

REGLAMENTO (UE) N° 379/2012 DE LA COMISIÓN

de 3 de mayo de 2012

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 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 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 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 Valio Ltd. 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) en el mantenimiento de las defensas contra microorganismos gastrointestinales patógenos (Pregunta n° EFSA-Q-2010-01028) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Lactobacillus* GG contribuye a mantener las defensas contra los patógenos intestinales».
- (6) El 1 de junio 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG 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 Gelita AG, 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 del hidrolizado de colágeno en el mantenimiento de las articulaciones (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00201) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mezcla de péptidos de colágeno característica (hidrolizado de colágeno) que tiene un efecto fisiológico beneficioso en el mantenimiento de la salud de las articulaciones de las personas físicamente activas».
- (8) El 20 de julio de 2011, 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 hidrolizado de colágeno 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) 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 periodo 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 los efectos declarados, las declaraciones incumplen las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no pueden acogerse al periodo transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (10) Con objeto de garantizar el total cumplimiento de este Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben aplicar las medidas necesarias para asegurarse de que, a más tardar seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, ya no se utilicen 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) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(6):2167.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(7):2291.

- (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) n° 1924/2006.

2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia el apartado 1 que se hayan utilizado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante un periodo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor del mismo.

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 3 de mayo de 2012.

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 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	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	<i>Lactobacillus</i> GG contribuye a mantener las defensas contra los patógenos intestinales	Q-2010-01028
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	Hidrolizado de colágeno	Mezcla de péptidos de colágeno característica (hidrolizado de colágeno) que tiene un efecto fisiológico beneficioso en el mantenimiento de la salud de las articulaciones de las personas físicamente activas	Q-2011-00201