

REGLAMENTO (EU) N° 1162/2010 DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 2010

por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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 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.
- (5) Los dos dictámenes contemplados en el presente Reglamento se refieren a solicitudes de declaraciones de propiedades saludables relativas al desarrollo y la salud de los niños, a las que hace referencia el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por Danone Baby Nutrition 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 de Immunofortis® en el desarrollo del sistema inmunitario de los niños de corta edad (Pregunta n° EFSA-Q-2008-106) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Immunofortis® refuerza de manera natural el sistema inmunitario de su bebé».

(7) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 4 de febrero de 2010, de que la información presentada no permitía establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de Immunofortis® y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

(8) A raíz de una solicitud de Vifor Pharma (Potters), presentada 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 de Eye qTM en la memoria de trabajo (Pregunta n° EFSA-Q-2009-00485) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Eye qTM (una combinación única con alto contenido de EPA/DHA/GLA/PUFA omega 3 y omega 6) proporciona los nutrientes esenciales que contribuyen a mejorar la memoria de trabajo de los niños». Las abreviaturas utilizadas por el solicitante se refieren respectivamente a: ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido gamma-linolénico (GLA), y ácidos grasos poliinsaturados (PUFA) omega-3 y omega-6.

(9) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 4 de marzo de 2010, de que la información presentada no permitía establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de Eye qTM y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

(10) 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 del artículo 17, apartado 3, de dicho Reglamento podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la adopción del presente Reglamento, siempre que se efectúe una solicitud antes del 19 de enero de 2008. No obstante, puesto que la declaración de propiedades saludables relativa a Eye qTM no se presentó antes del 19 de enero de 2008, el requisito contemplado en el artículo 28, apartado 6, letra b), no se ha cumplido y el período de transición establecido en dicho artículo no es aplicable. Por consiguiente, debe preverse un período de transición de seis meses a fin de que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen 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) nº 1924/2006.
- (12) 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 que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas de la Unión, establecida en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

No obstante, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento.

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 9 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 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	Immunofortis®	Immunofortis® refuerza de manera natural el sistema inmunitario de su bebé.	Q-2008-106
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Eye q TM	Eye q TM (una combinación única con alto contenido de EPA/DHA/GLA/PUFA omega 3 y omega 6) proporciona los nutrientes esenciales que contribuyen a mejorar la memoria de trabajo de los niños.	Q-2009-00485