

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/1379 DE LA COMISIÓN

de 16 de agosto de 2016

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) En el Reglamento (CE) n.º 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.º 1924/2006 también 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») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud de E-piim production Ltd, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relacionada con *Lactobacillus plantarum* TENSIA® en el «queso bueno para el corazón» semiduro tipo Edam Harmony™ en relación con el mantenimiento de una tensión arterial normal [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00097 ⁽²⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Un consumo regular, durante al menos ocho semanas, de 50 g/día de *Lactobacillus plantarum* TENSIA® que contiene Súdamejuust (queso bueno para el corazón) de la marca Harmony™ contribuye al mantenimiento del aparato cardiovascular/de la salud del corazón al reducir la tensión arterial/símbolo del corazón».
- (6) El 1 de octubre de 2014, 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 mantenimiento de una tensión arterial normal. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3842.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por British Specialist Nutrition Association Ltd, con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a las disoluciones de hidratos de carbono y el mantenimiento del rendimiento físico al realizar ejercicios de resistencia [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00058 ⁽¹⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Las disoluciones de hidratos de carbono contribuyen a mantener el nivel de resistencia durante ejercicios de resistencia prolongados». A petición de la Autoridad, el solicitante especificó que el alimento que es objeto de esta declaración de propiedades saludables está relacionado con disoluciones de hidratos de carbono que no incluyen electrolitos, y que, en lo que respecta al efecto declarado, las disoluciones de hidratos de carbono deben compararse con las disoluciones acuosas o hidroelectrolíticas.
- (8) El 1 de octubre de 2014, 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 disoluciones de hidratos de carbono y el mantenimiento del rendimiento físico al realizar ejercicios de resistencia, en comparación con las disoluciones acuosas o hidroelectrolíticas. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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 autorizadas en 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 16 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3836.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables rechazadas

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 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 incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® en el «queso bueno para el corazón» semiduro tipo Edam de Harmony™	Un consumo regular, durante al menos ocho semanas, de 50 g/día de <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® que contiene Súdamejuust (queso bueno para el corazón) de la marca Harmony™ contribuye al mantenimiento del aparato cardiovascular/de la salud del corazón al reducir la tensión arterial/símbolo del corazón.	Q-2014-00097
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Disoluciones de hidratos de carbono	Las disoluciones de hidratos de carbono contribuyen a mantener el nivel de resistencia durante ejercicios de resistencia prolongados.	Q-2014-00058