

REGLAMENTO (CE) Nº 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

DOCE nº L 404 de 30.12.2006, página 9

MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) nº 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008, DOCE nº L 39 de 13.2.2008, página 8
- Reglamento (CE) nº 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008, DOCE nº L 39 de 13.2.2008, página 14
- Reglamento (UE) nº 1066/2013 de la Comisión de 30 de octubre de 2013. DOUE nº L 289 de 31.10.2013, página 49

DESARROLLO:

- Reglamento nº 155/2014 de la Comisión de 19/2/2014, 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. DOUE nº L/50 de 20/2/2014, página 11
- Reglamento (UE) no 1154/2014 de la comisión de 29 de octubre de 2014 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. DOUE nº L309 de 30-10-2014, página 23

REGLAMENTO (CE) Nº 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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.
- (2) Las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas declaraciones pueden impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, lo que repercute directamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- (3) Las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾. La Directiva 2000/13/CE prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya virtudes medicinales a los alimentos. Con el presente Reglamento se pretende complementar los principios generales de la Directiva 2000/13/CE y establecer disposiciones específicas relativas al uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores.

(4) El presente Reglamento debe aplicarse a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, incluidas entre otras las campañas publicitarias colectivas y las campañas de promoción, tales como las patrocinadas, total o parcialmente, por las autoridades públicas. No obstante, no debe aplicarse a las declaraciones efectuadas en comunicaciones no comerciales tales como las orientaciones o el asesoramiento dietéticos facilitados por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas. El presente Reglamento debe aplicarse asimismo a las marcas que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

(5) Las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas están excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros que pretendan crear sistemas nacionales para las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas deben comunicar tales sistemas a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽⁴⁾.

(6) A escala internacional, el Codex Alimentarius adoptó directrices generales sobre declaraciones de propiedades en 1991 y directrices para el uso de declaraciones nutricionales en 1997. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó en 2004 una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las «declaraciones de propiedades saludables» en las directrices de 1997. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las directrices del Codex.

(7) La posibilidad de utilizar la declaración «bajo contenido de materias grasas» para las materias grasas para untar, prevista en el Reglamento (CE) nº 2991/94 del Consejo, de 5 de diciembre de 1994, por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar ⁽⁵⁾, debe adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento lo antes posible. Mientras tanto, el Reglamento (CE) nº 2991/94 se aplicará a los productos cubiertos por el mismo.

⁽¹⁾ DO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 8 de diciembre de 2005 y Posición del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 12 de octubre de 2006.

⁽³⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽⁴⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.

- (8) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias que incluye pero no se limita a las vitaminas, minerales, incluidos oligoelementos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extracto de hierbas con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una declaración. Por consiguiente, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.
- (9) Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes y otras sustancias. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, es adecuado imponer una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan declaraciones. En este contexto, factores tales como la presencia de determinadas sustancias, por ejemplo el contenido de alcohol o el perfil nutricional del producto, son criterios adecuados para determinar si pueden efectuarse declaraciones sobre ese producto. El uso de dichos criterios a escala nacional, aunque está justificado por el objetivo de permitir que los consumidores realicen elecciones nutricionales con conocimiento de causa, probablemente ocasione barreras en el comercio intracomunitario y, en consecuencia, debe armonizarse a escala comunitaria.
- (10) La aplicación de perfiles nutricionales como criterio debe tener el objetivo de evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el estado nutricional general de un producto alimenticio, lo que podría inducir a error a los consumidores al intentar tomar decisiones sanas en el contexto de una dieta equilibrada. Los perfiles nutricionales según lo previsto en el presente Reglamento deben estar destinados al único propósito de regular las circunstancias en que puedan hacerse las declaraciones. Deben basarse en datos científicos generalmente aceptados en lo que se refiere a la relación entre la dieta y la salud. Sin embargo, los perfiles también deben permitir la innovación de los productos, y deben tener en cuenta la variabilidad de los hábitos y tradiciones dietéticos, así como que determinados productos concretos pueden desempeñar un papel importante en el contexto de una dieta global.
- (11) El establecimiento de un perfil nutricional debe tener en cuenta el contenido de diferentes nutrientes y sustancias con efecto nutricional o fisiológico, en particular el de grasas, grasas saturadas, ácidos grasos trans, sal o sodio, y azúcares, para los que no se recomiendan ingestas excesivas en la dieta total, así como el de grasas poliinsaturadas y monoinsaturadas, hidratos de carbono disponibles diferentes de los azúcares, vitaminas, minerales, proteínas y fibras. Al establecer los perfiles nutricionales, deben tenerse en cuenta las diferentes categorías de alimentos y el lugar y la función de estos alimentos en la dieta total. Podría resultar necesario prever exenciones para respetar los perfiles nutricionales establecidos para determinados alimentos o categorías de alimentos, según su función e importancia en la dieta de la población. Esto requerirá labores técnicas complejas y debe encomendarse a la Comisión la tarea de adoptar las medidas pertinentes, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (12) Los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽¹⁾, presentados en forma líquida y con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol, no se considerarán bebidas a efectos del presente Reglamento.
- (13) Actualmente se utiliza, en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios en algunos Estados miembros, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.
- (14) Para garantizar la veracidad de las declaraciones efectuadas, es necesario que la sustancia objeto de la declaración esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico declarado. La sustancia también debe ser asimilable por el organismo. Además, y cuando proceda, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado.

⁽¹⁾ DOL 183 de 12.7.2002, p. 51.

- (15) Es importante que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y es conveniente que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, desde la entrada en vigor de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽¹⁾, ha considerado necesario, al fallar sobre asuntos relacionados con la publicidad, estudiar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del consumidor medio. Atendiendo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento, con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección que contiene, toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, pero incluye además disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas. En los casos en que una declaración se dirija específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños, es deseable que el impacto de la declaración se evalúe desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. La prueba del consumidor medio no constituye una prueba estadística. Los tribunales y las autoridades nacionales tendrán que ejercer su propia facultad de juicio, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar la reacción típica del consumidor medio en un caso determinado.
- (16) El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas.
- (17) No debe efectuarse una declaración nutricional o de propiedades saludables que sea incoherente con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados, o que fomente o apruebe el consumo excesivo de cualquier alimento o desatienda las buenas prácticas dietéticas.
- (18) Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos dietéticos y la ingesta total de nutrientes, el consumidor debe poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, debe ser obligatorio el etiquetado nutricional y debe ampliarse a todos los alimentos que posean declaraciones de propiedades saludables.
- (19) La Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ⁽²⁾, contiene disposiciones generales relativas al etiquetado sobre propiedades nutritivas. Según dicha Directiva, el etiquetado sobre propiedades nutritivas debe ser obligatorio cuando en la etiqueta, la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias colectivas, figure una declaración sobre ellas. Cuando se efectúe una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra dietética o sodio, la información que habría de facilitarse correspondería a la del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE. Con vistas a alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores, esta obligación de facilitar la información del grupo 2 debe aplicarse, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, exceptuándose las campañas publicitarias colectivas.
- (20) Asimismo, debe crearse una lista de las declaraciones nutricionales permitidas y sus condiciones específicas de uso, basada en las condiciones de uso de estas declaraciones que se hayan acordado a escala nacional o internacional y establecido en la legislación comunitaria. Cualquier declaración que se considere tiene para los consumidores el mismo significado que una declaración nutricional de las contempladas en la lista mencionada debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que indica la lista. Por ejemplo, las declaraciones sobre la adición de vitaminas y minerales, tales como «con...», «...restituido», «...añadido» o «enriquecido con...» deben estar sujetas a las condiciones establecidas para la declaración «fuente de...». Esta lista debe actualizarse periódicamente a fin de tener en cuenta la evolución científica y tecnológica. Además, en el caso de las declaraciones comparativas, el consumidor final debe poder identificar claramente los productos comparados.
- (21) Las condiciones para las declaraciones como «sin lactosa» o «sin gluten», dirigidas a un grupo de consumidores que padecen trastornos específicos, deben tratarse en la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾. Además, dicha Directiva prevé la posibilidad de que los productos alimenticios para consumo normal indiquen que su uso conviene para estos grupos de consumidores, siempre que tales productos cumplan las condiciones para dicha declaración. Hasta que se establezcan las condiciones para dichas declaraciones a escala comunitaria, los Estados miembros pueden mantener o adoptar las medidas nacionales correspondientes.
- (22) Las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe realizar estas evaluaciones.

