

**REGLAMENTO (UE) N° 376/2010 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de mayo de 2010**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, todo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en favor de la autorización de una declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. Por consiguiente, esa información debe figurar en el anexo de declaraciones permitidas de los Reglamentos por los que se autorizan determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos o se deniega su autorización, e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, las condiciones específicas de la utilización de esta y, cuando resulte pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento y una declaración complementaria o una advertencia, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.
- (2) A raíz de dos dictámenes de la Autoridad sobre fitoesteroles y fitoesteroides y la disminución/reducción de la tasa de colesterol LDL en sangre (Pregunta n° EFSA-Q-2008-085 y Pregunta n° EFSA-Q-2008-118) <sup>(2)</sup>, la Comisión autorizó, mediante el Reglamento (CE) n° 983/2009 <sup>(3)</sup>, las declaraciones de propiedades saludables: «Se ha demostrado que [los fitoesteroles/los ésteres de fitoestanol] disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias», con las condiciones de utilización específicas «Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria mínima de 2 gramos de fitoesteroles/fitoesteroides».
- (3) En el contexto del procedimiento de autorización de las declaraciones de propiedades saludables con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, en su

reunión de 20 de febrero de 2009, llegó a la conclusión de que, con respecto a la indicación de un efecto cuantitativo en las declaraciones de propiedades saludables, se precisaba el asesoramiento científico de la Autoridad para garantizar que tales declaraciones se autorizaran de tal manera que no se indujera a error al consumidor y que las condiciones de utilización se establecieran de una manera coherente. A tal fin, la Comisión presentó una solicitud de asesoramiento a la Autoridad, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del citado Reglamento.

- (4) El 3 de agosto de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad (pregunta n° EFSA-Q-2009-00530 y n° EFSA Q-2009-00718) <sup>(4)</sup>, en el que se llegaba a la conclusión de que con una ingesta diaria de 1,5-2,4 gramos de fitoesteroles/fitoesteroides añadidos a alimentos tales como grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas, puede esperarse una reducción media de entre un 7 % y un 10,5 % y de que tal reducción es de relevancia biológica. Por otro lado, la Autoridad indicó que el efecto de disminución de la tasa de colesterol de las LDL en la sangre se ha establecido normalmente en un plazo de dos a tres semanas y puede mantenerse mediante el consumo continuado de fitoesteroles/fitoesteroides.
- (5) Por tanto, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad y con el fin de garantizar que dichas declaraciones de propiedades saludables relativas a la magnitud del efecto declarado se autoricen de tal manera que no se induzca a error al consumidor y que sus condiciones de utilización se establezcan de una manera coherente, es necesario modificar las condiciones de utilización establecidas en relación con las dos declaraciones de propiedades saludables autorizadas relativas a los efectos de los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol en la disminución del colesterol sanguíneo.
- (6) A raíz del dictamen de la Autoridad sobre los ácidos grasos esenciales y, en particular, el ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA) y el ácido linoleico (LA), y el crecimiento y el desarrollo normales de los niños (pregunta n° EFSA-Q-2008-079) <sup>(5)</sup>, la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables «Los ácidos grasos esenciales son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños» en el Reglamento (CE) n° 983/2009 con las condiciones de utilización específicas «Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria del 1 % de la energía total en el caso del ácido linoleico y del 0,2 % de la energía total en el caso del ácido  $\alpha$ -linolénico».

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 781, pp. 1-2, y 825, pp. 1-13, respectivamente.

<sup>(3)</sup> DO L 277 de 22.10.2009, p. 3.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1175, pp. 1-9.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 783, pp. 1-10.

- (7) En el contexto del procedimiento de autorización de las propiedades saludables con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, en su reunión de 20 de febrero de 2009, llegó a la conclusión de que se debía solicitar, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del citado Reglamento, el asesoramiento general de la Autoridad con respecto a los valores de referencia a efectos del etiquetado de los ácidos grasos, a fin de permitir la revisión de las condiciones de utilización relativas a la declaración de propiedades saludables pertinente que había sido autorizada. El 3 de agosto de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad (pregunta n° EFSA-Q-2009-00548) <sup>(1)</sup>, en el que se llegaba a la conclusión de que el valor de referencia propuesto para el etiquetado de 2 gramos en el caso del ácido graso poliinsaturado (PUFA) n-3 ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA) es coherente con las ingestas recomendadas para la población en general de los países europeos. Asimismo, la Autoridad propuso 10 gramos como valor de referencia de ingesta en el etiquetado en el caso del ácido graso poliinsaturado (PUFA) n-6 ácido linoleico (LA).
- (8) Por tanto, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad y con el fin de fijar las condiciones adecuadas de utilización con respecto a las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los ácidos grasos, es necesario modificar las condiciones de utilización establecidas con respecto a la declaración de propiedades saludables autorizada relativa a los efectos de los ácidos grasos esenciales en el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.
- (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.
- 1) El texto de la primera entrada, quinta columna (condiciones de utilización de la declaración), se sustituye por el texto siguiente:
- «Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo “del 7 % al 10 %”, así como el período a partir del cual surte efecto: “de dos a tres semanas”».
- 2) El texto de la segunda entrada, quinta columna (condiciones de utilización de la declaración), se sustituye por el texto siguiente:
- «Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo “del 7 % al 10 %”, así como el período a partir del cual surte efecto: “de dos a tres semanas”».
- 3) El texto de la tercera entrada, quinta columna (condiciones de utilización de la declaración), se sustituye por el texto siguiente:
- «Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 gramos de ácido  $\alpha$ -linolénico (ALA) y una ingesta diaria de 10 gramos de ácido linoleico (LA)».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 983/2009, el cuadro queda modificado como sigue:

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.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1176, pp. 1-11.