

REGLAMENTO (UE) N° 686/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 en lo que se refiere a las condiciones de uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables relativas al efecto de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre****(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) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que las solicitudes de autorizaciones de declaraciones de propiedades saludables deben enviarse a la autoridad nacional competente del respectivo Estado miembro. La autoridad nacional competente debe transmitir dichas solicitudes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (en lo sucesivo, «la Autoridad»). Esta ha de emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables y transmitirlo a la Comisión, que debe decidir sobre la autorización de la declaración teniendo en cuenta dicho dictamen.
- (2) Con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, un dictamen de la Autoridad en favor de la autorización de una declaración de propiedades saludables puede incluir condiciones específicas de uso de la declaración.
- (3) La autorización de una declaración de propiedades saludables puede modificarse a raíz de una petición presentada por el solicitante o usuario de conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 o bien tras un dictamen de la Autoridad emitido por propia iniciativa o a solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (4) A raíz de un dictamen de la Autoridad, basado en una petición de la Comisión y una petición similar de Francia, sobre la posibilidad de indicar un efecto cuantitativo en las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre (preguntas n° EFSA-Q-2009-00530 y Q-2009-00718) ⁽²⁾, la Comisión modificó, mediante el Reglamento (UE) n° 376/2010 ⁽³⁾, las condiciones de uso de dos declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol en la reducción de la colesterolemia que se establecieron en el Reglamento (CE) n° 983/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾, indicando un efecto cuantitativo. Además, basándose en el mismo dictamen de la Autoridad, la Comisión autorizó, mediante el Reglamento (UE) n° 384/2010 ⁽⁵⁾, una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre, estableciendo condiciones de uso relativas a la indicación de un efecto cuantitativo.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Raisio Nutrition Ltd. 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 los fitoestanoles en forma de ésteres de fitoestanol en la reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre (pregunta n° EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el consumo diario de 3 g de fitoestanoles en forma de ésteres reduce la colesterolemia hasta en un 12 %. Una tasa elevada de colesterol

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 983/2009, 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 (DO L 111 de 4.5.2010, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, 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 (DO L 277 de 22.10.2009, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 384/2010 de la Comisión, de 5 de mayo de 2010, sobre la autorización o 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 (DO L 113 de 6.5.2010, p. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias». El solicitante también pedía que se indicara una duración mínima de una a dos semanas para obtener el efecto declarado, y que se concediera la autorización para declaraciones en una mayor variedad de alimentos, que incluyera grasas amarillas para untar, productos lácteos, queso, pan de centeno, harina de avena, productos a base de leche de soja fermentada (productos tipo yogur para beber y para comer con cuchara) y bebidas lácteas a base de avena.

- (6) Sobre la base de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 16 de mayo de 2012, de que los ésteres de fitoestanol, con una ingesta diaria de 3 g (variación de 2,7 a 3,3 g), disminuyen el colesterol LDL en la sangre hasta en un 11,4 % (con un intervalo de confianza del 95 %: del 9,8 % al 13,0 %), y de que la duración mínima necesaria para obtener el máximo efecto de los ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre es de dos a tres semanas. Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que, si bien se ha demostrado de manera constante que los ésteres de fitoestanol añadidos a alimentos como los productos para untar tipo margarina, los aliños para ensaladas o la mayonesa y a productos lácteos como la leche, los yogures (incluidos los desnatados) y el queso disminuyen los niveles de colesterol LDL en la sangre, la amplitud de los efectos de los fitoestanoles añadidos a otros tipos de alimentos en la reducción del colesterol está menos demostrada.
- (7) Unilever PLC y Unilever NV presentaron una solicitud, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 1924/2006, de modificación de las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre (pregunta n° EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. La modificación se refiere a la magnitud del efecto de reducción del colesterol LDL en la sangre (del 7 al 12 %) con una ingesta diaria de entre 1,5 y 3 g de fitoesteroles y fitoestanoles. El solicitante pidió asimismo que se declarase una duración mínima de una a dos semanas para obtener ese efecto.
- (8) Sobre la base de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 16 de mayo de 2012, de que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol, con una ingesta diaria de 3 g (variación de 2,6 a 3,4 g) disminuyen el colesterol LDL en la sangre hasta en un 11,3 % (con un intervalo de confianza del 95 %: del 10,0 % al 12,5 %), y de que la duración mínima necesaria para obtener el máximo efecto de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre es de dos a tres semanas. La Autoridad señaló también en su evaluación que los fitoesteroles y los fitoestanoles, con ingestas diarias de 1,5 a 3 g, tienen una eficacia similar en la disminución del colesterol LDL en la sangre.
- (9) En las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de los fitoesteroles y de los ésteres de fitoestanol, establecidas en el Reglamento (CE) n° 983/2009, y de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol, establecidas en el Reglamento (UE) n° 384/2010, se dispone que puede hacerse referencia a la magnitud del efecto de dichas sustancias en la reducción del colesterol en relación con alimentos de determinadas categorías. Según dichas condiciones, cuando se haga referencia a la magnitud del efecto de reducción del colesterol, los consumidores deben ser informados de que los fitoesteroles y/o los ésteres de fitoestanol, con ingestas diarias de 1,5 a 2,4 g, reducen el colesterol LDL en la sangre del 7 % al 10 % en dos a tres semanas. Dado que nuevas pruebas han mostrado que se obtiene un efecto adicional con mayores ingestas de estas sustancias, de hasta 3 g por día, es necesario modificar dichas condiciones de uso en lo que respecta a la información al consumidor sobre la magnitud del efecto y la ingesta diaria necesaria, teniendo en cuenta los dictámenes científicos de la Autoridad.
- (10) Con el fin de garantizar que las declaraciones autorizadas por los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 no confundan ni induzcan a error a los consumidores, las condiciones de utilización relativas a la información del consumidor sobre la magnitud del efecto de reducción del colesterol deben establecerse de manera coherente. Dado que los fitoesteroles y los fitoestanoles, con ingestas diarias de 1,5 a 3 g, tienen una eficacia similar, es adecuado indicar la misma magnitud del efecto para los fitoesteroles, los ésteres de fitoestanol y los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol. El Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión ⁽²⁾ dispone que debe evitarse el consumo de más de 3 g de fitoesteroles y fitoestanoles. Procede, por tanto, que las condiciones de uso establezcan únicamente variaciones de ingestas de hasta 3 g.
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 en consecuencia.
- (12) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido 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.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos (DO L 97 de 1.4.2004, p. 44).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 983/2009

El anexo I del Reglamento (CE) nº 983/2009 queda modificado como sigue:

1) La primera entrada (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los fitoesteroles disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de utilización de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-085

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-01241».

2) La segunda entrada (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de utilización de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoestanoles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-118

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) nº 384/2010

La primera entrada del anexo I del Reglamento (UE) nº 384/2010 (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de uso de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles/fitoestanoles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-779

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-01241».

Artículo 3

Entrada en vigor

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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
