

UNION EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) Nº 353/2008 DE LA COMISIÓN
DE 18 DE ABRIL DE 2008 POR EL QUE SE ESTABLECEN
NORMAS DE DESARROLLO PARA LAS SOLICITUDES DE
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES
SALUDABLES CON ARREGLO AL ARTÍCULO 15 DEL
REGLAMENTO (CE) Nº 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

DOCE n° L 109 de 19-4-2008 página 11

Bruselas (Bélgica), febrero 1998

REGLAMENTO (CE) N° 353/2008 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2008

por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el 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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 4,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1924/2006 establece normas para el uso de declaraciones en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos.
- (2) Las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables deben demostrar de forma adecuada y suficiente que la declaración de propiedades saludables se basa y fundamenta en pruebas científicas generalmente aceptadas, mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.
- (3) Como se dispone en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, es necesario establecer normas de desarrollo sobre las solicitudes de declaración de propiedades saludables presentadas de conformidad con dicho Reglamento, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de las solicitudes.
- (4) Las normas de desarrollo deben garantizar que el expediente de solicitud se recopila de manera que queden definidos y clasificados los datos científicos necesarios para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pueda evaluar las solicitudes.
- (5) Las normas de desarrollo constituyen esencialmente una guía de carácter general, por lo que el carácter y dimensión de los estudios necesarios para evaluar el mérito científico de la declaración pueden variar en función de la naturaleza de la misma.

(6) Las solicitudes de declaración de propiedades saludables deben tener en cuenta los requisitos estipulados en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, en particular los principios y las condiciones generales que se indican en sus artículos 3 y 5. Cada solicitud de declaración de propiedades saludables debe presentarse de forma separada, caracterizando el tipo de solicitud.

(7) La información y los documentos que deben proporcionarse de conformidad con el presente Reglamento se entienden sin perjuicio de cualquier información complementaria que pueda solicitar la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) cuando proceda, como se establece en el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

(8) A petición de la Comisión, la Autoridad emitió un dictamen sobre orientaciones científicas y técnicas para la preparación y presentación de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables⁽²⁾. Las solicitudes deben seguir las orientaciones de la Autoridad junto con las normas de desarrollo, para asegurar la armonización de la presentación de las solicitudes ante la Autoridad.

(9) Con objeto de beneficiarse de la protección de datos, como estipula el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1924/2006, las solicitudes de protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial deben estar justificadas y todos los datos deben mantenerse en una parte separada de la solicitud.

(10) 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

Objeto

El presente Reglamento establece normas de desarrollo relativas a:

a) las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006, y

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9; versión corregida en el DO L 12 de 18.1.2007, p. 3. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 109/2008 (DO L 39 de 13.2.2008, p. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) las solicitudes de inclusión de una declaración en la lista que contempla el artículo 13, apartado 3, presentada de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Cada solicitud deberá abarcar una única relación entre un nutriente u otra sustancia, o alimento o categoría de alimentos, y un único efecto declarado.

Artículo 3

Especificación del tipo de declaración de propiedades saludables

La solicitud deberá especificar el tipo de declaración de propiedades saludables de que se trate entre los que figuran en los artículos 13 y 14 del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 4

Datos protegidos por derechos de propiedad intelectual

La información que deba considerarse como datos protegidos por derechos de propiedad intelectual, acompañada de una justificación comprobable, como se indica en el artículo 15, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, deberá indicarse en una parte separada de la solicitud.

Artículo 5

Estudios científicos

Los estudios y otro material mencionados en el artículo 15, apartado 3, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 1924/2006:

- a) consistirán principalmente en estudios sobre seres humanos y, en el caso de declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños, en estudios sobre niños;
- b) se presentarán según una jerarquía, en función del diseño del estudio, que refleje el peso relativo de las pruebas que puedan obtenerse de los distintos tipos de estudios.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2008.

Artículo 6

Condiciones de uso

De conformidad con el artículo 15, apartado 3, letra f), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, además de la propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables, las condiciones de uso deberán incluir:

- a) la población destinataria de la declaración de propiedades saludables prevista;
- b) la cantidad del nutriente u otra sustancia, o del alimento o la categoría de alimentos, y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado;
- c) cuando proceda, una indicación destinada a las personas que deben evitar utilizar el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos, que es objeto de la declaración de propiedades saludables;
- d) una advertencia sobre el nutriente u otra sustancia, o el alimento o categoría de alimentos, que pueda suponer un riesgo para la salud en caso de consumo excesivo;
- e) cualquier otra restricción de uso e instrucciones de preparación o uso.

Artículo 7

Normas técnicas

La solicitud deberá elaborarse y presentarse de conformidad con las normas técnicas establecidas en el anexo.

