

REGLAMENTO (UE) N° 1135/2014 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2014****sobre la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa 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) El Reglamento (CE) n° 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) (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) Cuando la Autoridad 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) A raíz de una solicitud presentada por Rank Nutrition Ltd, con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al incremento del nivel de folato materno por una ingesta suplementaria de ácido fólico y la reducción del riesgo de defectos del tubo neural (pregunta n° EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Un suplemento de ácido fólico aumenta el nivel de folato en los glóbulos rojos de la madre. Una cantidad baja de folato en los glóbulos rojos de la madre es un factor de riesgo de defectos del tubo neural en el feto en desarrollo».
- (6) 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 de julio de 2013, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el incremento del nivel de folato materno por una ingesta suplementaria de folato y la reducción del riesgo de defectos del tubo neural. 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.
- (7) El artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 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 del presente Reglamento por lo que respecta a la declaración autorizada e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, sus condiciones específicas de uso y, cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento o una declaración y/o advertencia complementaria, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con el dictamen de la Autoridad.
- (8) 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. Así pues, cuando la redacción de una declaración 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 indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento podrá hacerse en los alimentos introducidos en el mercado de la Unión Europea, siempre que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. La declaración de propiedades saludables contemplada en el apartado 1 se incluirá en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 2

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 24 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES AUTORIZADA

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	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Reino Unido	Ácido fólico	Una ingesta suplementaria de ácido fólico incrementa el nivel de folato materno. Una cantidad baja de folato materno es un factor de riesgo de defectos del tubo neural en el feto en desarrollo.	La declaración solo puede utilizarse en complementos alimenticios que aporten una ingesta diaria de al menos 400 µg de ácido fólico. Se informará al consumidor de que la población destinataria son mujeres en edad de procrear y que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria suplementaria de ácido fólico de 400 µg durante al menos un mes antes de la concepción y hasta tres meses después de esta.		Q-2013-00265