⁽¹⁾ DO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/120/CE de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (23) Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones psicológicas y comportamentales. Así pues, resulta muy complicada la comunicación de estas funciones y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una declaración breve que se utilice en el etiquetado y la publicidad de alimentos. Por tanto, es conveniente exigir un fundamento científico cuando se usen declaraciones psicológicas y comportamentales.
- (24) A la vista de la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso ⁽¹⁾, que prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva de cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, es apropiado ampliar dicha restricción a todos los alimentos.
- (25) Debe efectuarse un tipo diferente de evaluación y autorización de las declaraciones de propiedades saludables distintas de las que se refieran a la disminución de riesgos de enfermedad, basadas en datos científicos generalmente aceptados. Por consiguiente, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, es necesario adoptar una lista comunitaria de tales declaraciones permitidas.
- (26) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, la lista antes mencionada debe revisarse rápidamente, cuando resulte necesario. Estas revisiones son normas de desarrollo de naturaleza técnica, cuya adopción debe encomendarse a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (27) Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud; cada producto posee una importancia relativa en el contexto de la dieta total. Además, la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Por tanto, deben aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- (28) A fin de garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deben tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en el posterior procedimiento de autorización la redacción y la presentación de las declaraciones de propiedades saludables.
- (29) En algunos casos, la determinación científica del riesgo, por sí sola, no puede proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión sobre gestión del riesgo. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta otros factores legítimos relacionados con el asunto en cuestión.
- (30) En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con declaraciones que ya se han evaluado, la Comisión debe crear y actualizar un registro público de las listas de esas declaraciones.
- (31) Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y los ensayos.
- (32) Habida cuenta de la naturaleza específica de los alimentos en los que figuran declaraciones, los organismos de supervisión deben poseer otros medios distintos a los habituales para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.
- (33) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.
- (34) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior en lo que se refiere a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (35) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DOL 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽²⁾ DOL 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

c) la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽²⁾.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 2

Artículo 1

Definiciones

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento armoniza las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. El presente Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los alimentos comercializados sin envase o suministrados a granel.

Asimismo, se aplicará en relación con los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

3. Una marca registrada, una marca o una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la siguiente normativa comunitaria:

- a) la Directiva 89/398/CEE, así como las Directivas adoptadas basándose en ella;
- b) la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán:

- a) las definiciones de «alimento», «explotador de empresa alimentaria», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en el artículo 2 y en el artículo 3, puntos 3, 8 y 18, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾;
- b) la definición de «complemento alimenticio» establecida en la Directiva 2002/46/CE;
- c) las definiciones de «etiquetado sobre propiedades nutritivas», «proteína», «glúcidos», «azúcares», «lípidos», «saturados», «monoinsaturados», «poliinsaturados» y «fibra dietética» establecidas en la Directiva 90/496/CEE;
- d) la definición de «etiquetado» establecida en el artículo 1, apartado 3, letra a), de la Directiva 2000/13/CE.

2. Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) se entenderá por «declaración» cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas;
- 2) se entenderá por «nutriente» las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el anexo de la Directiva 90/496/CEE, así como las sustancias que pertenezcan a una de estas categorías o sean componentes de una de ellas;
- 3) se entenderá por «otra sustancia» una sustancia diferente de un nutriente que posea un efecto nutricional o fisiológico;

⁽²⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- 4) se entenderá por «declaración nutricional» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:
- a) el aporte energético (valor calórico):
 - i) que proporciona,
 - ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado, o
 - iii) que no proporciona, y/o de
 - b) los nutrientes u otras sustancias:
 - i) que contiene,
 - ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
 - iii) que no contiene;
- 5) se entenderá por «declaración de propiedades saludables» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud;
- 6) se entenderá por «declaración de reducción del riesgo de enfermedad» cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana;
- 7) se entenderá por «Autoridad» la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) n° 178/2002.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 3

Principios generales para todas las declaraciones

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad solamente si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2000/13/CE y 84/450/CEE, la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- a) ser falsa, ambigua o engañosa;
- b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;

- c) alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento;
- d) afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general. Podrán adoptarse excepciones para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada, inclusive las condiciones para su aplicación, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, teniendo en cuenta las condiciones especiales vigentes en los Estados miembros;
- e) referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Artículo 4

Condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

1. A más tardar el 19 de enero de 2009, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, establecerá los perfiles nutricionales específicos y las condiciones, incluidas las exenciones, que deberán respetarse para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos.

Dichos perfiles nutricionales de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos, así como las condiciones para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables por lo que respecta a los perfiles nutricionales, se establecerán teniendo en cuenta en particular:

- a) las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos como, por ejemplo, grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio;
- b) la función e importancia de los alimentos (o de las categorías de alimentos) en la dieta de la población en general o, en su caso, de determinados grupos sometidos a riesgo, incluidos los niños;
- c) la composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

Los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, así como sobre su relación con la salud.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión pedirá a la Autoridad que le facilite, dentro de un plazo de 12 meses, el asesoramiento científico pertinente, centrado, en particular, en los siguientes elementos:

- i) si deben establecerse perfiles para los alimentos en general o para determinadas categorías de alimentos,
- ii) la gama y el equilibrio de nutrientes que deben tomarse en consideración,
- iii) la elección de la cantidad de referencia/base para los perfiles,
- iv) la propuesta de cálculo de los perfiles, y
- v) el ensayo del sistema propuesto.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y las asociaciones de consumidores.

Los perfiles nutricionales y sus condiciones de utilización se actualizarán a fin de tener en cuenta los progresos científicos pertinentes, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 24, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán efectuarse, sin hacer referencia a un perfil para el nutriente o los nutrientes específicos sobre los que se haya efectuado la declaración, declaraciones nutricionales relativas a la reducción de grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio, siempre que se ajusten a las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. En las bebidas con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol no podrán figurar:

- a) declaraciones de propiedades saludables, ni
- b) declaraciones nutricionales diferentes de las que se refieran a una reducción del contenido de alcohol o de energía.

4. En ausencia de normas comunitarias específicas relativas a las declaraciones nutricionales referentes a la reducción o ausencia de alcohol o energía en las bebidas que contienen normalmente alcohol, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado.

5. Podrán determinarse otros alimentos o categorías de alimentos distintos de los mencionados en el apartado 3 para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y en función de las pruebas científicas.

Artículo 5

Condiciones generales

1. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:

a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico beneficioso, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

b) el nutriente u otra sustancia acerca del cual se efectúa la declaración:

i) está contenido en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados, o

ii) no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

c) cuando sea pertinente, el nutriente u otra sustancia sobre la cual se efectúa la declaración se encuentra en una forma asimilable por el organismo;

d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa del nutriente u otra sustancia a que hace referencia la declaración, tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

e) se reúnen las condiciones específicas establecidas en el capítulo III o el capítulo IV, según corresponda.

2. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos beneficiosos tal como se expresan en la declaración.

3. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables harán referencia a los alimentos listos para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Artículo 6

Fundamento científico de las declaraciones

1. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en datos científicos generalmente aceptados.
2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente todos los elementos y datos pertinentes que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7

Información nutricional

La obligación y los procedimientos para facilitar información en virtud de la Directiva 90/496/CEE cuando se efectúe una declaración nutricional se aplicarán, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, a excepción de las campañas publicitarias colectivas. Sin embargo, la información que deberá transmitirse corresponderá a la información del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE.

Asimismo, según los casos, cuando una declaración nutricional o de propiedades saludables mencione una o varias sustancias que no figuren en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad en el mismo campo de visión que la información nutricional, y expresarse con arreglo al artículo 6 de la Directiva 90/496/CE.

En el caso de los complementos alimenticios, la información nutricional se facilitará de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE.

CAPÍTULO III

DECLARACIONES NUTRICIONALES

Artículo 8

Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales si están enumeradas en el anexo y se ajustan a las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

2. Las modificaciones del anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en su caso, previa consulta a la Autoridad.

Artículo 9

Declaraciones comparativas

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 84/450/CEE, solamente podrán compararse alimentos de la misma categoría, tomando en consideración una serie de alimentos de dicha categoría. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente o el valor energético, y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento.
2. Las declaraciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una declaración, incluidos los productos alimenticios de otras marcas.

CAPÍTULO IV

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Artículo 10

Condiciones específicas

1. Se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo y estén autorizadas de conformidad con el presente Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14.
2. Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y la publicidad:
 - a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;
 - b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado;
 - c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento, y
 - d) una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

3. La referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14.

4. En su caso, las directrices para la aplicación del presente artículo podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en caso necesario, en consulta con las partes interesadas, en particular explotadores de empresas alimentarias y grupos de consumidores.

Artículo 11

Asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud

A falta de normativa comunitaria específica sobre las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Tratado.

Artículo 12

Restricciones en el uso de determinadas propiedades saludables

No se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- a) las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- b) las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- c) las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el artículo 11.

Artículo 13

Declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

1. Las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:

- a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o

b) las funciones psicológicas y comportamentales, o

- c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta,

y que figuren en la lista prevista en el apartado 3 podrán efectuarse, sin someterse al procedimiento de autorización establecido en los artículos 15 a 18, siempre que:

- i) se basen en datos científicos generalmente aceptados, y
- ii) sean bien comprendidas por el consumidor medio.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión las listas de declaraciones mencionadas en el apartado 1 a más tardar el 31 de enero de 2008, acompañadas de las condiciones que les sean de aplicación y de referencias a la justificación científica pertinente.

3. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una lista comunitaria de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones a más tardar el 31 de enero de 2010.

4. Todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en datos científicos generalmente aceptados, se adoptará por el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, previa consulta a la Autoridad, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

5. Toda adición de declaraciones a la lista indicada en el apartado 3 que estén basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial se adoptará por el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18.

Artículo 14

Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad cuando se haya autorizado, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18 del presente Reglamento, su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones.

2. Además de los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1, en el caso de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, el etiquetado o, de no existir éste, la presentación o la publicidad, deberá incluir asimismo una exposición en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Artículo 15

Solicitud de autorización

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, deberá presentarse una solicitud de autorización de conformidad con los siguientes apartados.

2. La solicitud deberá enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

- i) acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud,
- ii) informará inmediatamente a la Autoridad,
- iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y cualquier información complementaria facilitada por el solicitante.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los otros Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda información complementaria facilitada por el solicitante,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen de la solicitud mencionada en el apartado 3, letra g).

3. La solicitud incluirá lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) una copia de los estudios, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos, que se hayan llevado a cabo en relación con la declaración de propiedades saludables y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento;

d) en su caso, una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable;

e) una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables en cuestión;

f) una propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso;

g) un resumen de la solicitud.

4. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, las normas de desarrollo del presente artículo, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de la solicitud.

5. La Comisión, en estrecha cooperación con la Autoridad, proporcionará las orientaciones técnicas y los instrumentos necesarios para ayudar a los explotadores de empresas alimentarias, en particular a las PYME, a elaborar y presentar la solicitud de evaluación científica.

Artículo 16

Dictamen de la Autoridad

1. Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de seis meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Dicho plazo de tiempo se ampliará cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del solicitante, según lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente por mediación de la Autoridad podrá pedir al solicitante que complete la información que acompaña a la solicitud dentro de un período de tiempo especificado.

3. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad:

a) verificará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables se fundamenta en datos científicos;

b) considerará si la redacción de la declaración de propiedades saludables se ajusta a los criterios establecidos en el presente Reglamento;

c) aconsejará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables sea comprensible y tenga sentido para el consumidor medio.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización de la declaración de propiedades saludables, el dictamen deberá incluir la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse una declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) la redacción recomendada de la declaración de propiedades saludables propuesta, inclusive, en su caso, las condiciones específicas de uso;
- d) cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de uso del alimento, o una declaración complementaria o una advertencia que deban acompañar a la declaración de propiedades saludables en el etiquetado y la publicidad.

5. La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, acompañado de un informe en el que se describa su evaluación de la declaración de propiedades saludables y se motive su dictamen, así como la información en que se basa.

6. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante o los miembros del público podrán formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

Artículo 17

Autorización comunitaria

1. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité mencionado en el artículo 22, apartado 2, un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado. En los casos en que el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.

2. Cualquier proyecto de decisión que modifique las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas deberá incluir la información mencionada en el artículo 16, apartado 4.

3. Se tomará una decisión definitiva sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante sobre la decisión tomada y publicará información detallada de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. Las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas previstas en los artículos 13 y 14 podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de empresa alimentaria, salvo si su utilización está limitada con arreglo a las disposiciones del artículo 20.

6. La concesión de una autorización no disminuirá la responsabilidad civil y penal general de cualquier explotador de empresa alimentaria en relación con el alimento en cuestión.

Artículo 18

Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones

1. El solicitante/usuario de una declaración incluida en una de las listas contempladas en los artículos 13 y 14 podrá solicitar una modificación de la lista pertinente. Se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 15 a 17.

2. Por propia iniciativa, o previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen en el que examinará si una declaración de propiedades saludables incluida en las listas contempladas en los artículos 13 y 14 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, cuando proceda, al solicitante inicial de la declaración de que se trate. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante/usuario o un miembro del público podrá formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad y todos los comentarios recibidos lo antes posible. Cuando sea necesario, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 19

Registro comunitario

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a alimentos, denominado en lo sucesivo «el registro».
2. El registro deberá contener lo siguiente:
 - a) las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el anexo;
 - b) las restricciones adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 5;
 - c) las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 1, el artículo 18, apartado 2, el artículo 20, el artículo 23, apartado 2, y el artículo 27, apartado 6, así como las medidas nacionales a que se refiere el artículo 22, apartado 3;
 - d) una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial se incluirán en un anexo aparte del registro junto con la siguiente información:

- 1) la fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización;
 - 2) el hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial;
 - 3) el hecho de que está restringido el uso de la declaración de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la declaración sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.
3. El registro se pondrá a disposición del público.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud exigidos con arreglo al artículo 15, apartado 2, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de siete años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese solicitante posterior haya acordado con el solicitante

anterior que pueden utilizarse esos datos e información, en los casos en que:

- a) el solicitante anterior hubiera declarado, en el momento de la solicitud anterior, que los datos científicos y otro tipo de información están protegidos por derechos de propiedad industrial, y
- b) el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial en el momento en que se efectuó la solicitud anterior, y
- c) no se hubiera podido autorizar la declaración de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial.