Artículo 8

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

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO**Normas técnicas para la elaboración y presentación de las solicitudes de declaraciones de propiedades saludables****INTRODUCCIÓN**

1. El presente anexo es aplicable a las declaraciones de propiedades saludables relativas al consumo de una categoría de alimentos, de un alimento, o de sus componentes (incluido un nutriente u otra sustancia, o una combinación de nutrientes u otras sustancias), denominados en lo sucesivo «alimento».
2. Si alguno de los datos necesarios de conformidad con el presente anexo fueran omitidos por el solicitante, presumiendo que no son aplicables a la solicitud en cuestión, deben indicarse los motivos por los que no figuran tales datos en la solicitud.
3. En lo sucesivo se entenderá por «solicitud» un expediente independiente que contenga la información y los datos científicos presentados para obtener la autorización de declaración de propiedades saludables en cuestión.
4. Debe elaborarse una solicitud para cada declaración de propiedades saludables específica. Esto significa que cada solicitud debe referirse a una sola relación entre un alimento y un efecto declarado. No obstante, en la misma solicitud, un solicitante puede proponer que la declaración de propiedades saludables se aplique a distintas presentaciones de un alimento, siempre que las pruebas científicas sean válidas para todas las presentaciones propuestas.
5. En la solicitud debe indicarse si la declaración de propiedades saludables en cuestión, o una declaración similar, ha sido objeto de evaluación científica por una autoridad nacional competente de un Estado miembro o de un país tercero. En tal caso, debe aportarse una copia de la evaluación científica.
6. Se consideran datos científicos pertinentes todos los estudios, realizados o no en seres humanos, publicados o no, que sean relevantes para fundamentar la declaración de propiedades saludables objeto de la solicitud, al examinar la relación entre el alimento y el efecto declarado, incluidos los datos favorables o no a esa relación. Los datos pertinentes sobre seres humanos que hayan sido publicados deben identificarse mediante un examen exhaustivo.
7. No pueden citarse resúmenes de revistas especializadas o artículos publicados en periódicos, revistas, boletines o folletos informativos que no hayan sido revisados por expertos. Tampoco pueden citarse libros o capítulos de libros destinados a los consumidores o al público en general.

PRINCIPIOS GENERALES DEL FUNDAMENTO CIENTÍFICO

1. La solicitud debe contener todos los datos científicos, publicados o no, favorables o no, que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables, junto con un examen exhaustivo de los datos procedentes de los estudios sobre seres humanos, con objeto de demostrar que dicha declaración está fundamentada por la totalidad de los datos científicos y tras sopesar las pruebas. Para fundamentar una declaración de propiedades saludables, se necesitan datos procedentes de estudios en seres humanos sobre la relación entre el consumo del alimento y el efecto declarado.
2. La solicitud debe incluir un examen exhaustivo de los datos procedentes de los estudios sobre seres humanos que aborden la relación específica entre el alimento y el efecto declarado. Este examen y la identificación de los datos que se consideren pertinentes para la declaración de propiedades saludables deben efectuarse de una forma sistemática y transparente que demuestre que la solicitud refleja de forma adecuada la importancia relativa de todas las pruebas disponibles.
3. El fundamento de las declaraciones de propiedades saludables ha de tener en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles y, una vez ponderadas las pruebas, debe demostrar en qué medida:
 - a) el efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud humana;

- b) se establece una relación de causa a efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos (por ejemplo, fuerza, coherencia, especificidad, dosis-respuesta y plausibilidad biológica de la relación);
- c) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto declarado puede alcanzarse razonablemente dentro de una dieta equilibrada;
- d) el grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas son representativos de la población destinataria de la declaración.

CARACTERÍSTICAS DEL ALIMENTO

Debe proporcionarse la siguiente información sobre el componente, el alimento o la categoría de alimentos objeto de la declaración de propiedades saludables:

1. Sobre un componente:

- a) su origen y características⁽¹⁾, tales como sus propiedades físicas y químicas, su composición, y
- b) si procede, su composición microbiológica.

2. Sobre un alimento o categoría de alimentos:

- a) una descripción que incluya una caracterización de su matriz alimentaria y la composición general, incluido su contenido en nutrientes;
- b) su origen y características y, en particular, el contenido del componente o componentes relacionados con la declaración de propiedades saludables.

