

REGLAMENTO (UE) N° 378/2012 DE LA COMISIÓN

de 3 de mayo de 2012

por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de 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 las propiedades saludables de los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos a no ser que la Comisión las autorice 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 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 la solicitud de SVUS Pharma A.S. 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 la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la ProteQuine®, mezcla de aminoácidos libres, oligopéptidos y nucleótidos, en el aumento de las concentraciones suprimidas de inmunoglobulina A secretada (ScIgA) y en la reducción del riesgo de contraer la gripe o un resfriado común (pregunta n° EFSA-Q-2008-397) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «la ProteQuine® aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer la gripe o un resfriado común».

(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 13 abril 2011, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de ProteQuine® y el aumento de las concentraciones suprimidas de ScIgA y la reducción del riesgo de contraer la gripe o un resfriado común. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

(7) A raíz de la solicitud de SVUS Pharma A.S. 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 la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la ProteQuine®, mezcla de aminoácidos libres, oligopéptidos y nucleótidos y lactoferrina bovina, en el aumento de las concentraciones suprimidas de inmunoglobulina A secretada (ScIgA) y en la reducción del riesgo de contraer un resfriado común con dolor de garganta (pregunta n° EFSA-Q-2008-398) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «la ProteQuine®, combinada con la lactoferrina bovina, aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer un resfriado común con dolor de garganta y la combinación de ProteQuine® y de lactoferrina bovina reduce el riesgo de contraer dolor de garganta.»

(8) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 13 abril 2011, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de ProteQuine® y lactoferrina bovina y el aumento de las concentraciones suprimidas de ScIgA y la reducción del riesgo de contraer un resfriado común con dolor de garganta. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

(9) A raíz de la solicitud del CSL - Centro Sperimentale del latte S.p.A. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la combinación de *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* cepa AY/CSL (LMG P-17224) y *Streptococcus thermophilus* cepa 9Y/CSL (LMG P-17225) en la regulación beneficiosa de la microflora intestinal (pregunta n° EFSA-Q-2008-273) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «mantenimiento de la salud intestinal mediante la normalización de la flora intestinal.»

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2128.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2129.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2288.

- (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 20 de julio de 2011, de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo combinado de *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* cepa AY/CSL (LMG P-17224) y de *S. thermophilus* cepa 9Y/CSL (LMG P-17225) y un efecto fisiológico beneficioso relativo al efecto declarado. Por tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) no 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de la solicitud de la Asociación Europea de Industrias de Productos Dietéticos (*European Dietetic Food Industry Association*, IDACE) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), 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 beta-palmitato en el aumento de la absorción del calcio (pregunta n° EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, de la manera siguiente: «el enriquecimiento de beta-palmitato contribuye a mejorar la absorción del calcio.»
- (12) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 28 de julio de 2011, de que la información facilitada era insuficiente para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de beta-palmitato y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) De conformidad con el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere su artículo 14, apartado 1, letra b), que no hayan sido autorizadas por una decisión en virtud de su artículo 17, apartado 3, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la adopción del presente Reglamento siempre que se hubiera cursado una solicitud antes del 19 de enero de 2008. Por consiguiente, el período de transición establecido en dicho artículo es aplicable a la declaración de propiedades saludables relacionada con el beta-palmitato del anexo II del presente Reglamento.
- (14) No obstante, puesto que la solicitud de declaración de propiedades saludables relacionada con el *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* cepa AY/CSL (LMG P-17224) y el *Streptococcus thermophilus* cepa 9Y/CSL (LMG P-17225) no se presentó antes del 19 de enero de 2008, no se ha cumplido el requisito contemplado en el artículo 28, apartado 6, letra b), y, por lo tanto, no es aplicable el período de transición establecido en dicho artículo.
- (15) Sin embargo, con el fin de garantizar el total cumplimiento del presente Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben aplicar las medidas necesarias para asegurarse de que como máximo a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento ya no se utilizan las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento presentadas con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b) del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (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) n° 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

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) n° 1924/2006.

2. No obstante, las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 a que se refiere el apartado 1 que se hayan utilizado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante un período máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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 3 de mayo de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2289.

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

| Solicitud; disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 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 | ProteQuine® | ProteQuine® aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer la gripe o un resfriado común. | Q-2008-397 |
| Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad | ProteQuine® en combinación con lactoferrina bovina | La ProteQuine®, combinada con la lactoferrina bovina, aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer un resfriado común con dolor de garganta y la combinación de ProteQuine® y de lactoferrina bovina reduce el riesgo de contraer dolor de garganta. | Q-2008-398 |
| Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> cepa AY/CSL (LMG P-17224) y <i>Streptococcus thermophilus</i> cepa 9Y/CSL (LMG P-17225) | Mantenimiento la salud intestinal mediante la normalización de la flora intestinal. | Q-2008-273 |
| Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños | Beta-palmitato | El enriquecimiento de beta-palmitato contribuye a mejorar la absorción del calcio. | Q-2008-172 |