

REGLAMENTO (UE) N° 665/2011 DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 2011

sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos y relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

(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 17, apartado 3,

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) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 también se establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Esta 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 de ello 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) Los tres dictámenes a que se refiere el presente Reglamento tienen que ver con solicitudes de declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, a las que hace referencia el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por Wrigley GmbH, 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 del chicle sin azúcar y la desmineralización dental (pregunta n° EFSA-Q-2010-00119) ⁽²⁾. La declaración propuesta por

el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mascar chicle sin azúcar remineraliza el esmalte dental, lo que reduce el riesgo de desarrollar caries dental».

- (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 1 de octubre de 2010, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de chicle sin azúcar 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 de declaraciones permitidas de la Unión.
- (8) A raíz de una solicitud presentada por Wrigley GmbH, 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 del chicle sin azúcar y la neutralización de los ácidos de la placa, lo que reduce el riesgo de desarrollar caries dental (pregunta n° EFSA-Q-2010-00119) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mascar chicle sin azúcar contribuye a neutralizar los ácidos de la placa, lo que reduce el riesgo de desarrollar caries dental».
- (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 1 de octubre de 2010, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de chicle sin azúcar 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 de declaraciones permitidas de la Unión.
- (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. En consecuencia, 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 o advertencia complementaria, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1775.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1776.

- (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 su redacción como su 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 Plus en la reducción del riesgo de insuficiencia venosa crónica (pregunta n° EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que OPC Plus incrementa la microcirculación y, por tanto, puede reducir el riesgo de insuficiencia venosa crónica».
- (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 7 de septiembre de 2010, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de OPC Plus y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por

los solicitantes y los miembros del público de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

- (15) 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

1. Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo I del presente Reglamento podrán referirse a alimentos en el mercado de la Unión Europea, siempre que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.

2. Las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el apartado 1 se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Artículo 2

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo II del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

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 11 de julio de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1691.

ANEXO I

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES AUTORIZADAS

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 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 o bien declaración o advertencia complementaria	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, 82008, Unterhaching, Alemania	Chicle sin azúcar	El chicle sin azúcar ayuda a reducir la desmineralización dental. La desmineralización dental es un factor de riesgo en el desarrollo de la caries dental.	Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene mascando 2-3 g de chicle sin azúcar durante veinte minutos al menos tres veces al día después de las comidas.		Q-2010-00119
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, 82008, Unterhaching, Alemania	Chicle sin azúcar	El chicle sin azúcar contribuye a neutralizar los ácidos de la placa. Los ácidos de la placa son un factor de riesgo en el desarrollo de la caries dental.	Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene mascando 2-3 g de chicle sin azúcar durante veinte minutos al menos tres veces al día después de las comidas.		Q-2010-00120

ANEXO II

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES RECHAZADA

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 Plus	Se ha demostrado que OPC Plus incrementa la microcirculación y, por tanto, reduce el riesgo de insuficiencia venosa crónica	Q-2009-00751