2. Hasta el final del período de siete años especificado en el apartado 1, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial, salvo en caso de que la Comisión tome una decisión sobre si podría incluirse una declaración, o podría haberse incluido, en la lista prevista en el artículo 14 o, en su caso, en el artículo 13, sin la presentación de los datos designados por el solicitante anterior como datos protegidos por derechos de propiedad industrial, hasta que medie tal decisión.

Artículo 21

Disposiciones nacionales

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir el comercio o la publicidad de alimentos que se ajusten al presente Reglamento mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que rijan las declaraciones efectuadas con respecto a determinados alimentos o a los alimentos en general.

Artículo 22

Procedimiento de notificación

1. Si un Estado miembro considera necesario adoptar nueva legislación, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y comunicará los motivos que las justifiquen.

2. La Comisión consultará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, establecido de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»), si considera útil efectuar esta consulta, o si así lo pide un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión podrá tomar las medidas previstas seis meses después de la notificación a que se refiere el apartado 1, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuera negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y antes de que expire el período mencionado en el primer párrafo del presente apartado, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 23

Medidas de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos importantes para considerar que una declaración no se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento, o que el fundamento científico previsto en el artículo 6 es insuficiente, dicho Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa declaración dentro de su territorio.

Asimismo, informará a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de la suspensión.

2. De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, deberá tomarse una decisión, en su caso previo dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá iniciar este procedimiento por propia iniciativa.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 1 podrá mantener la suspensión hasta que se le haya notificado la decisión mencionada en el apartado 2.

Artículo 24

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 25

Seguimiento

Para facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos en los que figuren declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que notifique su comercialización a la autoridad competente mediante el envío de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 26

Evaluación

A más tardar el 19 de enero de 2013, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan declaraciones nutricionales o de propiedades saludables y sobre la manera en que los consumidores entienden las declaraciones, junto con una propuesta de modificaciones, en su caso.

Artículo 27

Medidas transitorias

1. Los productos comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el día de su expiración, pero no después del 31 de julio de 2009. Por lo que atañe a las disposiciones del artículo 4, apartado 1, los alimentos podrán comercializarse hasta 12 meses después de la adopción de los perfiles nutricionales pertinentes y de sus condiciones de utilización.

2. Los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 19 de enero de 2022, fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

3. Las declaraciones nutricionales que hayan sido utilizadas en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2005 en cumplimiento de las disposiciones nacionales que les sean aplicables, y que no estén incluidas en el anexo, podrán seguir efectuándose bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias hasta el 19 de enero de 2010, y ello sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

4. Las declaraciones nutricionales en forma de representación pictórica, gráfica o simbólica que cumplan los principios generales del presente Reglamento, no estén incluidas en el anexo y se utilicen según condiciones y criterios específicos elaborados mediante disposiciones o normas nacionales estarán sujetas al procedimiento siguiente:

- a) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, las declaraciones nutricionales y las disposiciones o normas nacionales de aplicación, junto con los datos científicos que respalden dichas disposiciones o normas;
- b) la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una decisión sobre la utilización de dichas declaraciones.

Las declaraciones nutricionales que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante 12 meses a partir de la adopción de la Decisión.

5. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el artículo 13, apartado 1, letra a), podrán efectuarse declaraciones de propiedades saludables a las que se refiere el artículo 13, apartado 3, bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

6. Las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra a), y en el artículo 14 que se hayan utilizado, de conformidad con las disposiciones nacionales, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento quedarán sujetas a lo siguiente:

- a) las declaraciones de propiedades saludables que hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro se autorizarán de la siguiente manera:

- i) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, dichas declaraciones, acompañadas por un informe en el que se evalúen los datos científicos que respaldan la declaración,
- ii) tras consultar con la Autoridad, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, adoptará una Decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera.

Las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de la Decisión;

- b) las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro: podrán seguir utilizándose siempre que se efectúe una solicitud en virtud del presente Reglamento antes del 19 de enero de 2008, las declaraciones de propiedades saludables no autorizadas con arreglo a dicho procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión en virtud del artículo 17, apartado 3.

Artículo 28

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, 20 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO

Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican**BAJO VALOR ENERGÉTICO**

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 40 kcal (170 kJ) por 100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ) por 100 ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30 %, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.

SIN APORTE ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 4 kcal (17 kJ) por 100 ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4 kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

BAJO CONTENIDO DE GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).

SIN GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».

BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g por 100 g para los productos sólidos y a 0,75 g por 100 ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10 % del valor energético.

SIN GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g o 100 ml.

BAJO CONTENIDO DE AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 5 g de azúcar por 100 g en el caso de los sólidos o 2,5 g de azúcar por 100 ml en el caso de los líquidos.

SIN AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de azúcar por 100 g o 100 ml.

SIN AZÚCARES AÑADIDOS

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un alimento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva 80/777/CEE, este valor no deberá ser superior a 2 mg de sodio por 100 ml.

MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un contenido muy bajo de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Esta declaración no se utilizará para las aguas minerales naturales y otras aguas.

SIN SODIO O SIN SAL

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene sodio o sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g.

FUENTE DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal.

ALTO CONTENIDO DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 6 g de fibra por 100 g o 3 g de fibra por 100 kcal.

FUENTE DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 12 % del valor energético del alimento.

ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.

FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa de vitaminas o minerales tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos ⁽¹⁾.

(1) Véase la página 26 del presente Diario Oficial.

ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] o [NOMBRE DE LOS MINERALES]».

CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA]

Solamente podrá declararse que un alimento contiene un nutriente u otra sustancia, para los que no se establezcan condiciones específicas en el presente Reglamento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente Reglamento, y en particular en el artículo 5. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones correspondientes a la declaración «fuente de».

MAYOR CONTENIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha incrementado el contenido de uno o más nutrientes, distintos de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple las condiciones previstas para la declaración «fuente de» y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.

CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25 %.

LIGHT/LITE (LIGERO)

Las declaraciones en las que se afirme que un producto es «light» o «lite» (ligero), y cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «light» o «lite» (ligero).

NATURALMENTE/NATURAL

Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración.

REGLAMENTO (CE) Nº 107/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de enero de 2008****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ dispone que el procedimiento de reglamentación establecido por la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾, debe aplicarse para la adopción de las medidas de ejecución relativas a dicho Reglamento.
- (2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.
- (3) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte medidas comunitarias relacionadas con el etiquetado, la presentación y la publicidad de determinados alimentos, establezca excepciones a determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 1924/2006, establezca y actualice perfiles nutricionales y fije las condiciones y las excepciones aplicables a su utilización, establezca y/o modifique las listas de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y modifique la lista de los alimentos sobre los que se limita o prohíbe el recurso a las declaraciones. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de dicho Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (4) Cuando se apliquen las disposiciones relativas a la protección de datos, la autorización limitada a la utilización por parte de un único operador no debe impedir que otros

solicitantes puedan pedir una autorización para utilizar la misma declaración.

- (5) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1924/2006 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En cuanto a los productos alimenticios no envasados previamente (incluidos los productos frescos, como fruta, verdura y pan) puestos en venta al consumidor final o a servicios de restauración colectiva, y por lo que se refiere a los productos alimenticios envasados en el punto de venta mismo a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata, no se aplicarán el artículo 7 ni el artículo 10, apartado 2, letras a) y b). Podrán aplicarse las normas nacionales hasta que se adopten medidas comunitarias destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.»;

- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Para los descriptores genéricos (denominaciones) tradicionalmente utilizados a fin de indicar una particularidad de una categoría de alimentos o bebidas con posibles consecuencias para la salud humana, podrá adoptarse una excepción al apartado 3 destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, sobre la aplicación por parte de los explotadores de empresas alimentarias en cuestión. La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que la transmitirá sin demora a la Comisión. Esta adoptará y publicará las normas para los explotadores de empresas alimentarias conforme a las cuales habrán de presentarse tales solicitudes, a fin de asegurar que la solicitud se tramite con transparencia y dentro de un plazo razonable.».

