

REGLAMENTO (UE) N° 440/2011 DE LA COMISIÓN

de 6 de mayo de 2011

sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

los niños, según lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

(6) A raíz de tres solicitudes presentadas el 19 de enero de 2008 por Mead Johnson & Company de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, en las que se solicitaba la protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial para 19 estudios, se pidió a la Autoridad que emitiera tres dictámenes sobre declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos del ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido araquidónico (ARA) en el desarrollo visual [preguntas n°s EFSA-Q-2008-211 ⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688 ⁽³⁾ y EFSA-Q-2008-689 ⁽⁴⁾]. Las declaraciones propuestas por el solicitante estaban redactadas respectivamente de la manera siguiente: «el DHA y el ARA contribuyen al desarrollo visual óptimo de los lactantes y niños de corta edad». «Lipil® contribuye al desarrollo visual óptimo de los lactantes y niños de corta edad» y «Enfamil® Premium contribuye al desarrollo visual óptimo de los lactantes». El solicitante afirma que Lipil® y Enfamil® Premium contienen DHA y ARA en niveles y proporciones específicas.

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 17, apartado 3,

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) 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 sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión al respecto 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. Toda decisión de modificación de las listas de declaraciones de propiedades saludables debe incluir la información a que se refiere el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 incluidas, entre otras, en su caso, las condiciones específicas de uso.

(5) Los ocho dictámenes a que se refiere el presente Reglamento están relacionados con las solicitudes de declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los ácidos grasos esenciales en el desarrollo y la salud de

(7) A partir de los datos presentados, la Autoridad concluyó en sus dictámenes, recibidos por la Comisión el 13 de febrero y el 23 de marzo de 2009 respectivamente, que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de preparados para lactantes y preparados de continuación enriquecidos con DHA y el desarrollo visual en lactantes que habían sido alimentados con leche materna hasta el destete o habían recibido, desde el nacimiento hasta el destete, preparados enriquecidos con DHA con un contenido del 0,3 % de los ácidos grasos como DHA. La Autoridad señaló que no habría podido alcanzar esta conclusión sin tener en cuenta siete estudios que el solicitante alega que están protegidos por derechos de propiedad industrial. Además, la Autoridad concluyó que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de ARA y el efecto declarado.

(8) En las respuestas de la Autoridad, de 3 de septiembre de 2009, a los comentarios recibidos con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, de 3 de diciembre de 2009, a la petición de dictamen por parte de la Comisión en relación, entre otras cosas, con las solicitudes a que se refieren las preguntas n°s EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 y EFSA-Q-2008-689, se concluyó que el efecto declarado podía ampliarse a los alimentos destinados a los lactantes en período de destete, tal como se define en la Directiva

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1003, 1-8.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 941, 1-14.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1004, 1-8.

- 2006/125/CE de la Comisión ⁽¹⁾. Por consiguiente, y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y en las Directivas específicas aplicables a determinados grupos de alimentos destinados a usos nutricionales particulares, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión y vaya acompañada de las condiciones específicas de uso cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y debe incluirse en la lista de la Unión de declaraciones permitidas.
- (9) Una vez recibidos los dictámenes de la Autoridad en relación con las solicitudes a que se refieren las preguntas n°s EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 y EFSA-Q-2008-689, la Comisión se dirigió de nuevo al solicitante para pedir aclaraciones adicionales sobre la justificación presentada con respecto a los siete estudios que el solicitante alega que están protegidos por derechos de propiedad industrial y, en concreto, por el «derecho exclusivo de referencia» contemplado en el artículo 21, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Se ha evaluado toda la información justificativa facilitada por el solicitante. Puesto que los siete estudios se habían publicado con anterioridad a la presentación de las solicitudes de autorización de las declaraciones de propiedades saludables, y a la luz de los objetivos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, entre los que se incluye el de proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento, su protección no está justificada y, por tanto, no debe concederse.
- (10) A raíz de una solicitud presentada el 16 de enero de 2008 por Merck Selbstmedikation GmbH de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra b), 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 del DHA en el desarrollo visual del feto y del lactante alimentado con leche materna [pregunta n° EFSA-Q-2008-675 ⁽³⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «el DHA es importante para el desarrollo temprano de los ojos del feto y del lactante. El aporte de DHA por vía materna contribuye al desarrollo visual del niño».
- (11) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión el 23 de abril de 2009, de que no había pruebas suficientes para establecer una relación de causa-efecto entre la ingesta de un complemento de DHA durante el embarazo y la lactancia y el desarrollo visual del feto y del lactante alimentado con leche materna.
- (12) A raíz de una solicitud presentada el 16 de enero de 2008 por Merck Selbstmedikation GmbH con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), 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 del DHA en el desarrollo cognitivo [pregunta n° EFSA-Q-2008-773 ⁽⁴⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «el DHA es importante para el desarrollo temprano del cerebro del feto y del lactante. El aporte de DHA por vía materna contribuye al desarrollo cognitivo del niño».
- (13) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión el 23 de abril de 2009, de que no había pruebas suficientes para establecer una relación de causa-efecto entre la ingesta de un complemento de DHA durante el embarazo y la lactancia y el desarrollo cognitivo del feto y del lactante alimentado con leche materna.
- (14) No obstante, en las respuestas de la Autoridad, de 4 de agosto de 2009, a los comentarios recibidos de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, de 3 de diciembre de 2009, a la petición de dictamen presentada por la Comisión en relación, entre otras cosas, a las solicitudes a que se refieren las preguntas n°s EFSA-Q-2008-675 y EFSA-Q-2008-773, se concluyó que, como el DHA es un ácido graso poliinsaturado de cadena larga con importancia estructural y funcional, puede contribuir al desarrollo normal del cerebro y al desarrollo normal de los ojos del feto y del lactante alimentado con leche materna. Por otra parte, se aclaró que los lactantes alimentados con leche materna ingieren la mayor parte del DHA a través de la leche de la madre, en la que la concentración de DHA depende tanto de la ingesta diaria de DHA por parte de la madre como de las reservas de DHA que esta tenga. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje estas conclusiones y vaya acompañada de las condiciones específicas de uso cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y debe incluirse en la lista de la Unión de declaraciones permitidas.
- (15) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. Por consiguiente, dicha información debe figurar en el anexo del presente Reglamento por lo que respecta a la declaración autorizada e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, sus condiciones específicas de uso, y, cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento y/o 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.

⁽¹⁾ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁽²⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1006, 1-12.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1007, 1-14.

