

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 432/2011 DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2011

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) 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 las 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 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 de Gencor Pacific Inc, presentada el 10 de noviembre de 2009 de conformidad con el 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 del extracto hidroetanólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) en la reducción del contorno de cintura (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Slimaluma® ayuda a reducir contorno de cintura».

(6) El 12 y el 18 de mayo de 2010, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad y la modificación del mismo, respectivamente, en los 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 Slimaluma® y el efecto fisiológico beneficioso definido por la Autoridad, es decir, reducción del contorno de cintura y consiguiente alivio de los efectos adversos para la salud vinculados al exceso de grasa abdominal. 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 una solicitud de Gencor Pacific Inc, presentada el 10 de noviembre de 2009 de conformidad con el 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 del extracto hidroetanólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) en la reducción de la grasa corporal (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Slimaluma® ayuda a reducir la grasa corporal».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8 (5):1602.

- (8) El 12 de mayo de 2010, 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 Slimaluma® 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.
- (9) A raíz de una solicitud de Gencor Pacific Inc, presentada el 10 de noviembre de 2009 de conformidad con el 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 del extracto hidroetanólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) en la reducción de peso (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Slimaluma® ayuda a reducir peso».
- (10) El 12 de mayo de 2010, 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 Slimaluma® 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.
- (11) A raíz de una solicitud de Gencor Pacific Inc, presentada el 10 de noviembre de 2009 de conformidad con el 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 del extracto hidroetanólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) en la reducción del aporte energético (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Slimaluma® ayuda a reducir el aporte energético».
- (12) El 12 de mayo de 2010, 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 Slimaluma® 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.
- (13) A raíz de una solicitud de Gencor Pacific Inc, presentada el 10 de noviembre de 2009 de conformidad con el 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 del extracto hidroetanólico de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) en el control del hambre y el apetito (Pregunta n° EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Slimaluma® ayuda a controlar el hambre y el apetito».
- (14) El 12 de mayo de 2010, 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 Slimaluma® y el efecto fisiológico beneficioso definido por la Autoridad, es decir, reducción del apetito a fin de reducir el aporte energético. 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 una solicitud de Leiber GmbH, presentada el 2 de octubre de 2009 de conformidad con el 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 Yestimun® en la respuesta inmunitaria (Pregunta n° EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «La administración diaria de Yestimun® refuerza las defensas corporales durante los meses de otoño-invierno».
- (16) El 27 de mayo de 2010, 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 Yestimun® y el inicio de respuestas inmunitarias innatas y adaptativas adecuadas. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (17) A raíz de una solicitud de Laboratoires innéov SNC, presentada el 30 de diciembre de 2008 de conformidad con el 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 del aceite de semillas de grosellero negro (*Ribes nigrum*), el aceite de pescado, el extracto de licopeno del tomate (*Lycopersicon esculentum*), la vitamina C y la vitamina E en el alivio de la sequedad de la piel (Pregunta n° EFSA-Q-2008-767) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Ayuda a aliviar la sequedad de la piel».

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) El 25 de mayo de 2010, 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 aceite de semillas de grosellero negro (*Ribes nigrum*), aceite de pescado, extracto de licopeno del tomate (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C y vitamina E 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.
- (19) 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 otros interesados, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (20) Las declaraciones de propiedades saludables relativas a Slimaluma® son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y, por tanto, están sujetas al período de transición establecido en el artículo 28, apartado 6, del mencionado Reglamento. Sin embargo, puesto que las solicitudes no se presentaron antes del 19 de enero de 2008, no se cumple el requisito establecido en el artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento, por lo que estas declaraciones no pueden acogerse al período transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (21) Las declaraciones de propiedades saludables relativas al Yestimun® y al aceite de semillas de grosellero negro (*Ribes nigrum*), el aceite de pescado, el extracto de licopeno del tomate (*Lycopersicon esculentum*), la vitamina C y la vitamina E son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, están sujetas al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5. Puesto que la autoridad llegó a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre los alimentos y sus efectos declarados, ambas declaraciones incumplen las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y, por tanto, no pueden acogerse al período transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (22) Con objeto de garantizar el total cumplimiento de este Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben aplicar las acciones necesarias para asegurarse de que se hayan retirado del mercado, a más tardar seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, los productos provistos de las declaraciones de propiedades saludables enumeradas en su anexo.
- (23) 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, como establece el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

No obstante, los productos provistos de estas declaraciones de propiedades saludables introducidos en el mercado o etiquetados antes de la fecha mencionada en el artículo 2 podrán permanecer en el mercado por un período máximo de seis meses a partir de esa fecha.

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 4 de mayo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto hidroetanólico de <i>Cara-lluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	«Slimaluma® ayuda a reducir contorno de cintura».	Q-2010-00027
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto hidroetanólico de <i>Cara-lluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	«Slimaluma® ayuda a reducir la grasa corporal».	Q-2010-00028
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto hidroetanólico de <i>Cara-lluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	«Slimaluma® ayuda a reducir peso».	Q-2010-00029
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto hidroetanólico de <i>Cara-lluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	«Slimaluma® ayuda a reducir el aporte energético».	Q-2010-00030
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto hidroetanólico de <i>Cara-lluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	«Slimaluma® ayuda a controlar el hambre y el apetito».	Q-2010-00031
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Yestimun®	«La administración diaria de Yestimun® refuerza las defensas corporales durante los meses de otoño-invierno».	Q-2008-667
Artículo 13, apartado 5. Declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Mezcla de aceite de semillas de grosellero negro (<i>Ribes nigrum</i>), aceite de pescado, extracto de licopeno del tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamina C y vitamina E	«Ayuda a aliviar la sequedad de la piel».	Q-2009-00767