⁽¹⁾ DO C 325 de 30.12.2006, p. 37.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de junio de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de diciembre de 2007.

⁽³⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9; versión corregida en el DO L 12 de 18.1.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- 2) En el artículo 3, párrafo segundo, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
- «d) afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general. Podrán adoptarse excepciones para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada, inclusive las condiciones para su aplicación, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, teniendo en cuenta las condiciones especiales vigentes en los Estados miembros;».
- 3) El artículo 4 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «1. A más tardar el 19 de enero de 2009, la Comisión establecerá los perfiles nutricionales específicos, incluidas las exenciones, que deberán cumplir los alimentos o determinadas categorías de alimentos para que puedan efectuarse declaraciones nutricionales o de propiedades saludables de los alimentos, así como las condiciones para la utilización de declaraciones nutricionales o de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos con respecto a los perfiles nutricionales. Estas medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.».
- ii) el párrafo sexto se sustituye por el texto siguiente:
- «Los perfiles nutricionales y sus condiciones de utilización, destinados a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se actualizarán a fin de tener en cuenta los progresos científicos pertinentes, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, y previa consulta de las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y las asociaciones de consumidores.»;
- b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Las medidas que determinan los alimentos o categorías de alimentos distintos de los mencionados en el apartado 3 para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, y en función de las pruebas científicas.».
- 4) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Las modificaciones del anexo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, y, en su caso, previa consulta a la Autoridad. Cuando proceda, la Comisión implicará a las partes interesadas, en particular a los explotadores de empresas alimentarias y a las asociaciones de consumidores, para evaluar la percepción y la comprensión de las declaraciones en cuestión.».
- 5) El artículo 13 se modifica como sigue:
- a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, una lista comunitaria, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones a más tardar el 31 de enero de 2010.»;
- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en pruebas científicas generalmente aceptadas, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, previa consulta a la Autoridad, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.».
- 6) En el artículo 17, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. La decisión definitiva sobre la solicitud, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.
- No obstante, cuando, previa petición del solicitante en relación con la protección de los datos protegidos por derechos de propiedad industrial, la Comisión se proponga limitar el uso de la declaración en favor del solicitante:
- a) la decisión sobre la autorización de la declaración se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2. En este caso, si se concede la autorización, esta expirará a los cinco años;
- b) antes de que expire el plazo de cinco años, y en caso de que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la Comisión presentará un proyecto de medidas destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, para autorizar la declaración sin restricciones de uso, que se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.».

- 7) En el artículo 18, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«5. Cuando la Autoridad emita un dictamen que no apoye la inclusión de la declaración en la lista a la que se hace referencia en el apartado 4, una decisión sobre la solicitud destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.

No obstante, cuando, previa petición del solicitante en relación con la protección de los datos protegidos por derechos de propiedad industrial, la Comisión se proponga limitar el uso de la declaración en favor del solicitante:

- a) la decisión sobre la autorización de la declaración se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2. En este caso, si se concede la autorización, esta expirará a los cinco años;
 - b) antes de que expire el plazo de cinco años, y en caso de que la declaración siga cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la Comisión presentará un proyecto de medidas, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, para autorizar la declaración sin restricciones de uso, que se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.»
- 8) En el artículo 20, apartado 2, párrafo segundo, los puntos 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «2) el hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial y con restricciones de uso;
 - 3) en los casos mencionados en el artículo 17, apartado 3, párrafo segundo, y en el artículo 18, apartado 5, párrafo segundo, el hecho de que se autorice la declaración de propiedades saludables por un plazo limitado.».

- 9) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

- 10) El artículo 28 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 4, párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, una decisión sobre la utilización de dichas declaraciones destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento.»;
- b) en el apartado 6, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
 - «ii) tras consultar con la Autoridad, la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, una decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo.».

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 Estrasburgo, el 15 de enero de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. LENARČIČ

REGLAMENTO (CE) N° 109/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de enero de 2008****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece una serie de normas para la utilización de declaraciones en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos.
- (2) Se prohíben las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales y específicos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y estén incluidas en las listas comunitarias de declaraciones de propiedades saludables autorizadas. Estas listas de declaraciones de propiedades saludables aún han de adaptarse con arreglo a procedimientos que se especifican en dicho Reglamento. Por consiguiente, no estaban en vigor el 1 de julio de 2007, fecha de aplicación de dicho Reglamento.
- (3) Por ese motivo, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece medidas transitorias para las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- (4) En cuanto a las declaraciones de propiedades saludables de reducción del riesgo de enfermedad, no se precisaban medidas transitorias. Debido a la prohibición de declaraciones relativas a la prevención, el tratamiento y la curación de una enfermedad que se contempla en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de

etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽⁴⁾, así como a la introducción de una nueva categoría de declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, los productos que lleven tales declaraciones no deben haber estado presentes en el mercado comunitario.

- (5) La categoría de declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños se introdujo en una fase muy tardía del procedimiento de adopción del Reglamento (CE) n° 1924/2006, sin que se establecieran medidas transitorias. Sin embargo, en el mercado comunitario ya están presentes productos que llevan estas declaraciones.
- (6) A fin de evitar perturbaciones del mercado, conviene, por tanto, someter las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños a las mismas medidas transitorias que las demás declaraciones de propiedades saludables.
- (7) Por consiguiente, procede modificar el Reglamento (CE) n° 1924/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1924/2006 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 14, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse las siguientes declaraciones cuando se hayan autorizado de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15, 16, 17 y 19 del presente Reglamento para su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones:

 - a) declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad;
 - b) declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.».

⁽¹⁾ Dictamen de 26 de septiembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de enero de 2008.

⁽³⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9; versión corregida en el DO L 12 de 18.1.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/68/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2007, p. 11).

- 2) En el artículo 28, apartado 6, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

Artículo 2

«Las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra a), y en el artículo 14, apartado 1, letra a), que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del presente Reglamento quedarán sujetas a lo siguiente:».

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable desde el 1 de julio de 2007.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 15 de enero de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. LENARČIČ

REGLAMENTO (UE) N° 1066/2013 DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2013

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° 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) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 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 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 (en lo sucesivo, «la EFSA») para su evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (3) La EFSA 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 EFSA.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Béres Pharmaceuticals Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosamina y el mantenimiento de las articulaciones (pregunta n° EFSA-Q-2011-00907) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La glucosamina contribuye a la protección del cartílago articular expuesto a un movimiento o una carga excesivos y contribuye a mejorar la gama de movimientos en las articulaciones».
- (6) El 5 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 glucosamina y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Merck Consumer Healthcare con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la glucosamina y al mantenimiento del cartílago articular normal (pregunta n° EFSA-Q-2011-01113) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «La glucosamina contribuye al mantenimiento del cartílago articular normal».
- (8) El 16 de mayo de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 glucosamina y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Extraction Purification Innovation France con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al consumo de extracto de lípidos polares del trigo y la protección de la piel contra la deshidratación (pregunta n° EFSA-Q-2011-01122) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mejorar la hidratación de la piel».
- (10) El 5 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 extracto de lípidos polares del trigo y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Lesaffre International/Lesaffre Human Care con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 en la reducción de las molestias gastrointestinales (pregunta n° EFSA-Q-2012-00271) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 contribuye a mantener el bienestar intestinal».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

- (12) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) A raíz de dos solicitudes presentadas por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) y el mantenimiento del cabello. (pregunta n° EFSA-Q-2012-00334 y EFSA-Q-2012-00335) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a aumentar la cantidad de cabello».
- (14) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del extracto de *Rhodiola rosea* L. en la disminución de la fatiga mental (pregunta n° EFSA-Q-2012-00336) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a disminuir la fatiga en caso de estrés».
- (16) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 extracto de *Rhodiola rosea* L. y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (17) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de aceite de semillas de lino con vitamina E y el mantenimiento de la función de barrera de permeabilidad cutánea (pregunta n° EFSA-Q-2012-00337) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener la función de barrera de permeabilidad cutánea».
- (18) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 aceite de semillas de lino con vitamina E y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (19) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Opti_{EFAX}TM en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL (pregunta n° EFSA-Q-2012-00339) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Opti_{EFAX}TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol LDL».
- (20) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 Opti_{EFAX}TM y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (21) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Opti_{EFAX}TM en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol HDL (pregunta n° EFSA-Q-2012-00340) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Opti_{EFAX}TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol HDL».
- (22) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 Opti_{EFAX}TM y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (23) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relacionadas con los efectos de KF2BL20, que es una combinación de queratina, cobre, cinc, niacina, ácido pantoténico, piridoxina y D-biotina, y el mantenimiento del cabello (pregunta n° EFSA-Q-2012-00381) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener un cabello resistente».

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

- (24) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 KF2BL20 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (25) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del ácido hialurónico y la protección de la piel contra la deshidratación (pregunta n° EFSA-Q-2012-00382) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a mantener una buena hidratación de la piel».
- (26) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 ácido hialurónico y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (27) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Opti_{EFAX}TM en el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de triglicéridos (pregunta n° EFSA-Q-2012-00383) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Opti_{EFAX}TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de triglicéridos».
- (28) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 Opti_{EFAX}TM y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (29) A raíz de una solicitud presentada por Vivattech con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Transitech® y «mejora el tránsito y lo regula de forma duradera» (pregunta n° EFSA-Q-2012-00296) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera».
- (30) El 26 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 Transitech® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (31) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Femilub® en el mantenimiento de la humedad vaginal (pregunta n° EFSA-Q-2012-00571) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a reducir la sequedad vaginal».
- (32) El 26 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 Femilub® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (33) A raíz de una solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio en la protección de la piel frente a los daños provocados por los rayos ultravioleta (pregunta n° EFSA-Q-2012-00592) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a preparar las pieles sensibles desde el interior para mejorar su tolerancia al sol».
- (34) El 27 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, 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 licopeno, vitamina E, luteína y selenio y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (35) A raíz de una solicitud presentada por Glanbia Nutritionals plc con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de Prolibra® y «contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra» (pregunta n° EFSA-Q-2012-00001) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra».
- (36) El 8 de noviembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

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 Prolibra® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

- (37) A raíz de una solicitud presentada por de Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *EffEXT*TM y «contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma» (pregunta n° EFSA-Q-2012-00386) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma».
- (38) El 27 de septiembre de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la EFSA, que señala que la declaración se refiere a una reducción de la inflamación indicada por una concentración reducida de proteína C-reactiva en el plasma y llegó a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, una reducción de la inflamación en el contexto de enfermedades como la artrosis o la artritis reumatoide es un objetivo terapéutico para el tratamiento de una enfermedad.
- (39) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 complementa los principios generales de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽²⁾. El artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE establece que el etiquetado no atribuirá a ningún producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad humana, ni mencionará dichas propiedades. Por lo tanto, como está prohibido atribuir virtudes medicinales a los alimentos, no debe autorizarse la declaración relativa a los efectos de *EffEXT*TM.
- (40) La declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de *EffEXT*TM y «Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma» es una declaración de propiedades saludables que atribuye propiedades medicinales a los alimentos objeto de la declaración y, por tanto, está prohibida para los alimentos.
- (41) La declaración de propiedades saludables relativa a Prolibra® y «Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra» es una declaración de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y está sujeta al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 6, del mencionado Reglamento. Sin embargo, puesto que la solicitud no se presentó antes del

19 de enero de 2008, no se cumple el requisito establecido en el artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento, por lo que esta declaración no puede acogerse al período transitorio establecido en el mencionado artículo.

- (42) Las demás declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y están sujetas al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento hasta la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables siempre que se ajusten a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (43) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión ⁽³⁾ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Por lo que se refiere a las solicitudes contempladas en el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, que no hayan sido evaluadas por la EFSA o examinadas por la Comisión el 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento no se incluyan en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual puedan seguir utilizándose, de tal manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes puedan adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (44) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (45) 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 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia 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 mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

⁽²⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽³⁾ DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosamina	La glucosamina contribuye a la protección del cartílago articular expuesto a un movimiento o una carga excesivos y contribuye a mejorar la gama de movimientos en las articulaciones	Q-2011-00907
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Glucosamina	La glucosamina contribuye al mantenimiento del cartílago articular normal	Q-2011-01113
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto de lípidos polares del trigo	Contribuye a mejorar la hidratación de la piel	Q-2011-01122
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 contribuye a mantener el bienestar intestinal	Q-2012-00271
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, D-biotina y aceite de semillas de calabaza (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Contribuye a aumentar la cantidad de cabello	Q-2012-00334 & Q-2012-00335
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Extracto de Rhodiola rosea</i> L.	Contribuye a disminuir la fatiga en caso de estrés	Q-2012-00336
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de aceite de semillas de lino con vitamina E	Contribuye a mantener la función de barrera de permeabilidad cutánea	Q-2012-00337
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol LDL	Q-2012-00339

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de colesterol HDL	Q-2012-00340
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	KF2BL20	Contribuye a mantener un cabello resistente	Q-2012-00381
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Ácido hialurónico	Contribuye a mantener una buena hidratación de la piel	Q-2012-00382
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Opti _{EFAX} TM	Opti _{EFAX} TM contribuye a mantener niveles sanguíneos saludables de triglicéridos	Q-2012-00383
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Transitech®	Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera	Q-2012-00296
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Femilub®	Contribuye a reducir la sequedad vaginal	Q-2012-00571
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Una combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio	Contribuye a preparar las pieles sensibles desde el interior para mejorar su tolerancia al sol	Q-2012-00592
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Prolibra®	Contribuye a reducir la grasa corporal, a la vez que preserva la masa muscular magra	Q-2012-00001
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Eff _{EXT} TM	Contribuye a apoyar la función de las articulaciones manteniendo niveles bajos de proteína C-reactiva en el plasma	Q-2012-00386

REGLAMENTO (UE) N° 155/2014 DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2014

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° 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) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de las 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 las 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 su evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad ha de emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de la solicitud presentada por Vitabiotics Ltd. con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 L- tirosina y su contribución a la síntesis normal de la dopamina (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00319) ⁽²⁾ La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «la L- tirosina es esencial para la formación natural de la dopamina».
- (6) El 20 de julio de 2011 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se indicaba que el papel de la L- tirosina en la síntesis normal de catecolaminas en la población general ya había sido objeto de un dictamen favorable ⁽³⁾ en el marco de la evaluación de las solicitudes a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que la L- tirosina es la molécula a partir de la cual se sintetizan todas las catecolaminas, incluida la dopamina. Por lo tanto, la Autoridad concluía que se había determinado la relación de causa-efecto entre el consumo de L- tirosina en una dieta con una adecuada ingesta de proteínas y su contribución a la síntesis normal de la dopamina y proponía como adecuadas condiciones de uso que «el alimento debe ser como mínimo fuente de proteínas a tenor de lo dispuesto en el anexo del Reglamento (CE) n° 1924/2006».
- (7) La Comisión y los Estados miembros han sopesado si en las condiciones de uso que se proponen debe autorizarse una declaración de propiedades saludables que refleje tales conclusiones puesto que también podrían legítimamente denegar la autorización si la declaración de propiedades saludables no cumpliera el resto de los requisitos generales y específicos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 aunque se cuente con una evaluación científica favorable de la Autoridad. En su respuesta de 9 de noviembre de 2012 a la petición de aclaración de la Comisión en relación con las pruebas relativas a la declaración de propiedades saludables de la L- tirosina y con las condiciones de uso propuestas, la Autoridad indicaba que sus conclusiones se basaban en el papel bioquímico ya demostrado de la L- tirosina contenida en las proteínas. Añadía la Autoridad que sobre la base de las pruebas presentadas no podía dar ninguna indicación cuantitativa de la ingesta diaria de L- tirosina necesaria para producir el esperado beneficio fisiológico. Por lo tanto, no se pueden determinar las condiciones de uso específicas de esta declaración que garanticen que el producto final contiene L- tirosina en cantidad suficiente como para producir el esperado beneficio fisiológico de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1924/2006. En ausencia de dichas condiciones de uso específicas, no puede garantizarse el efecto beneficioso de la sustancia a la que se refiere la declaración y por lo tanto esta podría revelarse engañosa para el consumidor. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2290.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(6):2270.

