

**REGLAMENTO (UE) 2022/711 DE LA COMISIÓN****de 6 de mayo de 2022****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.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de las declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «Autoridad»), para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre las declaraciones de propiedades saludables.
- (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 analyze & realize GmbH con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a GlycoLite™ y a la reducción del peso corporal (consulta n.º EFSA-Q-2018-00611). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «GlycoLite™ ayuda a reducir el peso corporal».
- (6) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico <sup>(2)</sup> de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, las pruebas proporcionadas eran insuficientes para establecer una relación de causa a efecto entre el consumo de un extracto acuoso de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) estandarizado por su actividad inhibidora *in vitro* de la  $\alpha$ -amilasa (GlycoLite™) y una reducción del peso corporal con una dieta hipocalórica o *ad libitum*. Por consiguiente, esta declaración de propiedades saludables no debe autorizarse, dado que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones permitidas.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por BioGaia AB con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables relativa a los comprimidos bucodispersables que contienen una combinación de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 y *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 y la función gingival normal (consulta n.º EFSA-Q-2019-00383). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los comprimidos de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 y *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 contribuyen a una función gingival normal».

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5715.

- (8) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico <sup>(?)</sup> de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, las pruebas proporcionadas eran insuficientes para establecer una relación de causa a efecto entre el consumo de comprimidos bucodispersables que contienen una combinación de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 y *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 y el mantenimiento de una función gingival normal. Por consiguiente, esta declaración de propiedades saludables no debe autorizarse, dado que no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 para su inclusión en la lista de la Unión de declaraciones permitidas.
- (9) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones de analyze & realize GmbH recibidas por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de la Unión de declaraciones permitidas conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 6 de mayo de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(?)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6004.

## Declaraciones de propiedades saludables rechazadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	GlycoLite™, extracto acuoso de judías blancas ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.) sujeto a derechos de propiedad.	GlycoLite™ ayuda a reducir el peso corporal	Q-2018-00611
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Comprimidos con dos cepas de <i>Lactobacillus reuteri</i> : <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 y <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289, aproximadamente a partes iguales (cantidad mínima total de $1 \times 10^8$ UFC/comprimido de cada cepa bacteriana)	Los comprimidos de <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 y <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289 contribuyen a una función gingival normal	Q-2019-00383