



2024/2105

1.8.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2105 DE LA COMISIÓN

de 31 de julio de 2024

por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone que los explotadores de empresas alimentarias deben presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), para una evaluación científica, así como a la Comisión y a otros Estados miembros para información.
- (3) Tras la recepción de una solicitud, la Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión en un plazo de cinco meses.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad. No obstante, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la Comisión debe tener en cuenta también otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por BENEIO GmbH, con arreglo al artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, relativa a una declaración de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 5, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la isomaltulosa y su contribución al metabolismo energético normal (pregunta n.º EFSA-Q-2021-00073). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de alimentos/bebidas que contienen isomaltulosa (Palatinose™) en sustitución de otros azúcares contribuye a un metabolismo energético normal, pero a través de una hidrólisis más lenta». A petición de la Autoridad, según la cual la contribución de los hidratos de carbono glucémicos (incluida la isomaltulosa) al metabolismo energético no depende de la velocidad de hidrólisis a la glucosa, el alcance de la evaluación científica se limitó a la contribución de la isomaltulosa como fuente de glucosa al metabolismo energético normal con el acuerdo del solicitante. La población objetivo es la población en general.
- (6) El 15 de septiembre de 2021, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽²⁾ sobre esta alegación, en el que concluyó que, a partir de los datos presentados, se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de isomaltulosa y la contribución al metabolismo energético normal. Sin embargo, dado que la contribución al metabolismo energético no es específica de la isomaltulosa, sino que se aplica a todos los macronutrientes (es decir, hidratos de carbono, proteínas y lípidos) que suministran al organismo energía metabolizable y que cualquier cantidad de estos macronutrientes contribuiría al efecto declarado, la Autoridad no pudo establecer condiciones de uso para esta declaración.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

- (7) Con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables se basarán en pruebas científicas generalmente aceptadas. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables también deben ser veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable. A este respecto, el artículo 5, apartado 2, también exige que la declaración de propiedades saludables solo pueda hacerse si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración. Puede denegarse legítimamente la autorización de las declaraciones de propiedades saludables que no cumplan otros requisitos generales o específicos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, aunque la evaluación científica de la Autoridad haya sido favorable. No deben hacerse declaraciones de propiedades saludables que contradigan principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados. En este caso concreto, el uso de tal declaración de propiedades saludables transmitiría un mensaje contradictorio y confuso a los consumidores. La isomaltulosa es un disacárido que consiste en una molécula de glucosa y una molécula de fructosa, por lo que tal declaración de propiedades saludables fomentaría el consumo de azúcares cuando las autoridades nacionales e internacionales informan al consumidor de que debe reducirse su ingesta, sobre la base de dictámenes científicos generalmente aceptados.
- (8) Así pues, una declaración de propiedades saludables como la descrita anteriormente no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, que establece que las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables utilizadas no deben ser ambiguas ni engañosas. Además, aun cuando se autorizase esta declaración de propiedades saludables únicamente en condiciones específicas de uso o acompañada de declaraciones o advertencias adicionales, ello no bastaría para disminuir la confusión del consumidor, por lo que no debe autorizarse su inclusión en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de la Unión. Esta conclusión también está en consonancia con el Reglamento (UE) 2015/8 de la Comisión ⁽³⁾, que contiene la misma conclusión relativa a la glucosa y a la contribución al metabolismo energético.
- (9) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones del solicitante recibidas por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (10) Se consultó a los Estados miembros en el contexto de la reunión del grupo de trabajo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables del 11 de julio de 2022.
- (11) 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 de propiedades saludables permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2015/8 de la Comisión, de 6 de enero de 2015, 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 (DO L 3 de 7.1.2015, p. 6).

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 31 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Isomaltulosa	La isomaltulosa contribuye al metabolismo energético normal.	Q-2021-00073