- (8) A raíz de la solicitud presentada por Pierre Fabre Dermo-Cosmétique con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al consumo de hierro y al normal crecimiento del cabello (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00059) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «excesiva caída de cabello en mujeres no menopáusicas».
- (9) El 15 de marzo de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar una relación de causa-efecto entre la ingesta de hierro y el normal crecimiento del cabello. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (10) A raíz de la solicitud de Biocodex, presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa al consumo de malato de citrulina y a la rápida recuperación de la fatiga muscular después del ejercicio (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00931) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «mantenimiento de los niveles de trifosfato de adenosina (ATP) mediante la reducción del exceso de lactatos en la recuperación de la fatiga muscular».
- (11) El 11 de mayo de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar la relación de causa-efecto entre el consumo de malato de citrulina y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (12) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Eff_{EXT}^{TM} en el mantenimiento de la flexibilidad de las articulaciones (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00384) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «ayuda a mejorar la flexibilidad de las articulaciones».
- (13) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar la relación de causa-efecto entre el consumo de Eff_{EXT}^{TM} y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (14) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del aceite de krill en el mantenimiento del bienestar de las articulaciones (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00385) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «mejora el bienestar de las articulaciones sensibles».
- (15) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía sobre la base de los datos presentados no se podía determinar una relación de causa-efecto entre el consumo de aceite de krill y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (16) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. para la circulación sanguínea venosa (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00387) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «mejora la circulación venosa en las piernas».
- (17) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (18) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. en la reducción del síndrome de las piernas hinchadas (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00388) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «reduce la hinchazón de las piernas».
- (19) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se señalaba que la declaración tenía por objeto la reducción del edema periférico en condiciones clínicas crónicas (por ejemplo, insuficiencia venosa crónica) y se concluía que sobre la base de los datos presentados dicha reducción del edema periférico en condiciones clínicas crónicas constituye un objetivo terapéutico para su tratamiento.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2602.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):3002.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):3003.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2996.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2997.

- (20) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 completa los principios generales de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾. El artículo 2, apartado 1, letra b), de dicha Directiva 2000/13/CE establece que ningún etiquetado debe atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad humana ni mencionar dichas propiedades. Por lo tanto, al estar prohibida la atribución de virtudes medicinales a los productos alimenticios, no debe autorizarse la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. en la reducción de la hinchazón de las piernas.
- (21) A raíz de la solicitud presentada por Roxlor Nutra LLC con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Cynatine® en el mantenimiento de la normal movilidad de las articulaciones (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00570) ⁽²⁾. La declaración presentada por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «el consumo diario de 500 mg de Cynatine® ayuda a mejorar la flexibilidad de las articulaciones».
- (22) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar la relación de causa-efecto entre el consumo de Cynatine® y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (23) A raíz de la solicitud presentada por Actina con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 OXY 280 en la reducción del peso corporal (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00572) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «OXY 280 ayuda a perder peso».
- (24) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar la relación de causa-efecto entre el consumo de OXY 280 y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (25) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. en la eliminación de los líquidos acumulados por el organismo (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00574) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «ayuda a eliminar los líquidos acumulados por el organismo».
- (26) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se señalaba que el efecto declarado se refería al mantenimiento de una normal circulación sanguínea venosa. La Autoridad también afirmaba que en una ocasión anterior ya se le había solicitado un dictamen ⁽⁵⁾ al respecto, que este había sido negativo y que en él ya se había evaluado el fundamento científico de la declaración en cuestión. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (27) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 extractos de *Paullinia cupana* Kunth (guaraná) y de *Camellia sinensis* L. Kuntze (té verde) en la reducción del peso corporal (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00590) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «Ayuda a quemar grasas».
- (28) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se concluía que sobre la base de los datos presentados no se podía determinar una relación de causa-efecto entre el consumo de la combinación de extractos de *Paullinia cupana* Kunth (guaraná) y de *Camellia sinensis* L. Kuntze (té verde) y el efecto declarado. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (29) A raíz de la solicitud presentada por Nutrilinks Sarl con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 licopeno, vitamina E, luteína y selenio en la preparación y activación del bronceado (Pregunta n° EFSA-Q-2012-00593) ⁽⁷⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «ayuda a preparar y activar el bronceado».

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):3004.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2999.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2998.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2996.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):3000.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):3001.

- (30) El 14 de diciembre de 2012 la Comisión y los Estados miembros recibieron el correspondiente dictamen científico de la Autoridad, en el que se señalaba que el efecto declarado era el aumento de la pigmentación de la piel (es decir, el bronceado), lo que podía ayudar a proteger la piel frente al daño producido por los rayos ultravioleta. La Autoridad también afirmaba que en una ocasión anterior ya se le había solicitado un dictamen ⁽¹⁾ al respecto, que este había sido negativo y que el fundamento científico de la presente declaración era el mismo que el de la anterior. Por lo tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (31) La declaración de propiedades saludables relacionadas con los efectos del extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. en la reducción del síndrome de las piernas hinchadas es una declaración de propiedades saludables que atribuye propiedades medicinales al alimento objeto de la declaración y está prohibido atribuir propiedades medicinales a los alimentos.
- (32) Las declaraciones de propiedades saludables relativas a OXY 280 y a la combinación de extractos de *Paullinia cupana* Kunth (guaraná) y *Camellia sinensis* L. Kuntze (té verde) son declaraciones de propiedades saludables a tenor de lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por lo tanto, están sujetas al período transitorio que se establece en el artículo 28, apartado 6, de dicho Reglamento. Ahora bien, dado que las solicitudes no se presentaron antes del 19 de enero de 2008, no se cumple el requisito que establece el artículo 28, apartado 6, letra b), de dicho Reglamento, por lo que dichas declaraciones no pueden acogerse al período transitorio establecido en dicho artículo.
- (33) Las demás declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento constituyen declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y están sujetas al período transitorio que se establece en el artículo 28, apartado 5, de dicho Reglamento en tanto en cuanto no se adopte la lista de

declaraciones autorizadas de propiedades saludables siempre que dichas declaraciones se ajusten a lo dispuesto en dicho Reglamento.

- (34) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 ⁽²⁾ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Para las declaraciones a que se refiere el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 que no hayan sido evaluadas por la Autoridad o que la Comisión no haya finalizado de examinar antes del 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento, no estén incluidas en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables es preciso establecer un período transitorio durante el cual podrán seguir utilizándose de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias, como las autoridades nacionales competentes dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (35) 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

- 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 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables 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 dicha entrada en vigor.

