

REGLAMENTO (CE) N° 984/2009 DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 2009

por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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) 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, que, a su vez, las transmitirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (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 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.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Pierre Fabre Dermo-Cosmétique el 14 de abril de 2008 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 de Elancyl Global Silhouette® en la regulación de la constitución corporal en las personas con un sobrepeso de ligero a moderado (pregunta n° EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Probado clínicamente durante 14 días. En 28 días, su silueta quedará visiblemente rediseñada, reesculpida y estilizada».
- (6) El 12 de agosto de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que, a partir de los datos presentados, se llegaba a la conclusión de que no se establecía una relación de causa-efecto entre el consumo de Elancyl Global Silhouette® en las cantidades y durante el tiempo propuestos por el solicitante y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Valio Ltd. el 8 de julio de 2008 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 de LGG® MAX en las molestias gastrointestinales (pregunta n° EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «LGG® MAX ayuda a reducir las molestias gastrointestinales».
- (8) El 30 de agosto de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que, a partir de los datos presentados, se llegaba a la conclusión de que no se establecía una relación de causa-efecto entre el consumo de LGG® MAX (mezcla A o mezcla B) y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) A la hora de determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (10) La declaración de propiedades saludables «LGG® MAX ayuda a reducir las molestias gastrointestinales» se ajusta a las declaraciones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, está sujeta a la medida transitoria establecida en el artículo 28, apartado 5, de ese mismo Reglamento. Dado que la Autoridad llegó a la conclusión de que no se establece una relación de causa-efecto entre el consumo de LGG® MAX y el efecto declarado, la declaración no cumple lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no es de aplicación el período transitorio previsto en el artículo 28, apartado 5. Debe establecerse un período de transición de seis meses para que los explotadores de empresas alimentarias puedan

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 789, 1-2.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 853, 1-2.

adaptarse a los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006. La declaración de propiedades saludables «Probado clínicamente durante 14 días. En 28 días, su silueta quedará visiblemente rediseñada, reesculpida y estilizada» se ajusta a las declaraciones a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, está sujeta a la medida transitoria establecida en el artículo 28, apartado 6, de ese mismo Reglamento. Sin embargo, dado que la solicitud no se presentó antes del 19 de enero de 2008, no se cumple el requisito establecido en el artículo 28, apartado 6, letra b), y no es de aplicación el período transitorio previsto en dicho artículo. Por consiguiente, debe establecerse un período de transición de seis meses para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos del presente Reglamento de la Comisión.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no están permitidas en alimentos en el mercado comunitario.

Artículo 2

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la entrada en vigor de este.

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, 21 de octubre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES DENEGADAS

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 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 incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Elancyl Global Silhouette®	Probado clínicamente durante 14 días. En 28 días, su silueta quedará visiblemente rediseñada, reesculpida y estilizada.	EFSA-Q-2008-285
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Probiótico multiespecie LGG® MAX	LGG® MAX ayuda a reducir las molestias gastrointestinales.	EFSA-Q-2008-444