

REGLAMENTO (UE) 2018/1555 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2018****por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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.º 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.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión de conformidad con dicho Reglamento y se incluyan en una lista de declaraciones permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 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), denominada en lo sucesivo «Autoridad».
- (3) Cuando la Autoridad 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 de Laboratoire Nurilia, presentada con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con el Condensyl® y la disminución del daño del ADN del esperma. Un daño elevado del ADN del esperma es un factor de riesgo de subfertilidad/infertilidad masculina (pregunta EFSA-Q-2016-00665) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La combinación de extracto seco de frutos de *Opuntia* estandarizado en quercetina y betalaina, N-acetil cisteína, zinc, vitamina B3, E, B6, B2, B9 y B12 en Condensyl® reduce el daño del ADN del esperma (índice de descondensación nuclear del esperma e índice de fragmentación del ADN). Un daño elevado del ADN del esperma (índice de descondensación nuclear del esperma e índice de fragmentación del ADN) constituye un factor de riesgo de subfertilidad/infertilidad masculina».
- (6) El 5 de mayo de 2017, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, con los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Condensyl® y una reducción del daño del ADN del esperma en el contexto de la reducción del riesgo de infertilidad masculina. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud de Cargill R&D Centre Europe, presentada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con productos de confitería duros sin azúcar con al menos un 90 % de eritritol y una reducción de la placa dental que disminuye el riesgo de caries (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00002) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha comprobado que los productos de confitería duros sin azúcar edulcorados con al menos un 90 % de eritritol Zeros® reducen la placa dental. Un alto contenido/nivel de placa dental constituye un factor de riesgo de aparición de caries».
- (8) El 21 de julio de 2017, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, con los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de productos de confitería duros sin azúcar con al menos un 90 % de eritritol y una reducción de la placa dental que disminuya el riesgo de caries dentales. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4775.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4923.

- (9) A raíz de una solicitud de Biosearch Life, presentada arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con el *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 y la disminución de la carga de estafilococos en la leche materna. Una carga elevada de estafilococos en la leche materna es un factor de riesgo de mastitis infecciosa (pregunta n.º EFSA-Q-2016-00318) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 disminuye la carga de estafilococos en la leche materna. Una carga elevada de estafilococos en la leche materna es un factor de riesgo de disbiosis/mastitis bacteriana mamaria».
- (10) El 24 de julio de 2017, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, con los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 y una reducción de la carga de estafilococos en la leche materna que reduzca el riesgo de mastitis infecciosa. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 17 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4917.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 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	Condensyl®	La combinación de extracto seco de frutos de <i>Opuntia</i> estandarizado en quercetina y betalaina, N-acetil cisteína, zinc, vitamina B3, E, B6, B2, B9 y B12 en Condensyl® reduce el daño del ADN del esperma (índice de descondensación nuclear del esperma e índice de fragmentación del ADN). Un daño elevado del ADN del esperma (índice de descondensación nuclear del esperma e índice de fragmentación del ADN) constituye un factor de riesgo de subfertilidad/infertilidad masculina.	Q-2016-00665
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Artículos de confitería duros sin azúcar con al menos un 90 % de eritritol.	Se ha comprobado que los productos de confitería duros sin azúcar edulcorados con al menos un 90 % de eritritol Zerose® reducen la placa dental. Un alto contenido/nivel de placa dental es un factor de riesgo de aparición de caries.	Q-2017-00002
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	El <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 reduce la carga de estafilococos en la leche materna. Una carga elevada de estafilococos en la leche materna constituye un factor de riesgo de disbiosis/mastitis bacteriana mamaria.	Q-2016-00318