



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 1 de diciembre de 2015  
(OR. en)

14805/15

**DENLEG 156**  
**AGRI 626**  
**SAN 413**

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 27 de noviembre de 2015

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D042070/01

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... 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 – D042070/01.

Adj.: D042070/01



Bruselas, **XXX**  
SANTE/10461/2015  
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)  
D042070/01  
[...] (2015) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) .../... 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) .../... 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) nº 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) nº 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) nº 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) (en lo sucesivo, «la Autoridad») para que realice una 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 dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por InQpharm Europe Ltd 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 un extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción

---

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

del peso corporal (pregunta nº EFSA-Q-2013-00973<sup>2</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a reducir el peso corporal».

- (6) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la información facilitada era insuficiente para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Natural Alternative International, Inc. (NAI) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a la beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad (pregunta nº EFSA-Q-2013-00974<sup>3</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La beta-alanina aumenta el rendimiento durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad».
- (8) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) 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 yogures y las leches fermentadas, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta nº EFSA-Q-2014-00126<sup>4</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a reducir y la grasa corporal y visceral en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (10) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho

---

<sup>2</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3754.

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3755.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3948.

dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

- (11) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) 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 yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta nº EFSA-Q-2014-00127<sup>5</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a mantener una masa corporal magra (músculos y huesos) en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (12) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Avesthagen Limited 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 Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales (pregunta nº EFSA-Q-2014-00153<sup>6</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Teestar™ reduce los niveles de glucosa en la sangre».
- (14) El 8 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que, a falta de pruebas de un efecto de Teestar™ sobre la respuesta glucémica posprandial en las personas, los estudios sobre posibles mecanismos llevados a cabo con animales no constituyen una base para fundamentar científicamente la solicitud.

---

<sup>5</sup> *EFSA Journal* 2015;13(1):3949.

<sup>6</sup> *EFSA Journal* 2015;13(1):3952.

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

- (15) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (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*

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.

#### *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*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER