

**REGLAMENTO (UE) 2018/1556 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 distintas de las relativas 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.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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 18, apartado 5,

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 «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre las declaraciones de propiedades saludables.
- (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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Stablor®, un preparado para beber con una composición definida de macro y micronutrientes y una proporción específica de aminoácidos (proporción entre triptófano y aminoácidos neutros) y la disminución de la grasa visceral, preservando al mismo tiempo la masa magra (pregunta n.º EFSA-Q-2016-00319 <sup>(2)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «En el contexto de una dieta equilibrada y una ligera restricción calórica, la adición de Stablor® contribuye a reducir la grasa visceral, preservando al mismo tiempo la masa magra en personas con sobrepeso u obesas con grasa abdominal y factores de riesgo cardiometabólico».
- (6) El 28 de febrero 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Stablor® y una reducción de la grasa visceral, preservando al mismo tiempo la masa magra, en el contexto de una dieta con restricción calórica. 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 Suomen Terveysravinto Oy, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 la curcumina y el funcionamiento normal de las articulaciones (pregunta n.º EFSA-Q-2016-00856 <sup>(3)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La curcumina contribuye al funcionamiento normal de las articulaciones».
- (8) El 8 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de curcumina y el mantenimiento del funcionamiento de las articulaciones. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4723.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) A raíz de una solicitud de Marks and Spencer PLC, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 una proporción hidratos de carbono:proteínas (CHO:P)  $\leq$  1,8 sobre una base energética en el contexto de una dieta con restricción calórica y la reducción del peso corporal (Pregunta n.º EFSA-Q-2016-00436 <sup>(1)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir el peso y la grasa corporal cuando se consume en el marco de una dieta con restricción calórica ( $< 8\ 368$  kJ/2 000 kcal/día) durante un mínimo de doce semanas».
- (10) El 13 de junio 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de una proporción hidratos de carbono:proteínas  $\leq$  1,8 sobre una base energética en el contexto de una dieta con restricción calórica y la reducción del peso corporal. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud del grupo Loc Troi, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Vibigaba (arroz integral germinado) y una reducción del peso corporal en el contexto de una dieta con restricción calórica (Pregunta n.º EFSA-Q-2017-00032 <sup>(2)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a la pérdida de peso en el contexto de una dieta con restricción calórica».
- (12) 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Vibigaba (arroz integral germinado) y la reducción del peso corporal en el contexto de una dieta con restricción calórica. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) A raíz de una solicitud del grupo Loc Troi, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Vibigaba (arroz integral germinado) y el mantenimiento de una concentración sanguínea de glucosa normal a largo plazo (Pregunta n.º EFSA-Q-2017-00033 <sup>(3)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de glucosa normales».
- (14) 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Vibigaba (arroz integral germinado) y el mantenimiento de una concentración sanguínea de glucosa normal a largo plazo. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud del grupo Loc Troi, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Vibigaba (arroz integral germinado) y una contribución al mantenimiento de una presión sanguínea normal (Pregunta n.º EFSA-Q-2017-00031 <sup>(4)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye al mantenimiento de una presión sanguínea normal».
- (16) 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Vibigaba (arroz integral germinado) y el mantenimiento de una presión sanguínea normal. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (17) A raíz de una solicitud presentada por el grupo Loc Troi con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con el Vibigaba (arroz integral germinado) y una contribución al mantenimiento de una concentración sanguínea de colesterol normal (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00030 <sup>(5)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de colesterol normales».

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4839.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4915.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4916.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4914.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) 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, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de Vibigaba (arroz integral germinado) y el mantenimiento de una concentración sanguínea de colesterol normal. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (19) 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 permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, 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

---

## ANEXO

## Declaración de propiedades saludables denegada

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Stablor®, un preparado para beber con una composición definida de macro y micronutrientes y una proporción específica de aminoácidos (proporción entre triptófano y aminoácidos neutros)	En el contexto de una dieta equilibrada y una ligera restricción calórica, la adición de Stablor® contribuye a reducir la grasa visceral, preservando al mismo tiempo la masa magra en personas con sobrepeso u obesas con grasa abdominal y factores de riesgo cardiometabólico.	Q-2016-00319
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Curcumina	La curcumina contribuye al funcionamiento normal de las articulaciones.	Q-2016-00856
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Una proporción de hidratos de carbono:proteínas (CHO:P) $\leq$ 1,8 sobre una base energética en el contexto de una dieta con restricción calórica y la reducción del peso corporal.	Contribuye a reducir el peso y la grasa corporal cuando se consume en el marco de una dieta con restricción calórica (< 8 368 kJ/ 2 000 kcal/día) durante un mínimo de doce semanas.	Q-2016-00436
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Vibigaba (arroz integral germinado)	Contribuye a la pérdida de peso en el contexto de una dieta con restricción calórica.	Q-2017-00032
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Vibigaba (arroz integral germinado)	Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de glucosa normales.	Q-2017-00033
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Vibigaba (arroz integral germinado)	Contribuye al mantenimiento de una presión sanguínea normal.	Q-2017-00031
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Vibigaba (arroz integral germinado)	Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de colesterol normales.	Q-2017-00030