

REGLAMENTO (UE) 2016/371 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016****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.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 18, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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.º 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 ha de emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por InQpharm Europe Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a un extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal (pregunta n.º EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a reducir el peso corporal».
- (6) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la información facilitada era insuficiente para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Natural Alternative International, Inc. (NAI) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a la beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad (pregunta n.º EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La beta-alanina aumenta el rendimiento durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad».
- (8) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los yogures y las leches fermentadas, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a reducir la grasa corporal y visceral en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (10) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a mantener una masa corporal magra (músculos y huesos) en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (12) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Avesthagen Limited con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Teestar™ reduce los niveles de glucosa en la sangre».
- (14) El 8 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que, a falta de pruebas de un efecto de Teestar™ sobre la respuesta glucémica posprandial en las personas, los estudios sobre posibles mecanismos llevados a cabo con animales no constituyen una base para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (15) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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.º 1924/2006.

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 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables rechazadas

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 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 pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto acuoso estandarizado de judías blancas (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Ayuda a reducir el peso corporal.	Q-2013-00973
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	Beta-alanina	La beta-alanina aumenta el rendimiento durante el ejercicio de breve duración y alta intensidad.	Q-2013-00974
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	Yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales	Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a reducir la grasa corporal y visceral en el contexto de una dieta de bajo valor energético.	Q-2014-00126
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	Yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales	Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a mantener la masa corporal magra (músculos y huesos) en el contexto de una dieta de bajo valor energético.	Q-2014-00127
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	Teestar™, extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomano	Teestar™ reduce los niveles de glucosa en la sangre	Q-2014-00153