

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/719 DE LA COMISIÓN

de 10 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 ⁽¹⁾, 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 las autorice la Comisión con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista 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 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 («Autoridad»), para una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS 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 *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) y su contribución a una mejor digestión de la lactosa (consulta n.º EFSA-Q-2020-00024). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuye a mejorar la digestión de la lactosa en las personas con dificultades para digerir la lactosa».
- (6) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico ⁽²⁾ de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 y un efecto fisiológico favorable (es decir, la mejora de los síntomas de mala digestión de la lactosa) en las personas con mala digestión de lactosa. Por consiguiente, 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, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6198.

- (7) A raíz de una solicitud presentada por Tchibo 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 al café C21 y la protección del DNA frente a las roturas de cadenas (consulta n.º EFSA-Q-2019-00423). 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».
- (8) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico ⁽³⁾ de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de café C21 y la protección del DNA frente a las roturas de cadenas. Por consiguiente, 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, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por NattoPharma ASA 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 MenaQ7[®] y el mantenimiento de las propiedades elásticas de las arterias (consulta n.º EFSA-Q-2019-00229). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «MenaQ7[®], a base de vitamina K2 en forma de menaquinona-7, mejora la rigidez arterial».
- (10) La Comisión, los Estados miembros y el solicitante recibieron el dictamen científico ⁽⁴⁾ de la Autoridad sobre esta alegación, en el que se llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de MenaQ7[®] y el mantenimiento de las propiedades elásticas de las arterias. Por consiguiente, 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, la declaración de propiedades saludables no debe autorizarse.
- (11) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones de DuPont Nutrition Biosciences ApS y Tchibo GmbH recibidas por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (12) 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 declaraciones permitidas de la Unión 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 10 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

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.	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 (Bi-07)	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 contribuye a mejorar la digestión de la lactosa en las personas con dificultades para digerir la lactosa	Q-2020-00024
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.	Café C21, mezcla de cafés Arabica puros tostados (<i>Coffea arabica</i> L.) sin ingredientes que no sean café	El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo	Q-2019-00423
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.	MenaQ7®, a base de vitamina K2 en forma de menaquinona-7	MenaQ7®, a base de vitamina K2 en forma de menaquinona-7, mejora la rigidez arterial.	Q-2019-00229