

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (UE) N° 384/2010 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2010

sobre la autorización o 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 113 de 6.5.2010, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) n° 686/2014 de la Comisión de 20 de junio de 2014	L 182	27	21.6.2014



REGLAMENTO (UE) N° 384/2010 DE LA COMISIÓN
de 5 de mayo de 2010

**sobre la autorización o 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**

(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 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 las empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que, a su vez, las transmitirá 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 al respecto 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) Todos los dictámenes a que se refiere el presente Reglamento tienen que ver con solicitudes de declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, a las que hace referencia el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

▼B

- (6) A raíz de una solicitud presentada por Danone Francia con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 Danacol® en el colesterol sanguíneo (pregunta n° EFSA-Q-2008-779) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Danacol® reduce el colesterol LDL hasta en un 10 % en tres semanas, y esta reducción se mantiene con un consumo diario. El colesterol sanguíneo elevado constituye uno de los principales factores de riesgo en el desarrollo de cardiopatías (coronarias)».
- (7) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión el 3 de agosto de 2009, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo diario de 1,6 g de fitoesteroles y el efecto declarado. 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 comunitaria de declaraciones permitidas.
- (8) El 3 de agosto de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron también el dictamen científico de la Autoridad, sobre la base de la solicitud de la Comisión y de una solicitud similar presentada por Francia, a raíz de las conclusiones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, con respecto a la posibilidad de indicar un efecto cuantitativo en las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los efectos de los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol sanguíneo (preguntas n° EFSA-Q-2009-00530 y n° Q-2009-00718) ⁽²⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que cabe esperar una reducción media de entre el 7 % y el 10,5 % para una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles/fitoestanoles añadida a alimentos como las grasas amarillas para untar, los productos lácteos, la mayonesa y los aliños para ensaladas, y que dicha reducción es de relevancia biológica. Por otra parte, la Autoridad indicó que el efecto de reducción del colesterol LDL en la sangre se obtiene normalmente al cabo de dos a tres semanas y que puede mantenerse con un consumo continuado de fitoesteroles/fitoestanoles.
- (9) Por lo tanto, tomando en consideración el dictamen científico de la Autoridad y a fin de garantizar que dichas declaraciones de propiedades saludables relativas a la magnitud del efecto declarado se autoricen de manera que no sean engañosas para el consumidor, y que sus condiciones de uso se establezcan de manera coherente, es preciso establecer condiciones de uso diferentes de las que propone el solicitante.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1177, pp. 1-12.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1175, pp. 1-9.

▼B

- (10) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. Por consiguiente, dicha información debe figurar en el anexo I 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 utilización del alimento o una declaración complementaria o una advertencia, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.
- (11) 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, tal como se indica en el anexo I.
- (12) A raíz de una solicitud presentada por Cambridge Theranostics Ltd., con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 complejo licopeno-lactosuero en la reducción del riesgo de placas ateroscleróticas (pregunta n° EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El complejo licopeno-lactosuero previene el daño oxidativo de las lipoproteínas del plasma, lo que reduce la formación de placas arteriales y el riesgo de cardiopatías, accidentes cerebrovasculares y otras complicaciones clínicas de la aterosclerosis».
- (13) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión el 3 de agosto de 2009, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta del complejo licopeno-lactosuero y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (14) A raíz de una solicitud presentada por Clasado Ltd., con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 BimunoTM (BGOS) Prebiótico en la reducción de las bacterias nocivas que pueden causar «diarrea del viajero» (pregunta n° EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular de BimunoTM (BGOS) Prebiótico contribuye a la protección contra las bacterias nocivas que pueden causar “diarrea del viajero” ».

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1179, pp. 1-10.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1105, pp. 1-9.

▼B

- (15) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión el 7 de julio de 2009, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de Bimuno™ (BGOS) Prebiótico y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (17) 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

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo I del presente Reglamento está permitida en alimentos en el mercado de la Unión Europea, siempre que cumpla las condiciones establecidas en dicho anexo.

Dicha declaración de propiedades saludables se incluirá en la lista de declaraciones permitidas contempladas en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 2

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo II del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas contempladas en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 3

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.

ANEXO I

Declaración de propiedades saludables permitida

Solicitud: Disposición pertinente 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 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	Danone Francia, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Francia	Fitoesteroles/ésteres de fitoestanol	Se ha demostrado que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	► M1 Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación «del 7 % al 10 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles/fitoestanoles o la variación «del 10 % al 12,5 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: «de dos a tres semanas». ◀		► M1 Q-2008-779 Q-2009-00530 y Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◀

ANEXO II

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Complejo licopeno-lactosuero	El complejo licopeno-lactosuero previene la oxidación de las lipoproteínas del plasma, lo que reduce la formación de placas arteriales y el riesgo de cardiopatías, accidentes cerebrovasculares y otras complicaciones clínicas de la aterosclerosis.	Q-2008-703
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Bimuno™ (BGOS) Prebiótico	El consumo regular de Bimuno™ (BGOS) Prebiótico contribuye a la protección contra las bacterias nocivas que pueden causar «diarrea del viajero».	Q-2009-00232