



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 19 de julio de 2013 (22.07)  
(OR. en)**

**12608/13**

**DENLEG 87  
SAN 287**

**NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

Emisor: Comisión Europea

Fecha de recepción: 18 de julio de 2013

Destinatario: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D026731/03

---

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 de la Comisión – D026731/03.

Adj.: D026731/03



Bruselas, **XXX**  
SANCO/10437/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-  
EN.doc) D026731/03  
[...] (2013) **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 alimentos<sup>1</sup>, 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) En el Reglamento (CE) n° 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. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «EFSA») para su evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (3) La EFSA 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 EFSA.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Béres Pharmaceuticals Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosamina y el mantenimiento de las articulaciones (**pregunta n° EFSA-Q-2011-00907**)<sup>2</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosamina contribuye a la protección del cartílago articular expuesto a un movimiento o una carga excesivos y contribuye a mejorar la gama de movimientos en las articulaciones».

---

<sup>1</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>2</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(12):2476.

- (6) El 5 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de glucosamina 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 Merck Consumer Healthcare con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosamina y al mantenimiento del cartílago articular normal (**pregunta nº EFSA-Q-2011-01113**)<sup>3</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «La glucosamina contribuye al mantenimiento del cartílago articular normal».
- (8) El 16 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de glucosamina 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 Extraction Purification Innovation France con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al consumo de extracto de lípidos polares del trigo y la protección de la piel contra la deshidratación (**pregunta nº EFSA-Q-2011-01122**)<sup>4</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mejorar la hidratación de la piel».
- (10) El 5 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto de lípidos polares del trigo y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Lesaffre International / Lesaffre Human Care con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 en la reducción de las molestias gastrointestinales (**pregunta nº EFSA-Q-2012-00271**)<sup>5</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 contribuye a mantener el bienestar intestinal».
- (12) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

- (13) A raíz de dos solicitudes presentadas por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) y el mantenimiento del cabello. **(pregunta nº EFSA-Q-2012-00334 y EFSA-Q-2012-00335)**<sup>6</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a aumentar la cantidad de cabello».
- (14) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de una combinación de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del extracto de *Rhodiola rosea* L. en la disminución de la fatiga mental **(pregunta nº EFSA-Q-2012-00336)**<sup>7</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a disminuir la fatiga en caso de estrés».
- (16) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto de *Rhodiola rosea* L. y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (17) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de aceite de semillas de lino con vitamina E y el mantenimiento de la función de barrera de permeabilidad cutánea **(pregunta nº EFSA-Q-2012-00337)**<sup>8</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener la función de barrera de permeabilidad cutánea».
- (18) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de una combinación de aceite de semillas de lino con vitamina E y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (19) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de

---

<sup>6</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

*Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00339**)<sup>9</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol LDL».

- (20) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (21) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol HDL (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00340**)<sup>10</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol HDL».
- (22) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de *Opti<sub>EFAX</sub>*<sup>TM</sup> y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (23) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relacionadas con los efectos de KF2BL20, que es una combinación de queratina, cobre, cinc, niacina, ácido pantoténico, piridoxina y D-biotina, y el mantenimiento del cabello (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00381**)<sup>11</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener un cabello resistente».
- (24) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de KF2BL20 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (25) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del ácido hialurónico y la protección de la piel contra la deshidratación (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00382**)<sup>12</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener una buena hidratación de la piel».

---

<sup>9</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2802.

<sup>10</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2803.

<sup>11</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2808.

<sup>12</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2806.

- (26) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de ácido hialurónico y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (27) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de triglicéridos (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00383**)<sup>13</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*OptiEFAX*<sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de triglicéridos».
- (28) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de *OptiEFAX*<sup>TM</sup> y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (29) A raíz de una solicitud presentada por Vivatch con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Transitech® y «mejora el tránsito y lo regula de forma duradera» (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00296**)<sup>14</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera».
- (30) El 26 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Transitech® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (31) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Femilub® en el mantenimiento de la humedad vaginal (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00571**)<sup>15</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a reducir la sequedad vaginal».
- (32) El 26 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Femilub® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (33) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio en la protección de la piel

---

<sup>13</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2804.

<sup>14</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(9):2887.

<sup>15</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(9):2888.

frente a los daños provocados por los rayos ultravioleta (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00592**)<sup>16</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a preparar las pieles sensibles desde el interior para mejorar su tolerancia al sol».

