Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de mayo de 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	4 de mayo de 2016
A:	Secretaría General del Consejo
N.° doc. Ción.:	D044599/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) …/... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012, 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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D044599/02.

Adj.: D044599/02

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[…](2016) XXX draft

REGLAMENTO (UE) …/... DE LA COMISIÓN

de XXX

que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012, 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) …/... DE LA COMISIÓN

de XXX

que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012, 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 alimentos[1], y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 dispone que se prohíben las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que la Comisión las autorice de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.

(2) La Comisión, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, adoptó el Reglamento (UE) n.º 432/2012, de 16 de mayo de 2012[2], que 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.

(3) Sin embargo, en el momento de la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, no había finalizado la evaluación, por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), o el examen, por parte de la Comisión, de varias declaraciones de propiedades saludables[3].

(4) Entre esas declaraciones se encontraban cinco sobre la cafeína[4], que fueron evaluadas favorablemente por la Autoridad. Dos de ellas tenían como destinataria a la población

---

1 DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

2 Reglamento (UE) n.º 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).

3 Correspondientes a 2 232 entradas (ID) de la lista consolidada (http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13).

4 Correspondientes a las entradas ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 e ID 2375 de la lista consolidada (http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13).

adulta en general, y se referían a la mejora de la concentración y al aumento del estado de alerta con «un mínimo de 75 mg de cafeína por porción» como condición de uso propuesta[5]. Las otras tres se destinaban a adultos que realizan ejercicios de resistencia; dos de los efectos alegados eran un aumento del rendimiento en ejercicios de resistencia y un aumento de la capacidad de resistencia con una ingesta de cafeína «de 3 mg/kg de peso corporal una hora antes del ejercicio» como condición de uso propuesta, y el tercero consistía en la reducción de la sensación de trabajo/esfuerzo durante el ejercicio con una ingesta de cafeína «de 4 mg/kg de peso corporal una hora antes del ejercicio» como condición de uso propuesta[6].

(5) Sin embargo, varios Estados miembros cuestionaron el valor de la ingesta diaria segura de cafeína para la población en general y los posibles riesgos para la salud del consumo de cafeína para las personas que realizan ejercicio. Por tanto, la Comisión pidió a la Autoridad que proporcionara asesoramiento científico. El 27 de mayo de 2015, la Autoridad publicó su dictamen científico sobre la seguridad de la cafeína (EFSA-Q-2013-00220[7]). La Comisión debe tomar una decisión acerca de la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.

(6) Por lo que respecta a la declaración de propiedades saludables relativa al efecto de la cafeína en la sensación de trabajo/esfuerzo durante el ejercicio[8], la Autoridad llegó a la conclusión de que, para obtener el efecto alegado, la dosis de cafeína consumida debería ser de 4 mg/kg de peso corporal una hora antes del ejercicio. Por lo que respecta a la seguridad de la ingesta de cafeína, la Autoridad recomendó dosis únicas de hasta 200 mg, correspondientes a 3 mg/kg de peso corporal, con independencia de la fuente, al considerar que esta dosis no plantea problemas de seguridad para los adultos en general, incluso si se consume menos de dos horas antes de realizar ejercicio físico intenso en condiciones ambientales normales. Dado que la condición de uso propuesta supera el límite de 3 mg/kg de peso corporal recomendado por la Autoridad como ingesta de cafeína segura, por razones de seguridad no debe autorizarse la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la cafeína en la sensación de trabajo/esfuerzo durante el ejercicio.

(7) Conviene que las declaraciones de propiedades saludables que se correspondan con las conclusiones de la Autoridad según las cuales se haya establecido una relación de causa-efecto entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y el efecto declarado, y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, sean autorizadas de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de dicho Reglamento y se incluyan en la lista de declaraciones autorizadas establecida por el Reglamento (UE) n.º 432/2012. Por consiguiente, debe considerarse que las declaraciones de propiedades saludables sobre la cafeína relativas a un aumento del rendimiento en ejercicios de resistencia, a un aumento de la capacidad de resistencia, a

---

5 *EFSA Journal* 2011;9(4):2054.

6 *EFSA Journal* 2011;9(4):2053.

7 *EFSA Journal* 2015;13(5):4102.

8 Correspondiente a las entradas ID 1488 e ID 1490 de la lista consolidada (http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13).

un aumento del estado de alerta y a una mejora de la concentración[9], que no plantean problemas de seguridad, cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y deben incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión.

(8) Con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables autorizadas deben ir acompañadas de todas las condiciones necesarias para su uso, incluidas las restricciones. Por consiguiente, en la lista de declaraciones autorizadas debe figurar el texto de las declaraciones y sus condiciones de uso, así como, cuando proceda, las condiciones o restricciones de uso y las declaraciones o advertencias complementarias, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.

(9) El presente Reglamento debe ser aplicable seis meses después de su fecha de entrada en vigor, para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a sus requisitos, que incluyen la prohibición, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, de las declaraciones de propiedades saludables que la Autoridad haya acabado de evaluar y la Comisión haya acabado de examinar.

(10) En consonancia con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y rechazadas, así como los motivos de su rechazo, debe ser actualizado a la luz del presente Reglamento y su aplicación diferida.

(11) Al establecer las medidas que contempla el presente Reglamento, se han tenido debidamente en cuenta los comentarios y opiniones del público y de las partes interesadas recibidos por la Comisión.

(12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en consecuencia.

(13) 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

El anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

[9] Correspondientes a las entradas ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 e ID 1488 de la lista consolidada (http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del *[six months after the date of its entry into force]*.

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