

**REGLAMENTO (UE) 2016/1381 DE LA COMISIÓN****de 16 de agosto de 2016****por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables de los alimentos relativa 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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 permitidas.
- (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»).
- (3) Cuando la Autoridad 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 dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Cross Vetpharm Group UK Ltd con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba la beta-galactosidasa procedente de *Kluyveromyces lactis* contenida en Colief<sup>®</sup> con una reducción de las molestias gastrointestinales (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00404 <sup>(2)</sup>). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La enzima lactasa de Colief<sup>®</sup> reduce la cantidad de lactosa presente en los alimentos infantiles y atenúa los efectos de la mala digestión de la lactosa en bebés aquejados de cólicos, incapaces de digerir correctamente toda la lactosa de su comida».
- (6) El 17 de julio de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la información facilitada era insuficiente para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de la beta-galactosidasa procedente de *Kluyveromyces lactis* contenida en Colief<sup>®</sup> y una reducción de las molestias gastrointestinales. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (7) 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*

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4187.

*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

## ANEXO

**Declaración de propiedades saludables rechazada**

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 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Colief®	La enzima lactasa de Colief® reduce la cantidad de lactosa presente en los alimentos infantiles y atenúa los efectos de la mala digestión de la lactosa en bebés aquejados de cólicos, incapaces de digerir correctamente toda la lactosa de su comida.	Q-2014-00404