

**REGLAMENTO (UE) N° 1171/2011 DE LA COMISIÓN
de 16 de noviembre de 2011**

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° 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° 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 Yakult Europe B.V., con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 la cepa Shirota de *Lactobacillus casei* viva en relación con el mantenimiento de las defensas del tracto respiratorio superior frente a los patógenos mediante el apoyo de las defensas inmunitarias (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00137) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «El consumo diario de la cepa Shirota de *Lactobacillus casei* viva tal como está presente en un producto de leche fermentada ayuda a mantener las defensas del tracto respiratorio superior al contribuir al apoyo de las funciones inmunitarias».
- (6) El 18 de octubre de 2010, 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-efecto entre el consumo de la cepa Shirota de *Lactobacillus casei* y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Piimandusühistu E-Piim (Cooperativa lechera E-Piim), con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ en el «queso bueno para el corazón» semiduro tipo Edam de Harmony™ en relación con el mantenimiento de una tensión arterial normal (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00950) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular (al menos tres semanas) de 50 g/día de Súdamejuust (“queso bueno para el corazón”) de la marca Harmony™ que contiene el probiótico *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ contribuye al mantenimiento del sistema cardiovascular/la salud del corazón al reducir la tensión arterial/símbolo del corazón».
- (8) El 14 de febrero de 2011, 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-efecto entre el consumo de *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ en el «queso bueno para el corazón» semiduro tipo Edam de Harmony™ y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) Las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, pueden beneficiarse del período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento. Puesto que la Autoridad llegó a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre los alimentos y los efectos declarados, las declaraciones incumplen las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no pueden acogerse al período transitorio establecido en el mencionado artículo.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1860.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(2):1981.

- (10) Con objeto de garantizar el total cumplimiento de este Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben aplicar las medidas necesarias para asegurarse de que se hayan retirado del mercado, a más tardar seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, los productos provistos de las declaraciones de propiedades saludables enumeradas en su anexo.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y el público en general de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (12) 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. Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
2. No obstante, los productos provistos de estas declaraciones de propiedades saludables introducidos en el mercado o etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán permanecer en el mercado por un período máximo de seis meses a partir de esa fecha.

Artículo 2

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 16 de noviembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Cepa Shirota de <i>Lactobacillus casei</i> viva	El consumo diario de la cepa Shirota de <i>Lactobacillus casei</i> viva tal como está presente en un producto de leche fermentada ayuda a mantener las defensas del tracto respiratorio superior al contribuir al apoyo de las funciones inmunitarias	Q-2010-00137
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	El consumo regular (al menos tres semanas) de 50 g/día de Súdamejuust («queso bueno para el corazón») de la marca Harmony™ que contiene el probiótico <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ contribuye al mantenimiento del sistema cardiovascular/la salud del corazón al reducir la tensión arterial/símbolo del corazón	Q-2010-00950