

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2016/1411 DE LA COMISIÓN

de 24 de agosto de 2016

**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.º 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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 permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también 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») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad debe 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 SmithKline Beecham Limited con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba la cafeína con un aumento de la capacidad de atención [pregunta n.º EFSA-Q-2013-00399 <sup>(2)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La cafeína contribuye a aumentar la capacidad de atención».
- (6) El 21 de febrero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad. En él, esta recuerda que ya evaluó, con resultado favorable, una declaración sobre la relación de la cafeína con el aumento de la capacidad de atención en la población adulta en general para productos que contuvieran un mínimo de 75 mg de cafeína por porción <sup>(3)</sup>. En la nueva solicitud, el solicitante propone que la declaración solo

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3574.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(4):2054.

figure en productos que contengan una dosis mínima de cafeína de 40 mg por porción. La Autoridad consideró que el fundamento científico de esta declaración se refería a dosis de cafeína de entre 40 <sup>(1)</sup> y 75 mg por porción <sup>(2)</sup>, y llegó a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de cafeína y el aumento de la capacidad de atención en las condiciones de uso propuestas por el solicitante. Además, la Autoridad reiteró su conclusión previa de que la declaración solo podía figurar en productos que contuviesen un mínimo de 75 mg de cafeína por porción. Así pues, dado que en las condiciones de uso propuestas la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por BASF SE y Stepan Lipid Nutrition con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a una mezcla equimolar (comercializada mediante las marcas Clarinol® y Tonalin®) de los dos isómeros del ácido linoleico conjugado (ALC) c9,t11 y t10,c12 y su contribución a la reducción de la masa grasa corporal [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00580 <sup>(3)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de Clarinol® o de Tonalin® contribuye a la reducción de la masa grasa corporal».
- (8) El 8 de enero de 2015, 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 una mezcla equimolar de los isómeros ALC c9,t11 y t10,c12, comercializada mediante las marcas Clarinol® y Tonalin®, y el efecto declarado. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Synbiotec S.r.l. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba SYN BIO®, una combinación de *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501® y *Lactobacillus paracasei* IMC 502®, con el mantenimiento de una defecación normal [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00567 <sup>(4)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «SYN BIO® permanece en el tracto intestinal y favorece la regularidad natural, contribuyendo a mantener y mejorar el bienestar intestinal de las personas».
- (10) El 13 de mayo de 2015, 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 SYN BIO® y el mantenimiento de una defecación normal. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por WILD-Valencia SAU con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba FRUIT UP®, un extracto de carbohidratos de algarroba (*Ceratonia siliqua* L.), con la reducción de la respuesta glucémica postprandial [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00405 <sup>(5)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «FRUIT UP® reduce la respuesta glucémica postprandial con respecto a los carbohidratos hiperglucémicos».
- (12) El 13 de mayo de 2015, 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 FRUIT UP® y la reducción de la respuesta glucémica postprandial más allá de los efectos, sólidamente establecidos, de la fructosa <sup>(6)</sup> como reductora de la respuesta glucémica postprandial cuando sustituye a la glucosa en los alimentos. Asimismo, la Autoridad señaló que no se ha observado ningún efecto al comparar FRUIT UP® con la sacarosa. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Nerthus ApS con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades

<sup>(1)</sup> Dosis mínima efectiva propuesta por el solicitante.

<sup>(2)</sup> Dosis mínima efectiva propuesta por la EFSA.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2015; 13(1):3953.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(5):4095.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(5):4098.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2011;9(6):2223. El Reglamento (UE) n.º 536/2013 de la Comisión, de 11 de junio de 2013, que modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 160 de 12.6.2013, p. 4), autorizó una declaración de propiedades saludables relativa a la fructosa.

saludables que relacionaba una combinación de extracto de pulpa de granada (normalizado mediante su contenido de punicalagina) y polvo de rizoma de galanga mayor (normalizado mediante su contenido en acetato de acetoxicavicol) con un aumento de la concentración de espermatozoides móviles en el semen [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00566 <sup>(1)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Una combinación de extracto de pulpa de granada y polvo de rizoma de galanga mayor aumenta la concentración de espermatozoides móviles en el semen».

- (14) El 13 de mayo de 2015, 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 una combinación de extracto de pulpa de granada (normalizado mediante su contenido de punicalagina) y polvo de rizoma de galanga mayor (normalizado mediante su contenido en acetato de acetoxicavicol) y el efecto declarado. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Lallemand Health Solutions con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba el *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 con la defensa contra los patógenos en el tracto respiratorio superior [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00673 <sup>(2)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 aumenta la proporción de días saludables, al mantener el sistema inmunitario normal en adultos sanos durante las situaciones de la vida diaria, incluidas aquellas ligadas a un estrés moderado».
- (16) El 13 de mayo de 2015, 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 *B. bifidum* CNCM I-3426 y la defensa contra los patógenos en el tracto respiratorio superior. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (17) A raíz de una solicitud presentada por Tchibo GmbH con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables que relacionaba el café C21, un café normalizado mediante su contenido en ácidos cafeoilquínicos, trigonelina y N-metilpiridinio, con la disminución de las lesiones del ADN, al reducir las roturas espontáneas de cadenas de ADN [pregunta n.º EFSA-Q-2014-00624 <sup>(3)</sup>]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo».
- (18) El 13 de mayo de 2015, 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 café C21 y el efecto declarado. Así pues, dado que la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe autorizarse.
- (19) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento, la Comisión ha tenido en cuenta los comentarios de los solicitantes, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (20) 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 permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4097.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4094.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4099.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 24 de agosto de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

## Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 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 incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Cafeína	La cafeína contribuye a aumentar la capacidad de atención*. * <i>En el caso de ingestas de cafeína de 40 y 75 mg por porción.</i>	Q-2013-00399
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	Clarinol® y Tonalin®	El consumo de Clarinol® o de Tonalin® contribuye a la reducción de la masa grasa corporal.	Q-2014-00580
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	SYNBIO®	SYNBIO® permanece en el tracto intestinal y favorece la regularidad natural, contribuyendo a mantener y mejorar el bienestar intestinal de las personas.	Q-2014-00567
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	FRUIT UP®	FRUIT UP® reduce la respuesta glucémica postprandial con respecto a los carbohidratos hipoglucémicos.	Q-2014-00405
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	Una combinación de extracto de pulpa de granada y polvo de rizoma de galanga mayor	Una combinación de extracto de pulpa de granada y polvo de rizoma de galanga mayor aumenta la concentración de espermatozoides móviles en el semen.	Q-2014-00566
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	Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426.	El <i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 aumenta la proporción de días saludables, al mantener el sistema inmunitario normal en adultos sanos durante las situaciones de la vida diaria, incluidas aquellas ligadas a un estrés moderado.	Q-2014-00673
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	Café C21 (café normalizado mediante su contenido en ácidos cafeoilquínicos, trigonelina y N-metilpiridinio)	El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo.	Q-2014-00624