

REGLAMENTO (UE) N° 1226/2014 DE LA COMISIÓN**de 17 de noviembre de 2014****sobre la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad****(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 las 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 permitidas.
- (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) Cuando la Autoridad reciba 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 de Lactalis B&C, presentada con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la «grasa para untar con bajo contenido de grasa y grasas trans y rica en ácidos grasos insaturados y omega-3» y la reducción de las concentraciones sanguíneas de colesterol LDL (Consulta n° EFSA-Q-2009-00458) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Sustituir una grasa rica en ácidos grasos saturados/trans por una grasa rica en ácidos grasos insaturados ayuda a reducir el colesterol LDL. El colesterol LDL es un factor de riesgo cardiovascular».
- (6) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión, en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 25 de mayo de 2011, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de mezclas de ácidos grasos saturados alimentarios (AGSs) y el aumento en sangre de las concentraciones de colesterol-LDL, y que la sustitución de una mezcla de AGSs por ácidos grasos monoinsaturados cis y/o ácidos grasos poliinsaturados cis en alimentos o en la dieta sobre una base de gramo por gramo reduce las concentraciones de colesterol LDL. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista autorizada de declaraciones permitidas de la Unión. La autoridad no consideró necesario para llegar a su conclusión el estudio de intervención clínica del que el solicitante alega tener los derechos de propiedad industrial. Por consiguiente, se considera que no se cumple el requisito establecido en el artículo 21, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no debe concederse la protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial.
- (7) En su dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que para llevar la declaración deben sustituirse cantidades significativas de ácidos grasos saturados por ácidos grasos monoinsaturados y/o poliinsaturados en alimentos o en la dieta sobre una base de gramo por gramo. Por lo tanto, para garantizar que un alimento proporciona cantidades significativas de ácidos grasos monoinsaturados y/o poliinsaturados, conviene limitar la utilización de la declaración a las grasas y los aceites y establecer condiciones de uso como las mencionadas en la declaración nutricional «ALTO CONTENIDO DE GRASAS INSATURADAS» contemplada en el anexo del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011, 9(5):2168.

- (8) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de una declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. En consecuencia, dicha información debe figurar en el anexo del presente Reglamento por lo que respecta a la declaración autorizada e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, sus condiciones específicas de uso, y, cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de uso del alimento o una declaración o advertencia complementaria, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.
- (9) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, claridad, fiabilidad y utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto la redacción como la presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada, por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de uso indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios de los solicitantes y las personas interesadas recibidos por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (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

1. La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento podrá realizarse en los alimentos comercializados en la Unión Europea, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. La declaración de propiedades saludables contemplada en el apartado 1 se incluirá en la lista de declaraciones permitidas de la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

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 17 de noviembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Declaración de propiedades saludables permitida

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230, Bourgarré, Francia	Ácidos grasos monoinsaturados y/o poliinsaturados	Se ha demostrado que la sustitución de grasas saturadas por grasas insaturadas en la dieta disminuye/reduce el colesterol en la sangre. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos con alto contenido de ácidos grasos insaturados, de acuerdo con la declaración ALTO CONTENIDO DE GRASAS INSATURADAS que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006.	La declaración solo puede usarse en grasas y aceites.	Q-2009-00458