

REGLAMENTO (UE) 2015/391 DE LA COMISIÓN**de 9 de marzo de 2015****que deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos relativas 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 17, apartado 3,

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) 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»).
- (3) Cuando la Autoridad recibe una solicitud, debe informar de ello sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y 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 Specialised Nutrition Europe (antes European Dietetic Food Industry Association) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relacionada con el beta-palmitato y su contribución al ablandamiento de las heces (pregunta n° EFSA-Q-2008-174 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante incluía la frase siguiente: «El enriquecimiento con beta-palmitato contribuye al reblandecimiento de las heces, lo que, a su vez, contribuye a aumentar la frecuencia de las deposiciones».
- (6) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 21 de febrero de 2014, de que no se había establecido una relación causal entre el consumo de beta-palmitato 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 Specialised Nutrition Europa con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), 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 de la colina en el «desarrollo del cerebro» (pregunta n° EFSA-Q-2008-134 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante incluía la frase siguiente: «La colina es necesaria para el desarrollo del cerebro de lactantes y niños de corta edad, desde su nacimiento hasta los tres años».
- (8) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 5 de mayo de 2014, de que el efecto declarado, «desarrollo del cerebro» para lactantes y niños de corta edad desde su nacimiento hasta los tres años de edad en relación con la colina de la dieta, no estaba suficientemente definido para realizar una evaluación científica. En concreto, la Autoridad consideró que, a partir de las referencias proporcionadas por el solicitante, no es posible establecer la función fisiológica del sistema nervioso objeto de la declaración de propiedades saludables y que, por tanto, el efecto declarado es de tipo general y no específico. 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 (2014), 12(2):3578.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014), 12(5):3651.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por Specialised Nutrition Europa con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los «hidratos de carbono complejos» que «contribuyen a la sensación de saciedad» (pregunta n° EFSA-Q-2008-131 ⁽¹⁾). La declaración propuesta por el solicitante incluía la frase siguiente: «Los hidratos de carbono complejos contribuyen a la sensación de saciedad».
- (10) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 5 de mayo de 2014, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados no permitían determinar la existencia de una relación causal entre la ingesta de «hidratos de carbono complejos» y un efecto fisiológico beneficioso en los lactantes y los niños de corta edad (desde su nacimiento hasta los tres años). Según la Autoridad, el solicitante no presentó pruebas para demostrar que el aumento de la sensación de saciedad sea un efecto fisiológico beneficioso para los lactantes y los niños de corta edad. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) De conformidad con el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere su artículo 14, apartado 1, letra b), que no hayan sido autorizadas por una decisión en virtud de su artículo 17, apartado 3, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la adopción de dicha decisión, siempre que la solicitud se hubiere presentado antes del 19 de enero de 2008. En consecuencia, dado que las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento cumplen las condiciones mencionadas, debe aplicarse el período de transición establecido en dicho artículo.
- (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

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 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere 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 dicha fecha.

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 9 de marzo de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014), 12(5):3652.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	beta-palmitato	El enriquecimiento con beta-palmitato contribuye a suavizar la consistencia de las heces, lo que, a su vez, contribuye a aumentar la frecuencia de las deposiciones	Q-2008-174
Artículo 14, apartado 1, letra b): Declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	Colina	La colina es necesaria para el desarrollo del cerebro de lactantes y niños de corta edad, desde su nacimiento hasta los tres años	Q-2008-134
Artículo 14, apartado 1, letra b): Declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	Hidratos de carbono complejos	Los hidratos de carbono complejos aportan sensación de saciedad	Q-2008-131