

REGLAMENTO (UE) N° 1160/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2011

sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos y 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° 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) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 también se 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) La Autoridad, cuando 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 CreaNutrition AG con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del betaglucano de avena en la reducción del colesterol sanguíneo (pregunta n° EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «la inclusión de betaglucano de avena como parte de una dieta equilibrada puede disminuir/reducir activamente las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y el colesterol total en sangre».
- (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 8 de diciembre de 2010, de que

se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de betaglucano de avena y la reducción de la concentración sanguínea de colesterol LDL. 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) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. En consecuencia, dicha información debe figurar en el anexo I 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 y/o una declaración o advertencia complementaria, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes 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. Por tanto, 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) A raíz de una solicitud presentada por HarlandHall Ltd [en nombre de la Soya Protein Association (Asociación de la Proteína de Soja), la European Vegetable Protein Federation (Federación Europea de la Proteína Vegetal) y la European Natural Soyfood Manufacturers Association (Asociación Europea de Fabricantes de Alimentos de Soja)], con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de las proteínas de soja en la reducción de la concentración de colesterol sanguíneo (pregunta n° EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. La declaración propuesta por los solicitantes estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que las proteínas de soja disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo; el descenso del colesterol sanguíneo puede reducir el riesgo de cardiopatía (coronaria)».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1885.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(7):1688.

- (10) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 30 de julio de 2010, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de proteínas de soja y el efecto declarado. Por tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Danone Francia con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Actimel®, un producto de leche fermentada que contiene *Lactobacillus casei* DN-114 001 y simbiosis de yogur, en la disminución de la presencia de toxinas de *Clostridium difficile* en el intestino (pregunta n° EFSA-Q-2009-681) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La leche fermentada que contiene el probiótico *Lactobacillus casei* DN-114001 y simbiosis de yogur reduce la presencia de toxinas de *Clostridium difficile* en el intestino (de personas mayores sensibles). La presencia de toxinas de *Clostridium difficile* está asociada con la incidencia de diarrea aguda».
- (12) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 8 de diciembre de 2010, de que las pruebas presentadas no permitían establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de Actimel® y la reducción del riesgo de diarrea causada por *C. difficile* al reducir la presencia de toxinas de *C. difficile*. Por tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por

los solicitantes y los miembros del público de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo I del presente Reglamento podrá referirse a alimentos 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) n° 1924/2006.

Artículo 2

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

Artículo 3

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 14 de noviembre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1903.

ANEXO I

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	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Suiza	Betaglucano de avena	Se ha demostrado que el betaglucano de avena disminuye/reduce el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 3 g de betaglucano de avena. La declaración puede utilizarse para alimentos que contienen al menos 1 g de betaglucano de avena por porción cuantificada.		Q-2008-681

ANEXO II

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES DENEGADAS

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 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	Proteínas de soja	Se ha demostrado que las proteínas de soja disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. El descenso del colesterol sanguíneo puede reducir el riesgo de cardiopatía (coronaria).	Q-2009-00672
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 más simbiosis de yogur	La leche fermentada que contiene el probiótico <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 y simbiosis de yogur reduce la presencia de toxinas de <i>Clostridium difficile</i> en el intestino (de personas mayores sensibles). La presencia de toxinas de <i>Clostridium difficile</i> está asociada con la incidencia de diarrea aguda.	Q-2009-00776