



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de enero de 2022
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 20 de enero de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D077185/3

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 – D077185/3.

Adj.: D077185/3



Bruselas, **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...](2022) **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

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

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 alimentos¹, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de declaraciones permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone 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 («la Autoridad»), para una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre las declaraciones de propiedades saludables.
- (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 DuPont Nutrition Biosciences ApS con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) y su contribución a una mejor digestión de la lactosa (consulta n.º EFSA-Q-2020-00024). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuye a mejorar la digestión de la lactosa en las personas con dificultades para digerir la lactosa».
- (6) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico² de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 y un efecto fisiológico favorable (es decir, la mejora de los síntomas de mala digestión de la

¹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2020;18(7):6198.

lactosa) en las personas con mala digestión de lactosa. Por consiguiente, dado que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones permitidas, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por Tchibo GmbH con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa al café C21 y la protección del DNA frente a las roturas de cadenas (consulta n.º EFSA-Q-2019-00423). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo».
- (8) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico³ de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de café C21 y la protección del DNA frente a las roturas de cadenas. Por consiguiente, dado que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones permitidas, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por NattoPharma ASA con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a MenaQ7[®] y el mantenimiento de las propiedades elásticas de las arterias (consulta n.º EFSA-Q-2019-00229). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «MenaQ7[®], a base de vitamina K2 en forma de menaquinona-7, mejora la rigidez arterial».
- (10) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico⁴ de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de MenaQ7[®] y el mantenimiento de las propiedades elásticas de las arterias. Por consiguiente, dado que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones permitidas, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.
- (11) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones de DuPont Nutrition Biosciences ApS y Tchibo GmbH recibidas por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (12) 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 permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

³ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN