

REGLAMENTO (UE) N° 666/2011 DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 2011

sobre la denegación de 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 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»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar de ello 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 Synbiotec S.r.l. 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 *Synbio* en el mantenimiento y la mejora del bienestar intestinal (Pregunta n° EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el

solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Synbio* se mantiene en el intestino y favorece la regularidad natural, contribuyendo a mantener y mejorar el bienestar intestinal de las personas».

- (6) El 27 de septiembre 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 *Synbio* y el efecto declarado. Por tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por MILTE ITALIA S.p.a., 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 Silymarin BIO-C® en el incremento de la producción de leche materna (Pregunta n° EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Se recomienda para mejorar la producción fisiológica de leche materna durante la lactancia».
- (8) El 28 de septiembre de 2010, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de Silymarin BIO-C® y el efecto declarado. Por tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) Todas las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y, por tanto, pueden beneficiarse del período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento. 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.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1773.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1774.

- (10) 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.
- (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 de conformidad con el 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

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) nº 1924/2006.

2. No obstante, los productos provistos de estas declaraciones de propiedades saludables introducidos en el mercado o etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento 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 11 de julio 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 incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Synbio	<i>Synbio</i> se mantiene en el intestino y favorece la regularidad natural, contribuyendo a mantener y mejorar el bienestar intestinal de las personas	Q-2009-00889
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	Silymarin BIO-C®	Se recomienda para mejorar la producción fisiológica de leche materna durante la lactancia.	Q-2009-00957