

REGLAMENTO (UE) 2015/1052 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2015****por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas 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) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece que 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 todo explotador de una empresa alimentaria puede 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), denominada en lo sucesivo «la Autoridad».
- (3) Cuando la Autoridad 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 de Sanofi-Aventis Francia, presentada de conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la modificación de la autorización de una declaración de propiedades saludables relacionada con ésteres de fitoesterol y la disminución del colesterol LDL en la sangre. Dicha declaración de propiedades saludables ha sido autorizada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, por los Reglamentos (CE) n° 983/2009 ⁽²⁾ y (UE) n° 384/2010 ⁽³⁾ de la Comisión. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 983/2009, modificado por el Reglamento (UE) n° 376/2010 ⁽⁴⁾, y en el Reglamento (UE) n° 384/2010, en su versión original, el solicitante pidió una ampliación de las condiciones de utilización para los complementos en polvo que han de diluirse en agua en una dosis de 2 g al día, lo que permitiría reducir las concentraciones de colesterol LDL en la sangre de «5,4 a 8,1 %» después de seis semanas de consumo diario.
- (6) El 21 de febrero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad (pregunta n° EFSA-Q- 2013-00595) ⁽⁵⁾, en el que se llegaba a la conclusión de que, si bien se había demostrado consistentemente en numerosos estudios que los fitoesteroles añadidos a alimentos tales como los productos para untar tipo margarina, mayonesa y aliños para ensaladas, así como a productos lácteos tales como la leche, los yogures (incluidos los desnatados) y el queso disminuyen los niveles de colesterol LDL en la sangre, la dosis eficaz de fitoesteroles (en forma de polvo diluido en agua) que se necesita para lograr una determinada magnitud del efecto en un plazo determinado, según indica el solicitante, no puede establecerse con los datos facilitados.
- (7) De conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, el solicitante o los miembros del público pueden formular comentarios a la Comisión sobre los dictámenes publicados por la Autoridad de conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo primero, de dicho Reglamento. El 14 de abril de 2014, la Comisión pidió a la Autoridad que respondiera a las observaciones científicas recibidas del solicitante con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de 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 (DO L 277 de 22.10.2009, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 384/2010 de la Comisión, de 5 de mayo de 2010, sobre la autorización o la denegación de 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 (DO L 113 de 6.5.2010, p. 6).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 983/2009, sobre la autorización o la denegación de 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 (DO L 111 de 4.5.2010, p. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

Las observaciones se referían a la evaluación científica de la Autoridad relativa a la ampliación de las condiciones de utilización de los ésteres de fitoesterol en polvo, en particular al estudio de intervención en el que se basaba la conclusión del dictamen científico adoptado y a un nuevo metanálisis publicado que se presentó con las observaciones.

- (8) El 21 de mayo de 2014, la Comisión recibió la respuesta de la Autoridad a los comentarios sobre el dictamen científico (pregunta nº EFSA-Q- 2014-00310) ⁽¹⁾ en el que la Autoridad reiteró la conclusión de su dictamen científico (pregunta nº EFSA-Q- 2013-00595) con respecto al estudio de intervención. La Autoridad añadió que el nuevo metanálisis publicado no facilita información adicional para sustentar el fundamento científico de la ampliación de las condiciones de utilización de los ésteres de fitoesterol en polvo. Por lo tanto, la declaración no debe ser autorizada puesto que no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 en las condiciones de utilización solicitadas.
- (9) A raíz de una solicitud de Jemo-pharm A/S presentada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al efecto de CranMax® y la reducción del riesgo de infección del tracto urinario al inhibir la adhesión de determinadas bacterias al tracto urinario (pregunta nº EFSA-Q- 2013-00649) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Evita la adherencia de E. coli en las células uroepiteliales en las mujeres, que es un factor de riesgo en el desarrollo de infecciones del tracto urinario».
- (10) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 5 de mayo de 2014, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de CranMax® y la reducción del riesgo de infección urinaria al inhibir la adhesión de determinadas bacterias al tracto urinario. Por lo tanto, la declaración no debe ser autorizada puesto que no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (11) Se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por el solicitante con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 para determinar las medidas establecidas en el presente Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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 autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 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 1 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Publicación de referencia de la EFSA 2014: EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

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
Modificación, con arreglo al artículo 19, de una declaración de propiedades saludables presentada de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Ésteres de fitoesterol	Se ha demostrado que los ésteres de fitoesterol presentados como complementos alimenticios en bolsitas de polvo disminuyen/reducen el colesterol en la sangre. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Q-2013-00595
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	CranMax®	Evitar la adherencia de E. coli en las células uroepiteliales en las mujeres, que es un factor de riesgo en el desarrollo de infecciones del tracto urinario.	Q-2013-00649