

**REGLAMENTO (UE) N° 1017/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 23 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 <sup>(1)</sup>, 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 (EFSA) (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar de ello sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Ceprodi KOT 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 de los «snacks hipocalóricos (productos KOT)» en la reducción del tamaño de los adipocitos en el abdomen en el contexto de una dieta baja en calorías (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00016) <sup>(2)</sup>.

La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a reducir el tamaño de los adipocitos en el abdomen en el contexto de una dieta baja en calorías».

- (6) El 30 de septiembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de «snacks hipocalóricos (productos KOT)» y un efecto fisiológico beneficioso en relación con la reducción del tamaño de los adipocitos subcutáneos en el abdomen. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Valio 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 de isoleucil-prolil-prolina (IPP) y valil-prolil-prolina (VPP) en el mantenimiento de una tensión arterial normal (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00121) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los péptidos IPP y VPP contribuyen a mantener una tensión arterial normal».
- (8) El 30 de septiembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de IPP y VPP y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por Diana Naturals 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 extracto polifenólico de manzana en polvo Appl'In® (*Malus domestica*) en la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00190) <sup>(4)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Appl'In® contribuye a reducir la respuesta glucémica en las mujeres».

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(9):2381.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(9):2380.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(10):2383.

- (10) El 5 de octubre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Appl'In® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Tchibo GmbH 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 al consumo de café C21 y la reducción de roturas espontáneas de cadenas de ADN (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00783) <sup>(1)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo».
- (12) El 5 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de café C21 y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Kao Corporation 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 aceite de diacilglicerol (DAG) en la reducción del peso corporal (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00751) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La sustitución del aceite vegetal que usted utiliza habitualmente por aceite de DAG contribuye a la gestión del peso corporal mediante la pérdida de peso».
- (14) El 5 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de aceite de DAG (como sustituto de los aceites de triacilglicerol) y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Giuliani S.p.A. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la espermidina en la prolongación de la fase de crecimiento (anágena) del ciclo del cabello (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00896) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La espermidina prolonga la fase de crecimiento (anágena) del ciclo del cabello».
- (16) El 7 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, el efecto declarado está relacionado con condiciones patológicas que provocan la reducción de la fase anágena del crecimiento del cabello y, por tanto, hace referencia al tratamiento de una enfermedad.
- (17) 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 <sup>(4)</sup>. El artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE establece que el etiquetado no atribuirá a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad humana, ni mencionará dichas propiedades. Por lo tanto, al estar prohibida la atribución de propiedades medicinales a los productos alimenticios, no debe autorizarse la declaración de propiedades relativa a los efectos de la espermidina.
- (18) 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 una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de galacto-oligosacáridos de Bimuno® (Bimuno® GOS) en la reducción de las molestias gastrointestinales (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00401) <sup>(5)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo diario regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos de Bimuno® puede reducir las molestias intestinales».
- (19) El 8 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Bimuno® GOS 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.
- (20) A raíz de una solicitud presentada por Nordic Sugar A/S, 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 de la fibra de remolacha azucarera en la reducción de la duración del tránsito intestinal (Pregunta n° EFSA-Q-2011-00971) <sup>(6)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La fibra de remolacha azucarera reduce la duración del tránsito intestinal».

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2465.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2469.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2466.

<sup>(4)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2472.

<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2467.

- (21) El 8 de diciembre de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de fibra de remolacha azucarera 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.
- (22) La declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la espermidina y la prolongación de la fase de crecimiento (anágena) del ciclo del cabello atribuye virtudes medicinales a los productos alimenticios objeto de la declaración y deber ser prohibida.
- (23) Las declaraciones de propiedades saludables relativas a los «snacks hipocalóricos (productos KOT)» y el aceite de diacilglicerol (DAG) son declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y están sujetas al período transitorio establecido en el artículo 28, apartado 6, del mencionado Reglamento. Sin embargo, puesto que las solicitudes no se presentaron 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 estas declaraciones no pueden acogerse al período transitorio establecido en el mencionado artículo.
- (24) 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.
- (25) La lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables ha sido establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión <sup>(1)</sup> y es aplicable desde el 14 de diciembre de 2012. Por lo que se refiere a las declaraciones a que hace referencia 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 conveniente establecer un período transitorio durante el cual podrán seguir utilizándose, de manera que tanto los explotadores de empresas alimentarias como las autoridades nacionales competentes puedan adaptarse a la prohibición de dichas declaraciones.
- (26) 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.
- (27) 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.

## 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 y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	«Snacks hipocalóricos (productos KOT)»	Contribuye a reducir el tamaño de los adipocitos en el abdomen en el contexto de una dieta baja en calorías	Q-2011-00016
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	Isoleucil-prolil-prolina (IPP) y valil-prolil-prolina (VPP)	Los péptidos IPP y VPP contribuyen a mantener una tensión arterial normal	Q-2011-00121
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 polifenólico de manzana en polvo Appl'In® ( <i>Malus domestica</i> )	Appl'In® contribuye a reducir la respuesta glucémica en las mujeres	Q-2011-00190
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Café C21	El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo	Q-2011-00783
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 diacilglicerol (DAG)	La sustitución del aceite vegetal que usted utiliza habitualmente por aceite de DAG contribuye a la gestión del peso corporal mediante la pérdida de peso	Q-2011-00751
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	Espermidina	La espermidina prolonga la fase de crecimiento (anágena) del ciclo del cabello	Q-2011-00896
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	Bimuno® (Bimuno® GOS)	El consumo diario regular de 1,37 g de galacto-oligosacáridos de Bimuno® puede reducir las molestias intestinales	Q-2011-00401
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	Fibra de remolacha azucarera	La fibra de remolacha azucarera reduce la duración del tránsito intestinal	Q-2011-00971