determinar un efecto

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

fisiológico beneficioso específico. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

- (21) Las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, y están sujetas al periodo transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento hasta la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables siempre que se ajusten a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (22) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) nº 432/2012¹¹ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Para las declaraciones a las que se refiere el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 que no hayan sido evaluadas por la Autoridad o que la Comisión no haya finalizado de examinar antes del 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento, no estén incluidas en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables es preciso establecer un periodo transitorio durante el cual puedan seguir utilizándose de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y demás interesados, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia el apartado 1 que se hayan utilizado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante un periodo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo.

¹¹ Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, 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 (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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,

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO