

REGLAMENTO (UE) 2015/1041 DE LA COMISIÓN**de 30 de junio de 2015****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° 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) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de las 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 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») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad ha de 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 la solicitud de Biocodex, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al efecto del malato de citrulina y a una recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio (consulta n° EFSA-Q-2013-00659) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mantenimiento de los niveles de trifosfato de adenosina (ATP) mediante la reducción del exceso de lactatos en la recuperación de la fatiga muscular».
- (6) El 5 de mayo 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 la declaración de propiedades saludables sobre el malato de citrulina y una recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, ya había sido evaluada por la Autoridad, con un resultado desfavorable (consulta n° EFSA-Q-2011-00931) ⁽³⁾. La información adicional presentada por el solicitante, en el contexto de la consulta n° EFSA-Q-2013-00659, no aportó pruebas que pudieran sustentar el fundamento científico de la solicitud. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de la solicitud de Comvita New Zealand Limited, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al efecto del extracto acuoso de hoja de olivo (*Olea europaea* L.) y el aumento de la tolerancia a la glucosa (consulta n° EFSA-Q-2013-00783) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La ingesta diaria de polifenoles de extracto de hoja de olivo suplementarios contribuye a reducir la hiperglucemia posprandial».
- (8) El 5 de mayo de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegó a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no existían pruebas científicas suficientes para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto acuoso de hoja de olivo y el aumento de la tolerancia a la glucosa. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3650.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2699.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3655.

- (9) A raíz de la solicitud de Naturex SA, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al consumo de Pacran® y a la defensa contra las bacterias patógenas en las vías urinarias inferiores (consulta n° EFSA-Q-2013-00889) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Pacran® ayuda a impedir que el *E. coli* P-fimbriado se adhiera a las células de las vías urinarias».
- (10) El 5 de mayo 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 Pacran® y la defensa contra las bacterias patógenas en las vías urinarias inferiores. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (11) A raíz de una solicitud de PiLeJe, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 y *Streptococcus thermophilus* LA 104, y la reducción de las molestias intestinales (consulta n° EFSA-Q-2013-00892) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «Mejora el bienestar intestinal».
- (12) El 5 de mayo 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 una combinación de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 y *Streptococcus thermophilus* LA 104 y la reducción de las molestias intestinales. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud de PiLeJe, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 y *Streptococcus thermophilus* LA 104 y la mejora del tránsito intestinal al aumentar la frecuencia de las deposiciones (consulta n° EFSA-Q-2013-00893) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía, entre otras cosas, lo siguiente: «Regula el tránsito intestinal».
- (14) El 5 de mayo 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 una combinación de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 y *Streptococcus thermophilus* LA 104 y la mejora del tránsito intestinal al aumentar la frecuencia de las deposiciones. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (15) A raíz de la solicitud de DoubleGood AB, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativas al efecto de una combinación de L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina y L-lisina más picolinato de cromo y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales (consulta n° EFSA-Q-2013-00756) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir la hiperglucemia posprandial cuando se consume junto con una comida rica en hidratos de carbono».
- (16) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se indicaba que el solicitante no había aportado ninguna prueba de que la una reducción de las respuestas glucémicas posprandiales mediante un aumento de la secreción de insulina sea un efecto fisiológico beneficioso. Por lo tanto, la Autoridad llegó a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento, una combinación de L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina y L-lisina más picolinato de cromo, que es el objeto de la declaración de propiedades saludables, y un efecto fisiológico beneficioso. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3656.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3658.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3659.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3752.

- (17) A raíz de la solicitud de DSM Nutritional Products y Kemin Foods, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al efecto de una combinación de luteína y zeaxantina y la mejora de la visión en situación de luminosidad (consulta n° EFSA-Q-2013-00875) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por los solicitantes estaba redactada de la manera siguiente: «La luteína, junto con la zeaxantina, contribuye a mantener la claridad y el contraste de la vista en situación de luminosidad».
- (18) El 16 de julio 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 una combinación de luteína y zeaxantina y la mejora de la visión en situación de luminosidad. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (19) 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° 1924/2006.

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 30 de junio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3753.

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Malato de citrulina	Mantenimiento de los niveles de trifosfato de adenosina (ATP) mediante la reducción del exceso de lactatos en la recuperación de la fatiga muscular	Q- 2013-00659
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto acuoso de hoja de olivo (<i>Olea europaea</i> L.)	La ingesta diaria de polifenoles de extracto de hoja de olivo suplementarios contribuye a reducir la hiperglucemia posprandial.	Q- 2013-00783
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Pacran®	Pacran® ayuda a impedir que el <i>E. coli</i> P-fimbriado se adhiera a las células de las vías urinarias.	Q- 2013-00889
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 y <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Mejora el bienestar intestinal.	Q-2013-00892
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de <i>Bifidobacterium longum</i> LA 101, <i>Lactobacillus helveticus</i> LA 102, <i>Lactococcus lactis</i> LA 103 y <i>Streptococcus thermophilus</i> LA 104	Regula el tránsito intestinal.	Q-2013-00893
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoileucina y L-lisina más picolinato de cromo	Contribuye a reducir la hiperglucemia cuando se consume junto con una comida rica en hidratos de carbono.	Q-2013-00756
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de luteína y zeaxantina	La luteína, junto con la zeaxantina, contribuye a mantener la claridad y el contraste de la vista en situación de luminosidad.	Q-2013-00875