

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2023/1141 DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2023

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) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone 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. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando 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 la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Nestlé SA con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a los beta-glucanos procedentes de avena o cebada en cereales de desayuno listos para el consumo fabricados mediante cocción a presión y a la reducción del aumento de la glucosa en sangre tras su consumo (consulta n.º EFSA-Q-2020-000447). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de beta-glucanos procedentes de avena o cebada en cereales de desayuno listos para el consumo contribuye a reducir el aumento posprandial de la glucosa en sangre.»
- (6) El 8 de abril de 2021, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico ⁽²⁾ de la Autoridad sobre dicha declaración; en él, la Autoridad llegaba a la conclusión de que, con arreglo a los datos presentados, el efecto de los beta-glucanos a la hora de reducir la respuesta glucémica posprandial está bien establecido. Sin embargo, los datos proporcionados no eran suficientes para establecer el efecto sobre la reducción de la respuesta glucémica posprandial con dosis de 1,3 g de beta-glucanos por cada 25 g de hidratos de carbono disponibles incorporados a

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6493.

los cereales de desayuno listos para el consumo fabricados mediante cocción a presión (es decir, cocción por tandas o extrusión), tal como había pedido el solicitante. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por Pharmactive Biotech Products SL con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a Affron® y a su contribución al mantenimiento de un estado de ánimo saludable (consulta n.º EFSA-Q-2020-00617). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Affron® contribuye a mantener un estado de ánimo saludable reduciendo los rasgos negativos de los sentimientos depresivos y de ansiedad.»
- (8) El 6 de julio de 2021, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico ⁽³⁾ de la Autoridad sobre dicha declaración; en él, la Autoridad llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, las pruebas eran insuficientes para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de Affron® y un estado de ánimo más positivo. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Praline i Cokolada j.d.o.o. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa al extracto de pepita de uva MegaNatural®-BP y su contribución al mantenimiento de una presión sanguínea normal (consulta n.º EFSA-Q-2020-00718). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «MegaNatural®-BP contribuye a mantener una presión sanguínea saludable.»
- (10) El 9 de agosto de 2021, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico ⁽⁴⁾ de la Autoridad sobre dicha declaración; en él, la Autoridad llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, las pruebas eran insuficientes para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo del extracto de pepita de uva MegaNatural®-BP, con un contenido total normalizado de fenoles, ácido gálico y la suma de catequina y epicatequina, y el mantenimiento de una presión sanguínea normal. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Sensus B.V. (Royal Cosun) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a Frutalose® y su contribución al mantenimiento de una defecación normal (consulta n.º EFSA-Q-2020-00631). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La oligofruktosa de achicoria Frutalose® contribuye a regular el tránsito intestinal al aumentar la frecuencia de las deposiciones.» El solicitante también facilitó tres formulaciones alternativas para la declaración.
- (12) El 12 de agosto de 2021, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico ⁽⁵⁾ de la Autoridad sobre dicha declaración; en él, la Autoridad llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, las pruebas eran insuficientes para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de Frutalose® y el mantenimiento de la defecación normal en las condiciones de uso propuestas. Por consiguiente, no se debe autorizar esta declaración de propiedades saludables, puesto que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (13) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones presentadas por Nestlé SA sobre el dictamen de la Autoridad relativo a la declaración de propiedades saludables de los beta-glucanos procedentes de avena o cebada en cereales de desayuno listos para el consumo fabricados mediante cocción a presión y a la reducción del aumento de la glucosa en sangre tras su consumo (consulta n.º EFSA-Q-2020-000447), que la Comisión recibió con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6775.

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 de propiedades saludables 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 1 de junio de 2023.

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
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Beta-glucanos procedentes de avena o cebada en cereales de desayuno listos para el consumo fabricados mediante cocción a presión (es decir, cocción por tandas o extrusión) y presentes con un nivel mínimo de 1,3 g por cada 25 g de hidratos de carbono disponibles en cereales listos para el consumo.	El consumo de beta-glucanos procedentes de avena o cebada en cereales de desayuno listos para el consumo contribuye a reducir el aumento posprandial de la glucosa en sangre.	Q-2020-000447
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Affron®, extracto acuoso de azafrán, con una concentración > 3,5 % de la suma de crocinas y safranal y con dextrina como soporte inerte.	Affron® contribuye a mantener un estado de ánimo saludable reduciendo los rasgos negativos de los sentimientos depresivos y de ansiedad.	Q-2020-00617
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Extracto de pepita de uva MegaNatural®-BP, elaborado enteramente a partir de uvas cultivadas en California que contienen los siguientes componentes biológicamente activos: contenido total de fenoles (90–93 %), ácido gálico (≥ 2 %) y suma de catequina y epicatequina (≥ 5 %). La distribución de compuestos fenólicos en MegaNatural®-BP es, por término medio, 9 % de monómeros, 69 % de oligómeros y 22 % de polímeros.	MegaNatural®-BP contribuye a mantener una presión sanguínea saludable.	Q-2020-00718
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Oligofruktosa de achicoria Frutalose®	La oligofruktosa de achicoria Frutalose® contribuye a regular el tránsito intestinal al aumentar la frecuencia de las deposiciones. (y otras tres formulaciones alternativas)	Q-2020-00631