

REGLAMENTO (UE) N° 175/2014 DE LA COMISIÓN

de 25 de febrero de 2014

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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) (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 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 PiLeJe con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 y *S. thermophilus* LA 104 y las molestias intestinales (pregunta n° EFSA-Q-2012-00588) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «Mejora el bienestar intestinal».
- (6) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir

de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo de una combinación de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 y *S. thermophilus* LA 104 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por PiLeJe con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 y *S. thermophilus* LA 104 y la frecuencia de las deposiciones (pregunta n° EFSA-Q-2012-00589) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «Regula el tránsito intestinal».
- (8) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo de una combinación de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 y *S. thermophilus* LA 104 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks sàrl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del ♀EFAX™ y la reducción de las molestias menstruales (pregunta n° EFSA-Q-2012-00591) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «♀EFAX™ contribuye a mantener un ciclo menstrual normal».
- (10) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo de ♀EFAX™ y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3085.

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3086.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3081.

- (11) A raíz de una solicitud presentada por Kemin Foods LC 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 Slendesta® Potato Extract y la reducción de peso (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00704) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Slendesta® contribuye a la reducción de peso en las personas con sobrepeso».
- (12) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo de Slendesta® Potato Extract 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 Zambon B.V. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del Monurelle® y la reducción de la colonización bacteriana de las vías urinarias (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00737) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «Las proantocianidinas de Monurelle® pueden contribuir a la defensa contra las bacterias patógenas en el tracto urinario inferior».
- (14) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo de Monurelle® 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 Vichy Catalán SA con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del agua mineral natural Vichy Catalán con gas carbónico añadido y la reducción de la respuesta lipémica posprandial (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00872) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «El agua mineral natural bicarbonatada Vichy Catalán, rica en sales minerales, contribuye a reducir el aumento de triglicéridos en sangre que se produce durante la digestión».
- (16) El 12 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causa-efecto entre el consumo del agua mineral natural bicarbonatada Vichy Catalán y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (17) La declaración de propiedades saludables relativa a Slendesta® Potato Extract es una declaración de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y, por tanto, está sujeta al período de transición 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 período transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (18) 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 período 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.
- (19) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Para las declaraciones a que se refiere el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 que no hayan sido evaluadas por la Autoridad o que la Comisión no haya finalizado de examinar antes del 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento, no estén incluidas en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, conviene establecer un período transitorio durante el cual podrán seguir utilizándose de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (20) 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.
- (21) 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

- 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.
- No obstante, 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 período máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3083.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3082.

⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3087.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

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 25 de febrero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

| Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 1924/2006 | Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos | Declaración | Referencia del dictamen de la EFSA |
|--|--|--|------------------------------------|
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | Una combinación de <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 y <i>S. thermophilus</i> LA 104 | Mejora el bienestar intestinal | Q-2012-00588 |
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | Una combinación de <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 y <i>S. thermophilus</i> LA 104 | Regula el tránsito intestinal | Q-2012-00589 |
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | ♀EFAX™ | ♀EFAX™ contribuye a mantener un ciclo menstrual normal | Q-2012-00591 |
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | Slendesta® Potato Extract | Slendesta® contribuye a la reducción de peso en las personas con sobrepeso | Q-2012-00704 |
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | Monurelle® | Las proantocianidinas de <i>Monurelle</i> ® pueden contribuir a la defensa contra las bacterias patógenas en el tracto urinario inferior | Q-2012-00737 |
| Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial | Agua mineral natural Vichy Catalán con gas carbónico | El agua mineral natural bicarbonatada Vichy Catalán, rica en sales minerales, contribuye a reducir el aumento de triglicéridos en sangre que se produce durante la digestión | Q-2012-00872 |