

REGLAMENTO (UE) 2017/1202 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2017****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,

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 permitidas.
- (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), denominada en lo sucesivo «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 Granarolo S.p.A. 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 la leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos y *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos, y la defensa contra la reactivación del virus del herpes simple en el epitelio de la boca y los labios [pregunta n.º EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos contribuye a reducir la reaparición de en los labios provocadas por una infección por herpes simple en personas sensibles sanas».
- (6) El 19 de julio de 2016, 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 de causa-efecto entre el consumo de leche fermentada baja en grasas, que era el objeto de la declaración de propiedades saludables, y la defensa contra la reactivación del virus del herpes simple en el epitelio de la boca y los labios. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Food for Health Ireland 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 al FHI LFC24, un hidrolizado de caseína de leche de vaca, y una reducción de la respuesta glucémica postprandial [pregunta n.º EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El FHI LFC24 contribuye a regular los niveles de glucosa en la sangre después de consumir alimentos».
- (8) El 22 de julio de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se indicaba que las pruebas aportadas por el solicitante no permitían determinar que una reducción de la

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(7):4540.

respuesta glucémica postprandial mediante un aumento de la secreción de insulina sea un efecto fisiológico beneficioso para la población destinataria de la declaración. Por consiguiente, a partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento objeto de la declaración y un efecto fisiológico beneficioso para la población destinataria. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por Pierre Fabre Medicament 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 al V0137, un «aceite de pescado enriquecido con DHA» que «contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva» [pregunta n.º EFSA-Q-2016-00071 ⁽¹⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El V0137, combinado con un entrenamiento físico e intelectual, contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva».
- (10) El 5 de agosto de 2016, 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 de causa-efecto entre el consumo del V0137, que era el objeto de la declaración de propiedades saludables, y una reducción de la pérdida de la función cognitiva. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) 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 permitidas 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 5 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2016); 14(8):4539.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

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 y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG; ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vivos.	El consumo de leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) vivos contribuye a reducir la reaparición de calenturas en los labios provocadas por una infección por herpes simple en personas sensibles sanas.	Q-2015-00488
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	FHI LFC24, un hidrolizado de caseína de leche de vaca.	El FHI LFC24 contribuye a regular los niveles de glucosa en la sangre después de consumir alimentos.	Q-2015-00755
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	V0137, un aceite de pescado enriquecido con DHA.	El V0137, combinado con un entrenamiento físico e intelectual, contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva.	Q-2016-00071