

**REGLAMENTO (UE) N° 957/2010 DE LA COMISIÓN**

**de 22 de octubre de 2010**

**sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

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) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 también se 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) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión al respecto 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) Dos dictámenes a los que se refiere el presente Reglamento están relacionados con solicitudes de declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y tres, con solicitudes de declaraciones de propiedades saludables relativas al desarrollo y la salud de los niños, contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), de ese mismo Reglamento.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por la Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 del yodo en el crecimiento normal de los niños (pregunta n° EFSA-Q-2008-324) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El yodo es necesario para el crecimiento de los niños».
- (7) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 20 de noviembre de 2009, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de yodo y el efecto declarado. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.
- (8) A raíz de una solicitud presentada por la Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) 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 del hierro en el desarrollo cognitivo de los niños (pregunta n° EFSA-Q-2008-325) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El hierro es necesario para el desarrollo cognitivo de los niños».
- (9) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 20 de noviembre de 2009, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de hierro y el efecto declarado. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.
- (10) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de una declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. Por consiguiente, dicha información debe figurar en el anexo I del presente Reglamento por lo que respecta a las declaraciones autorizadas e incluir, en su caso, la redacción revisada de las declaraciones, sus condiciones específicas de uso, y, cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento y/o una declaración complementaria o una advertencia, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1359.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1360.

- (11) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, claridad, fiabilidad y utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto la redacción como la presentación. Por tanto, cuando la redacción de las declaraciones tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada, por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de uso, tal como se indica en el anexo I.
- (12) A raíz de una solicitud presentada por GP International Holding B.V., con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 OPC Premium™ en la reducción del colesterol sanguíneo (pregunta n° EFSA-Q-2009-00454) <sup>(1)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que los OPC reducen los niveles de colesterol sanguíneo y pueden reducir, por tanto, el riesgo de enfermedad cardiovascular».
- (13) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 26 octubre 2009, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de OPC Premium™ y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (14) A raíz de una solicitud de Valosun A.S., presentada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), 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 Uroval® en las infecciones de las vías urinarias (pregunta n° EFSA-Q-2009-00600) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El extracto de arándano y D-manosa, los principales ingredientes activos del complemento alimenticio Uroval®, eliminan la adherencia de bacterias nocivas en la pared de la vejiga. La adherencia de bacterias nocivas en la pared de la vejiga constituye el principal factor de riesgo en el desarrollo de infecciones de las vías urinarias».
- (15) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 22 de diciembre de 2009, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de Uroval® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (16) A raíz de una solicitud presentada por Töpfer GmbH 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 combinación de bifidobacterias (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis* y *Bifidobacterium longum*) en la reducción de microorganismos intestinales potencialmente patógenos (pregunta n° EFSA-Q-2009-675) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Las bifidobacterias probióticas contribuyen al desarrollo de una flora intestinal saludable comparable a la composición de la flora intestinal presente en el intestino de los lactantes alimentados con leche materna».
- (17) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 22 de diciembre de 2009, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de una combinación de bifidobacterias y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (19) 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 I del presente Reglamento están permitidas en alimentos en el mercado de la Unión Europea, siempre que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.

Dichas declaraciones de propiedades saludables se incluirán en la lista de la Unión de declaraciones permitidas a que se refiere el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

#### Artículo 2

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo II del presente Reglamento no se incluirán en la lista de la Unión de declaraciones permitidas contemplada en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

Las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1942/2006 que figuran en el anexo II del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la entrada en vigor de este último.

*Artículo 3*

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 22 de octubre de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

## Declaraciones de propiedades saludables permitidas

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Yodo	El yodo contribuye al crecimiento normal de los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de yodo de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) n° 1924/2006.		Q-2008-324
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Hierro	El hierro contribuye al desarrollo cognitivo normal de los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de hierro de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) n° 1924/2006.		Q-2008-325

## ANEXO II

## 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 a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	OPC Premium™	Se ha demostrado que los OPC reducen los niveles de colesterol sanguíneo y pueden reducir, por tanto, el riesgo de enfermedad cardiovascular.	Q-2009-00454
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Uroval®	El extracto de arándano y D-manosa, principales ingredientes activos del complemento alimenticio Uroval®, eliminan la adherencia de bacterias nocivas en la pared de la vejiga. La adherencia de bacterias nocivas a la vejiga es el principal factor de riesgo en el desarrollo de infecciones de las vías urinarias.	Q-2009-00600
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Combinación de bifidobacterias ( <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> y <i>Bifidobacterium longum</i> )	Las bifidobacterias probióticas contribuyen al desarrollo de una flora intestinal saludable comparable a la composición de la flora intestinal presente en el intestino de los lactantes alimentados con leche materna.	Q-2009-00224