

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2015/402 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2015

que deniega la autorización de determinadas declaraciones 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° 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) 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), denominada en lo sucesivo «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para 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 ICP Ltd 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 extracto de *Padina pavonica* en Dictyolone® en el aumento de la densidad mineral ósea (pregunta n° EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Aumenta la densidad ósea por su efecto calcitrófico y mediante la restauración fisiológica de la proteína ósea, sobre todo en la pérdida de densidad ósea provocada por el envejecimiento en personas sanas».
- (6) El 10 de enero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo del extracto de *Padina pavonica* en Dictyolone® y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Omikron Italia s.r.l. 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 de la citidina-5'-difosfolina (CDP-colina o citicolina) en el mantenimiento de una visión normal (pregunta n° EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La CDP-colina en solución oral como fuente de colina contribuye a mantener la función normal de las estructuras del nervio óptico».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3575.

- (8) El 21 de febrero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de citidina-5'-difosfocolina y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Hassia Mineralquellen GmbH & Co. KG 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 de Rosbacher drive® en el aumento de la atención (pregunta n° EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante incluía los siguientes términos: «ayuda/apoya/mantiene la concentración».
- (10) El 24 de febrero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Rosbacher drive® y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y demás interesados, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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 autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

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 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3576.

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en datos científicos recientemente obtenidos o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto de <i>Padina pavonica</i> en Dictyolone®	Aumenta la densidad ósea por su efecto calcitrófico y mediante la restauración fisiológica de la proteína ósea, sobre todo en la pérdida de densidad ósea provocada por el envejecimiento en personas sanas	Q-2013-00249
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Citidina-5'-difosfocolina (CDP-colina o citicolina)	La CDP-colina en solución oral como fuente de colina contribuye a mantener la función normal de las estructuras del nervio oftálmico	Q-2013-00757
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Rosbacher drive®	Ayuda/apoya/mantiene la concentración	Q-2013-00444