



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 29 de julio de 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	23 de julio de 2014
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D034097/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N.º .../.. 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 – D034097/02.

Adj.: D034097/02

Bruselas, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](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 los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar 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), denominada en lo sucesivo «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (3) La Autoridad debe 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 Italsur s.r.l. 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 de

¹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

una combinación de col negra toscana, acelga suiza tricolor, espinaca bicolor y col de Saboya y la protección de los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo (**pregunta nº EFSA-Q-2013-00574**)². La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a proteger los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo».

- (6) El 30 de octubre 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 una combinación de col negra toscana, acelga suiza tricolor, espinaca bicolor y col de Saboya y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Italsur s.r.l. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de espinaca roja, espinaca verde, escarola roja, escarola verde, acelga verde, acelga roja, acelga suiza roja, acelga suiza dorada y acelga suiza blanca y la protección de los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo (**pregunta nº EFSA-Q-2013-00575**)³. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a proteger los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo».
- (8) El 30 de octubre 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 una combinación de espinaca roja, espinaca verde, escarola roja, escarola verde, acelga verde, acelga roja, acelga suiza roja, acelga suiza dorada y acelga suiza blanca y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Italsur s.r.l. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de col negra toscana, acelga suiza tricolor, espinaca bicolor y col de Saboya en el mantenimiento de un nivel normal del colesterol transportado por las LDL en la sangre (**pregunta nº EFSA-Q-2013-00576**)⁴. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mantiene un nivel normal de colesterol en la sangre».
- (10) El 30 de octubre 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 una combinación de col negra toscana, acelga suiza tricolor, espinaca bicolor y col de Saboya y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.

² EFSA Journal 2013; 11(10):3413.

³ EFSA Journal 2013; 11(10):3414.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(10):3415.

- (11) A raíz de una solicitud presentada por Italsur s.r.l. 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 de una combinación de espinaca roja, espinaca verde, escarola roja, escarola verde, acelga verde, acelga roja, acelga suiza roja, acelga suiza dorada y acelga suiza blanca en el mantenimiento de un nivel normal del colesterol transportado por las LDL en la sangre (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00579**)⁵. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mantiene un nivel normal de colesterol en la sangre».
- (12) El 30 de octubre 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 una combinación de espinaca roja, espinaca verde, escarola roja, escarola verde, acelga verde, acelga roja, acelga suiza roja, acelga suiza dorada y acelga suiza blanca y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Omikron Italia s.r.l. 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 de una combinación de diosmina, troxerutina y hesperidina en el mantenimiento de la permeabilidad venoso-capilar normal (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00353**)⁶. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La mezcla de flavonoides que contiene 300 mg de diosmina, 300 mg de troxerutina y 100 mg de hesperidina ayuda a mantener la permeabilidad venoso-capilar fisiológica».
- (14) El 13 de enero de 2014, 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 una combinación de diosmina, troxerutina y hesperidina y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Omikron Italia s.r.l. 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 de una combinación de diosmina, troxerutina y hesperidina en el mantenimiento del tono venoso normal (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00354**)⁷. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La mezcla de flavonoides que contiene 300 mg de diosmina, 300 mg de troxerutina y 100 mg de hesperidina ayuda a mantener el tono venoso fisiológico».
- (16) El 13 de enero de 2014, 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 una

⁵ *EFSA Journal* 2013; 11(10):3416.

⁶ *EFSA Journal* 2014; 12(1):3511.

⁷ *EFSA Journal* 2014; 12(1):3512.

combinación de diosmina, troxerutina y hesperidina y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

- (17) A raíz de una solicitud presentada por Italsur s.r.l. 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 guiso de cebada denominado *orzotto* y la protección de los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo (**pregunta n° EFSA-Q-2013-00578**)⁸. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a proteger los lípidos de la sangre frente al daño oxidativo».
- (18) El 10 de enero de 2014, 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 del guiso de cebada denominado *orzotto* y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (19) 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

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) n° 1924/2006.

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

⁸ EFSA Journal 2014; 12(1):3519.