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 19 de febrero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

⁽²⁾ DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 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 incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	L-tirosina	La L-tirosina es esencial para la formación natural de la dopamina.	Q-2011-00319
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	Hierro	Excesiva caída de cabello en mujeres no menopáusicas	Q-2012-00059
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	Malato de citrulina	Mantenimiento de los niveles de trifosfato de adenosina (ATP) mediante la reducción del exceso de lactatos en la recuperación de la fatiga muscular	Q-2011-00931
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	EffEXT™	Ayuda a mejorar la flexibilidad de las articulaciones	Q-2012-00384
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	Aceite de krill	Mejora el bienestar de las articulaciones sensibles	Q-2012-00385
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	Extracto de semillas de <i>Vitis vinifera</i> L.	Mejora la circulación venosa de las piernas	Q-2012-00387
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	Extracto de semillas de <i>Vitis vinifera</i> L.	Reduce la hinchazón de las piernas	Q-2012-00388
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	Cynatine®	El consumo diario de 500 mg de Cynatine® ayuda a mejorar la flexibilidad de las articulaciones	Q-2012-00570

Solicitud: disposición pertinente del Reglamento (CE) n° 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 incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	OXY 280	OXY 280 ayuda a perder peso	Q-2012-00572
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	Extracto de semillas de <i>Vitis vinifera</i> L.	Ayuda a eliminar los líquidos acumulados en el organismo	Q-2012-00574
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	Combinación de extractos de <i>Paullinia cupana</i> Kunth (guaraná) y <i>Camellia sinensis</i> L. Kuntze (té verde)	Ayuda a quemar grasas	Q-2012-00590
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	Combinación de licopeno, vitamina E, luteína y selenio	Ayuda a preparar y activar el bronceado	Q-2012-00593

REGLAMENTO (UE) N° 1154/2014 DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2014****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° 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) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 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 autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que todo explotador de una empresa alimentaria puede presentar las 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 su evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad ha de 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 EJP Pharmaceutical ApS con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del cinc en la prevención del mal aliento (pregunta n° EFSA-Q-2010-01092) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Evita el mal aliento al neutralizar los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal».
- (6) El 1 de junio de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que la declaración «evita el mal aliento al neutralizar los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal» se refiere al mal aliento y no a una función corporal, como exige el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Durante la evaluación de la declaración de propiedades saludables, se pidió al solicitante que aclarase cómo vincula la declaración a una función corporal. El solicitante alegó que los compuestos volátiles azufrados y la halitosis son un producto de la flora bacteriana de la cavidad bucal, por lo que se relacionan con la función de la cavidad bucal, es decir, con una función corporal. Sin embargo, la Autoridad observó que las pruebas aportadas no demostraban que la neutralización química de los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal, a fin de mejorar el aliento, fuera un efecto fisiológico relacionado con una función corporal. Así pues, el solicitante no aportó pruebas de que el cinc tenga un efecto fisiológico relacionado con una función corporal, según dispone el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Leiber GmbH con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del Yestimun® sobre las defensas contra patógenos de las vías respiratorias superiores (pregunta n° EFSA-Q-2012-00761) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «La administración diaria de Yestimun® ayuda a mantener las defensas corporales contra los patógenos».

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2169.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

- (8) El 8 de abril de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Yestimun® [(1,3)-(1,6)-β-D-glucanos de la pared celular de la levadura de la cerveza] y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Vivatch con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del Transitech® en la mejora del tránsito intestinal, que se mantiene tras haber dejado de comer (pregunta n° EFSA-Q-2013-00087) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera».
- (10) El 13 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Transitech® y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Clasado Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del Bimuno® GOS en la reducción de las molestias gastrointestinales (pregunta n° EFSA-Q-2012-01007) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «El consumo diario regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos de Bimuno® puede reducir las molestias intestinales».
- (12) El 18 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que la declaración de propiedades saludables del Bimuno® GOS sobre la reducción de las molestias gastrointestinales ya había sido evaluada por la Autoridad con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 con resultado desfavorable ⁽³⁾ y que la información adicional presentada por el solicitante no aporta pruebas que pudieran sustentar el fundamento científico de su solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Fuko Pharma Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG para mantener una defecación normal durante un tratamiento con antibióticos (pregunta n° EFSA-Q-2013-00015) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «*Lactobacillus rhamnosus* GG para una defecación normal durante el tratamiento oral con antibióticos».
- (14) El 18 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación causal entre el consumo de *Lactobacillus rhamnosus* GG y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Gelita AG con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 del Verisol®P y una modificación de la elasticidad de la piel que conduce a una mejora de la función dérmica (pregunta n° EFSA-Q-2012-00839) ⁽⁵⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Una mezcla característica de péptidos de colágeno (hidrolizado de colágeno) que tiene un efecto fisiológico beneficioso en el mantenimiento de la salud de la piel, como indica el incremento de su elasticidad y la reducción de las arrugas, al contribuir a la síntesis normal de colágeno y elastina».
- (16) El 20 de junio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de Verisol®P y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

- (17) A raíz de una solicitud presentada por Pharmatoka SAS con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 las proantocianidinas de Urell® y la reducción de la colonización bacteriana de las vías urinarias (pregunta n° EFSA-Q-2012-00700) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, *inter alia*, en los siguientes términos: «Las proantocianidinas de Urell® contribuyen a la defensa contra las bacterias patógenas en las vías urinarias inferiores».
- (18) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo de las proantocianidinas de Urell® y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (19) A raíz de una solicitud presentada por el Institute of Cellular Pharmacology Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Preservation® en la pronta recuperación de la actividad celular después de un estrés (pregunta n° EFSA-Q-2013-00021) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Mejora la respuesta fisiológica al estrés al acelerar la aparición de proteínas de choque térmico y mantenerlas en un nivel eficaz que garantice la protección del organismo ante un nuevo estrés».
- (20) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que el efecto declarado indicado por el solicitante es general y no específico, y que las referencias aportadas por el solicitante no suministraron información que permitiese determinar un efecto fisiológico beneficioso específico. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (21) Las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el presente Reglamento son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y están sujetas al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 5, del mencionado Reglamento hasta la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables siempre que se ajusten a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (22) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión ⁽³⁾ y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Para las declaraciones a las que se refiere el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 que no hayan sido evaluadas por la Autoridad o que la Comisión no haya finalizado de examinar antes del 14 de diciembre de 2012 y que, en virtud del presente Reglamento, no estén incluidas en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables es preciso establecer un período transitorio durante el cual puedan seguir utilizándose de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y demás interesados, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia 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 mismo.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 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 136 de 25.5.2012, p. 1).

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 29 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Cinc	Evita el mal aliento al neutralizar los compuestos volátiles azufrados en la cavidad bucal.	Q-2010-01092
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Yestimun®	La administración diaria de Yestimun® ayuda a mantener las defensas corporales contra los patógenos.	Q-2012-00761
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Transitech®	Mejora el tránsito y lo regula de forma duradera.	Q-2013-00087
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Bimuno® GOS	El consumo diario regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos de Bimuno® puede reducir las molestias intestinales.	Q-2012-01007
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG para una defecación normal durante el tratamiento oral con antibióticos.	Q-2013-00015
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	VeriSol®P	Una mezcla característica de péptidos de colágeno (hidrolizado de colágeno) que tiene un efecto fisiológico beneficioso en el mantenimiento de la salud de la piel, como indica el incremento de su elasticidad y la reducción de las arrugas, al contribuir a la síntesis normal de colágeno y elastina.	Q-2012-00839
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Proantocianidinas de Urell®	Las proantocianidinas de Urell® contribuyen a la defensa contra las bacterias patógenas en las vías urinarias inferiores.	Q-2012-00700
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Preservation®	Mejora la respuesta fisiológica al estrés al acelerar la aparición de proteínas de choque térmico y mantenerlas en un nivel eficaz que garantice la protección del organismo ante un nuevo estrés.	Q-2013-00021