- (16) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, claridad, fiabilidad y utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto su redacción como su presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada, por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de uso indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (17) A raíz de tres solicitudes presentadas el 19 de enero de 2008 por Mead Johnson & Company con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera tres dictámenes sobre las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos del DHA y el ARA en el desarrollo del cerebro [preguntas n°s EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ y EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾]. Las declaraciones propuestas por el solicitante estaban redactadas respectivamente de la manera siguiente: «el DHA y el ARA contribuyen al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad». «Lipil® contribuye al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad» y «Enfamil® Premium contribuye al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad». El solicitante afirma que Lipil® y Enfamil® Premium contienen DHA y ARA en niveles y proporciones específicas.
- (18) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en sus dictámenes, recibidos por la Comisión el 23 de marzo de 2009, de que no había pruebas suficientes para establecer una relación de causa-efecto entre la ingesta de DHA y ARA, Lipil® y Enfamil® Premium respectivamente y el efecto declarado.
- (19) En las respuestas de la Autoridad, de 3 de septiembre de 2009 a los comentarios recibidos de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y de 3 de diciembre de 2009 a la petición de dictamen presentada por la Comisión en relación, entre otras cosas, con las solicitudes a que se refieren las preguntas n°s EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 y EFSA-Q-2008-212, se concluyó que como el DHA es un ácido graso poliinsaturado de cadena larga con importancia estructural y funcional, puede contribuir al desarrollo normal del cerebro del feto, los lactantes y los niños de corta edad. Por consiguiente, la Comisión y los Estados miembros examinaron si debía autorizarse una declaración de propiedades saludables que reflejara esta conclusión. Sin embargo, a partir de los datos presentados en las tres solicitudes y de los conocimientos científicos actuales, la Autoridad no pudo emitir un dictamen específico sobre las condiciones de uso adecuadas que deben acompañar a dicha declaración de propiedades saludables. En consecuencia, habida cuenta de que los responsables de determinar el riesgo no han podido establecer las condiciones de uso específicas con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y de que la ausencia de dichas condiciones de uso específicas significa que no se ha podido garantizar el efecto beneficioso del producto, lo que equivale a inducir a error a los consumidores, esta declaración de propiedades saludables no debe incluirse en las listas de declaraciones permitidas.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006. La Comisión ha tenido también en cuenta todos los dictámenes pertinentes de la Autoridad, incluidos los relativos al etiquetado de la ingesta de referencia de ácidos grasos poliinsaturados n-3 y n-6 [pregunta n° EFSA-Q-2009-00584 ⁽⁴⁾] y a los valores alimentarios de referencia de las grasas, incluidos los ácidos grasos saturados, los ácidos grasos poliinsaturados, los ácidos grasos trans y el colesterol [pregunta n° EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾].
- (21) De conformidad con el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere su artículo 14, apartado 1, letra b), que no hayan sido autorizadas por una decisión en virtud de su artículo 17, apartado 3, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la adopción del presente Reglamento, siempre que la solicitud se hubiere presentado antes del 19 de enero de 2008. Por consiguiente, el período transitorio establecido en dicho artículo es aplicable a las declaraciones de propiedades saludables enumeradas en el anexo II del presente Reglamento.
- (22) 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

- Las declaraciones de propiedades saludables enumeradas en el anexo I del presente Reglamento podrán referirse a alimentos en el mercado de la Unión Europea que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.
- Las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el apartado 1 se incluirán en la lista de la Unión de declaraciones permitidas mencionada en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1000, 1-13.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1001, 1-8.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1002, 1-8.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1176, 1-11.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(6) 1461.

Artículo 2

1. Las declaraciones de propiedades saludables enumeradas en el anexo II del presente Reglamento no se incluirán en la lista de la Unión de declaraciones permitidas mencionada en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
2. No obstante, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

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 6 de mayo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Declaraciones de propiedades saludables autorizadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración complementaria o advertencia	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	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Francia	Ácido docosahexaenoico (DHA)	La ingesta de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo visual normal de los niños hasta los 12 meses de edad.	Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 100 mg de DHA. Cuando la declaración se haga con respecto a preparados de continuación, el alimento debe contener al menos un 0,3 % del total de ácidos grasos como DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Alemania	Ácido docosahexaenoico (DHA)	La ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal de los ojos del feto y del lactante alimentado con leche materna.	Se informará a las mujeres embarazadas o en período de lactancia de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de DHA además de la ingesta diaria recomendada de ácidos grasos omega-3 para los adultos, esto es, 250 mg de DHA y de ácido eicosapentaenoico (EPA). La declaración puede ser utilizada solamente para aquellos alimentos que aporten una ingesta diaria de al menos 200 mg de DHA.		Q-2008-675
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Alemania	Ácido docosahexaenoico (DHA)	La ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal del cerebro del feto y del lactante alimentado con leche materna.	Se informará a las mujeres embarazadas o en período de lactancia de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de DHA además de la ingesta diaria recomendada de ácidos grasos omega-3 para los adultos, esto es, 250 mg de DHA y de EPA. La declaración puede ser utilizada solamente para aquellos alimentos que aporten una ingesta diaria de al menos 200 mg de DHA.		Q-2008-773

ANEXO II

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 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (ARA)	«El ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido araquidónico (ARA) contribuyen al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad».	Q-2008-212
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Lipil®	«Lipil® contribuye al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad».	Q-2008-690
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Enfamil® Premium	«Enfamil® Premium contribuye al desarrollo óptimo del cerebro de los lactantes y de los niños de corta edad».	Q-2008-691