

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2021/77 DE LA COMISIÓN

de 27 de enero de 2021

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 ⁽¹⁾, 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 «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 Lonza Ltd, 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 L-carnitina y el buen metabolismo de los lípidos (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00564). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La L-carnitina contribuye al buen metabolismo de los lípidos».
- (6) El 16 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen ⁽²⁾ 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 L-carnitina y la contribución al buen metabolismo de los lípidos en la población destinataria. 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 2018;16(1):5137.

- (7) A raíz de una solicitud de Unilever N.V., 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 la declaración de propiedades saludables en relación con el té negro y el mantenimiento de una vasodilatación dependiente del endotelio normal (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00419). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mejora la vasodilatación dependiente del endotelio, lo que contribuye a una circulación sanguínea saludable».
- (8) El 16 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen ⁽³⁾ 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 té negro y el mantenimiento de una vasodilatación dependiente del endotelio normal. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud de Newtricious R&D B.V., 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 consumo de NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y ácido docosahexaenoico en la yema de huevo, y la reducción de la pérdida de visión (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00539). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de NWT-02 reduce la pérdida de visión».
- (10) El 18 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen ⁽⁴⁾ 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-efecto entre el consumo de NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y DHA, y la reducción de la pérdida de visión. 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 de TA-XAN AG, 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 la declaración de propiedades saludables en relación con el xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol, y la protección del ADN frente a los daños provocados por la oxidación (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00663). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a mantener la integridad del ADN y protege frente a los daños provocados por la oxidación en las células del organismo».
- (12) El 13 de marzo de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen ⁽⁵⁾ 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 xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol, y la protección del ADN frente a los daños provocados por la oxidación. 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 de Essential Sterolin Products (Pty) Ltd, 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 combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol y el buen funcionamiento del sistema inmunitario (pregunta n.º EFSA-Q-2018-00701). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye al buen funcionamiento del sistema inmunitario al restablecer el equilibrio entre la inmunidad mediada por T_H 1 y por T_H 2».
- (14) El 24 de julio de 2019, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen ⁽⁶⁾ 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 combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol en una proporción de 100:1 y un efecto fisiológico beneficioso. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5776.

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 27 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 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.	L-carnitina	La L-carnitina contribuye al buen metabolismo de los lípidos.	2018;16(1):5137
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.	Té negro	Mejora la vasodilatación dependiente del endotelio, lo que contribuye a una circulación sanguínea saludable.	2018;16(1):5138
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.	NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y ácido docosahexaenoico en la yema de huevo.	El consumo de NWT-02 reduce la pérdida de visión.	2018;16(1):5139
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.	Xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol.	Contribuye a mantener la integridad del ADN y protege frente a los daños provocados por la oxidación en las células del organismo.	2018;16(3):5192
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.	Combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol	Contribuye al buen funcionamiento del sistema inmunitario al restablecer el equilibrio entre la inmunidad mediada por T _H 1 y T _H 2.	2019;17(7):5776