

REGLAMENTO (UE) N° 1161/2010 DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2010

por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren 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) 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 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 Laboratoire Vie et Santé el 29 de diciembre de 2008 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 *Catalgine® bouffées de chaleur* para reducir los sofocos (pregunta n° EFSA-Q-2009-00852) ⁽²⁾ La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir el número de sofocos».
- (6) El 13 de enero de 2010, 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 se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de *Catalgine® bouffées de chaleur* y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

- (7) Las declaraciones de propiedades saludables a las que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 están sujetas a las medidas transitorias establecidas en el artículo 28, apartado 5, de ese mismo Reglamento, siempre y cuando se ajusten a las condiciones en él mencionadas, entre las cuales se incluye la obligación de cumplir lo dispuesto en dicho Reglamento. En cuanto a la declaración a la que se refiere el presente Reglamento, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había demostrado una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado, por lo que, al no cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no puede acogerse al periodo de transición previsto en el artículo 28, apartado 5, de dicho Reglamento. Se prevé un periodo transitorio de seis meses a fin de que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos establecidos en el citado Reglamento.
- (8) 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

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones permitidas de la Unión, establecida en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

No obstante, podrá seguir utilizándose durante seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(1):1422.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 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	Catalgine® <i>bouffées de chaleur</i>	Contribuye a reducir el número de sofocos.	Q-2009-00852