3. En todos los casos:

- a) cuando proceda, la variabilidad entre los distintos lotes;
- b) los métodos analíticos aplicados;
- c) cuando proceda, un resumen de los estudios realizados sobre las condiciones de producción, la variabilidad entre lotes y los procedimientos analíticos, y de los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad, así como las conclusiones relativas a las condiciones de almacenamiento y la vida útil;
- d) cuando proceda, los datos pertinentes y las razones que demuestren que el componente objeto de la declaración de propiedades saludables está presente en una forma que permite su utilización por el cuerpo humano;
- e) si el efecto declarado no depende de un fenómeno de absorción, como ocurre con los fitoesteroles, las fibras y las bacterias de ácido láctico, los datos pertinentes y las razones que demuestren que el componente alcanza el sitio de actuación;
- f) todos los datos disponibles sobre los factores que puedan incidir en la absorción o utilización en el cuerpo del componente en cuestión.

⁽¹⁾ Cuando proceda, pueden citarse especificaciones adecuadas reconocidas a escala internacional.

ORGANIZACIÓN DE LOS DATOS CIENTÍFICOS PERTINENTES

1. Los datos científicos identificados deben presentarse en el siguiente orden: datos de estudios realizados en seres humanos, seguidos, si procede, por los datos obtenidos de otros estudios (no realizados en seres humanos).
2. Los datos sobre seres humanos se han de clasificar en el siguiente orden, según el diseño del estudio:
 - a) estudios de intervención en seres humanos, estudios controlados aleatorios, otros estudios aleatorios (no controlados), estudios controlados (no aleatorios) y otros estudios de intervención;
 - b) estudios de observación en seres humanos, estudios de cohortes, estudios de control de casos, estudios transversales y otros estudios de observación como las series de casos;
 - c) otros estudios sobre seres humanos dedicados a los mecanismos que pueden originar el efecto declarado del alimento, incluidos los estudios sobre la biodisponibilidad.
3. Los datos obtenidos de estudios no realizados en seres humanos deben incluir:
 - a) datos sobre animales, incluidos los estudios acerca de aspectos relativos a la absorción, la distribución, el metabolismo o la excreción del alimento, estudios sobre el mecanismo y otros estudios;
 - b) datos *ex vivo* o *in vitro*, basados en muestras biológicas humanas o animales vinculados con los mecanismos que pueden originar el efecto declarado del alimento, y otros tipos de estudios no realizados en seres humanos.

RESUMEN DE LOS DATOS CIENTÍFICOS PERTINENTES

Además del resumen de la solicitud que requiere el artículo 15, apartado 3, letra g), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, los solicitantes deben proporcionar un resumen de los datos científicos pertinentes, que incluya la siguiente información:

1. un resumen de los datos de los estudios pertinentes sobre seres humanos, que indique en qué medida todos estos datos muestran la relación entre el alimento y el efecto declarado;
2. un resumen de los datos procedentes de los estudios pertinentes no realizados en seres humanos, que indique de qué manera y en qué medida estos estudios pueden ayudar a mostrar la relación entre el alimento y el efecto declarado en seres humanos;
3. las conclusiones generales, teniendo en cuenta todos los datos, incluidas las pruebas favorables o no, y ponderando las mismas. Las conclusiones generales deben definir de manera clara en qué medida:
 - a) el efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud humana,
 - b) se establece una relación de causa a efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos (por ejemplo, fuerza, coherencia, especificidad, dosis-respuesta y plausibilidad biológica de la relación),
 - c) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto declarado son asumibles razonablemente dentro de una dieta equilibrada,
 - d) el grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas son representativos de la población destinataria de la declaración.

ESTRUCTURA DE LA SOLICITUD

Las solicitudes se deben estructurar como sigue. Algunas partes pueden omitirse, siempre que el solicitante lo justifique.

Parte 1 — Datos administrativos y técnicos

- 1.1. Índice
- 1.2. Formulario de solicitud
- 1.3. Información general
- 1.4. Información sobre la declaración de propiedades saludables
- 1.5. Resumen de la solicitud
- 1.6. Referencias

Parte 2 — Características del alimento o del componente

- 2.1. Componente
- 2.2. Alimento o categoría de alimentos
- 2.3. Referencias

Parte 3 — Resumen general de los datos científicos pertinentes

- 3.1. Resumen en forma de tabla de todos los estudios pertinentes identificados
- 3.2. Resumen en forma de tabla de los datos de los estudios pertinentes sobre seres humanos
- 3.3. Resumen escrito de los datos de los estudios pertinentes sobre seres humanos
- 3.4. Resumen escrito de los datos de los estudios pertinentes no realizados en seres humanos
- 3.5. Conclusiones generales

Parte 4 — Corpus de los datos científicos pertinentes identificados

- 4.1. Identificación de los datos científicos pertinentes
- 4.2. Datos pertinentes identificados

Parte 5 — Anexos de la solicitud

- 5.1. Glosario/abreviaturas
- 5.2. Copias/reimpresiones de datos pertinentes publicados
- 5.3. Informes de estudio completos sobre datos pertinentes no publicados
- 5.4. Otros