

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 375/2010 DE LA COMISIÓN

de 3 de mayo de 2010

**por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Esta 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 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 PROBI AB el 22 de diciembre de 2008 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* 299v en la mejora de la absorción del hierro (pregunta n° EFSA-Q-2008-785) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada

de la manera siguiente: «*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) mejora la absorción del hierro».

- (6) El 6 de abril de 2009, 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* 299v (DSM 9843) y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A la hora de determinar las medidas establecidas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (8) Las declaraciones de propiedades saludables a las que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 están sujetas a las medidas transitorias establecidas en el artículo 28, apartado 5, del citado Reglamento, siempre y cuando se ajusten a las condiciones en él mencionadas, entre las cuales se incluye la obligación de cumplir lo dispuesto en dicho Reglamento. Dado que la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) y el efecto declarado, la declaración no cumple lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no es de aplicación el período transitorio previsto en su artículo 28, apartado 5. Se establece un período transitorio de seis meses para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (9) 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.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 999, pp. 1-9.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista comunitaria de declaraciones permitidas establecida en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

No obstante, podrá seguir utilizándose durante seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

*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 3 de mayo de 2010.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

ANEXO

**Declaraciones de propiedades saludables denegadas**

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 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 o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843)	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843) mejora la absorción del hierro	Q-2008-785