- (34) El 27 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de una combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (35) A raíz de una solicitud presentada por Glanbia Nutritionals plc con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Prolibra® y «contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra» (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00001**)<sup>17</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra».
- (36) El 8 de noviembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Prolibra® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (37) A raíz de una solicitud presentada por de Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *EffEXT*<sup>TM</sup> y «contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma» (**pregunta n° EFSA-Q-2012-00386**)<sup>18</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma».
- (38) El 27 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, que señala que la declaración se refiere a una reducción de la inflamación indicada por una concentración reducida de proteína C-reactiva en el plasma y llegó a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, una reducción de la inflamación en el contexto de enfermedades como la artrosis o la artritis reumatoide es un objetivo terapéutico para el tratamiento de una enfermedad.
- (39) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 complementa los principios generales de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios<sup>19</sup>. El artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE establece que el etiquetado no atribuirá a ningún producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y

<sup>16</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(9):2890.

<sup>17</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(11):2949.

<sup>18</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(9):2889.

<sup>19</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

curación de una enfermedad humana, ni mencionará dichas propiedades. Por lo tanto, como está prohibido atribuir virtudes medicinales a los alimentos, no debe autorizarse la declaración relativa a los efectos de *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup>.

- (40) La declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> y «Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma» es una declaración de propiedades saludables que atribuye propiedades medicinales a los alimentos objeto de la declaración y, por tanto, está prohibida para los alimentos.
- (41) La declaración de propiedades saludables relativa a Prolibra® y «Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra» es una declaración de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y está sujeta al periodo transitorio establecido en el artículo 28, apartado 6, del mencionado Reglamento. Sin embargo, puesto que la solicitud no se presentó antes del 19 de enero de 2008, no se cumple el requisito establecido en el artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento, por lo que esta declaración no puede acogerse al periodo transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (42) Las demás 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) n° 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.
- (43) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión<sup>20</sup> y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Por lo que se refiere a las solicitudes contempladas en el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, que no hayan sido evaluadas por la EFSA o examinadas por la Comisión el 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento no se incluyan en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, es conveniente establecer un periodo transitorio durante el cual puedan seguir utilizándose, de tal manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes puedan adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (44) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (45) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

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

---

<sup>20</sup> DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

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.

#### *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, el

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

### Declaraciones de propiedades saludables denegadas

<b>Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006</b>	<b>Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos</b>	<b>Declaración</b>	<b>Referencia del dictamen de la EFSA</b>
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosamina	La glucosamina contribuye a la protección del cartílago articular expuesto a un movimiento o una carga excesivos y contribuye a mejorar la gama de movimientos en las articulaciones	Q-2011- 00907
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosamina	La glucosamina contribuye al mantenimiento del cartílago articular normal	Q-2011- 01113
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto de lípidos polares del trigo	Contribuye a mejorar la hidratación de la piel	Q-2011- 01122

<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799</p>	<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799 contribuye a mantener el bienestar intestinal</p>	<p>Q-2012-00271</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Una combinación de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (<i>Cucurbita pepo</i> L.)</p>	<p>Contribuye a aumentar la cantidad de cabello</p>	<p>Q-2012-00334 &amp; Q-2012-00335</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Extracto de Rhodiola rosea</i> L.</p>	<p>Contribuye a disminuir la fatiga en caso de estrés</p>	<p>Q-2012-00336</p>

<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Una combinación de aceite de semillas de lino con vitamina E</p>	<p>Contribuye a mantener la función de barrera de permeabilidad cutánea</p>	<p>Q-2012-00337</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Opti<sub>EFAX</sub></i><sup>TM</sup></p>	<p><i>Opti<sub>EFAX</sub></i><sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol LDL</p>	<p>Q-2012-00339</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Opti<sub>EFAX</sub></i><sup>TM</sup></p>	<p><i>Opti<sub>EFAX</sub></i><sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol HDL</p>	<p>Q-2012-00340</p>

<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>KF2BL20</p>	<p>Contribuye a mantener un cabello resistente</p>	<p>Q-2012-00381</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Ácido hialurónico</p>	<p>Contribuye a mantener una buena hidratación de la piel</p>	<p>Q-2012-00382</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Opti</i><sub>EFAX</sub><sup>TM</sup></p>	<p><i>Opti</i><sub>EFAX</sub><sup>TM</sup> contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de triglicéridos</p>	<p>Q-2012-00383</p>

<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Transitech®</p>	<p>Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera</p>	<p>Q-2012-00296</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Femilub®</p>	<p>Contribuye a reducir la sequedad vaginal</p>	<p>Q-2012-00571</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Una combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio</p>	<p>Contribuye a preparar las pieles sensibles desde el interior para mejorar su tolerancia al sol</p>	<p>Q-2012-00592</p>

<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p>Prolibra®</p>	<p>Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra</p>	<p>Q-2012-00001</p>
<p>Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial</p>	<p><i>Eff</i><sub>EXT</sub><sup>TM</sup></p>	<p>Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma</p>	<p>Q-2012-00386</p>