

REGLAMENTO (UE) N° 1228/2014 DE LA COMISIÓN**de 17 de noviembre de 2014****por el que se autorizan determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad o se deniega su autorización****(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 17, apartado 3,

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 la Comisión las autorice 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»).
- (3) Cuando recibe una solicitud, la Autoridad 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 de que se trate.
- (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 Abtei Pharma Vertriebs GmbH con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con los efectos de unos comprimidos masticables de calcio y vitamina D3 y la pérdida de densidad ósea (pregunta n° EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Los comprimidos masticables con calcio y vitamina D mejoran la densidad ósea de las mujeres de 50 años o más. Por lo tanto, esos comprimidos masticables pueden reducir el riesgo de fracturas osteoporóticas».
- (6) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 7 de agosto de 2009, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados permitían determinar que existía una relación causal entre la ingesta de calcio, solo o combinado con vitamina D, y la disminución de la pérdida de densidad mineral ósea (DMO) en mujeres postmenopáusicas. Reducir la pérdida de DMO puede contribuir a disminuir el riesgo de fracturas óseas. Por consiguiente, cabe considerar que dos declaraciones de propiedades saludables que reflejan esta conclusión cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y deben incluirse en la lista autorizada de declaraciones permitidas de la Unión. Sin embargo, la Autoridad llegó a la conclusión de que la información facilitada no era suficiente para establecer las condiciones de uso de las declaraciones. Posteriormente, la Comisión se dirigió de nuevo a la Autoridad a fin de solicitar información adicional que permitiera a los gestores de riesgo establecer las condiciones de uso adecuadas de las declaraciones de propiedades saludables pertinentes. En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 17 de mayo de 2010 (pregunta n° EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, la Autoridad llegó a la conclusión de que para obtener el efecto alegado era necesaria una ingesta diaria mínima de 1 200 mg de calcio de todas las fuentes, o al menos 1 200 mg de calcio y 800 UI (20 µg) de vitamina D de todas las fuentes.
- (7) Si una declaración de propiedades saludables se refiere solo al calcio, a fin de garantizar que un alimento proporciona una cantidad significativa de calcio, conviene fijar las condiciones de uso que permitan formular la declaración únicamente para los alimentos que contienen al menos 400 mg de calcio por porción cuantificada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1180, pp. 1-13.⁽³⁾ EFSA Journal (2010), 8(5):1609.

- (8) Teniendo en cuenta la elevada ingesta de vitamina D necesaria para alcanzar el efecto declarado (20 µg), cuando se hace una declaración de propiedades saludables sobre la combinación de calcio y de vitamina D procede limitar el uso de la declaración a los complementos alimenticios. Con el fin de garantizar que un complemento alimenticio aportará una cantidad importante de calcio y de vitamina D en el marco de la presente declaración, es preciso establecer unas condiciones de uso que limiten la utilización de dicha declaración a los complementos alimenticios que aporten como mínimo 400 mg de calcio y 15 µg de vitamina D por porción diaria.
- (9) A raíz de una solicitud presentada por DSM Nutritional Products Europe AG con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la vitamina D y el riesgo de caídas en hombres y mujeres de 60 años o más (pregunta nº EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «La vitamina D reduce el riesgo de caídas, que son un factor de riesgo de fracturas».
- (10) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 30 de septiembre de 2011, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados permitían determinar que existía una relación causal entre la ingesta de vitamina D y la reducción del riesgo de caídas, que está directamente relacionado con la inestabilidad postural y la debilidad muscular. Reducir el riesgo de caídas de hombres y mujeres de 60 años o más es beneficioso para la salud humana, ya que reduce el riesgo de fracturas de huesos. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y debe incluirse en la lista autorizada de declaraciones permitidas de la Unión.
- (11) En su dictamen, la Autoridad también llegó a la conclusión de que, para obtener el efecto alegado, era preciso consumir diariamente 800 UI (20 µg) de vitamina D, de todas las fuentes. Habida cuenta de la elevada ingesta de vitamina D necesaria para alcanzar el efecto declarado (20 µg), procede limitar el uso de la declaración a los complementos alimenticios. Para garantizar que un complemento alimenticio aportará una cantidad significativa de vitamina D en el marco de la presente declaración, es preciso establecer unas condiciones de uso que limiten la utilización de dicha declaración a los complementos alimenticios que aporten como mínimo 15 µg de vitamina D por porción diaria.
- (12) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de una declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. En consecuencia, dicha información debe figurar en el anexo I del presente Reglamento por lo que respecta a la declaración autorizada e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, sus condiciones específicas de uso, y, cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento y/o una declaración o advertencia complementaria, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.
- (13) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, claridad, fiabilidad y utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto la redacción como la presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada, por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de uso indicadas en el anexo I del presente Reglamento.
- (14) A raíz de una solicitud presentada por GP International Holding B.V. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al clorhidrato de glucosamina y la reducción de la tasa de degeneración del cartílago (pregunta nº EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Ralentiza/reduce el proceso de destrucción del cartílago del sistema osteomuscular y, en consecuencia, reduce el riesgo de artrosis».
- (15) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 29 de octubre de 2009, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados no permitían determinar que existiera una relación causal entre el consumo de clorhidrato de glucosamina y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (16) A raíz de una solicitud presentada por la European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA) (Asociación Europea de Fabricantes de Alimentos de Soja), la European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) (Federación Europea de la Proteína Vegetal) y la Soya Protein Association (SPA) (Asociación de la Proteína de Soja) European Natural Soyfood Manufacturers Association (Asociación Europea de Fabricantes de Alimentos de Soja) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de una proteína aislada de soja sobre la reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre (pregunta nº EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Se ha demostrado que el componente rico en proteínas de la soja disminuye/reduce el colesterol en la sangre, lo cual puede reducir el riesgo de cardiopatías coronarias».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012), 10(2):2555.

- (17) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 2 de febrero de 2012, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados no permitían determinar que existiera una relación causal entre el consumo de proteína aislada de soja, según la definición del solicitante, y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (18) A raíz de una solicitud presentada por Health Concern B.V. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 una combinación de fitoesteros y Cholesternorm®mix sobre la reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre (pregunta n° EFSA-Q-2009-00237, EFSAQ-2011-01114) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Reduce de forma activa el colesterol».
- (19) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 17 de julio de 2012, la Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados no permitían determinar que existiera una relación causal entre el consumo de una combinación de fitoesteros y Cholesternorm®mix y el efecto declarado en las condiciones de uso propuestas. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (20) A raíz de una solicitud presentada por Minami Nutrition Health BVBA con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 ácido eicosapentaenoico (EPA) sobre la reducción de la proporción ácido araquidónico (ARA)/EPA en la sangre de los niños con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) (pregunta n° EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Se ha demostrado que el ácido eicosapentaenoico reduce la proporción ARA/EPA en la sangre. Una proporción ARA/EPA elevada es un factor de riesgo en el desarrollo de dificultades de atención en niños que presentan síntomas relacionados con el TDAH. Esos niños presentan asimismo una menor hiperactividad y/o menos comportamientos de oposición concomitantes».
- (21) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 8 de abril de 2013, la Autoridad llegó a la conclusión de que, según los datos presentados, la población destinataria de la declaración era una población enferma (a saber, niños con TDAH) y que el efecto declarado está relacionado con el tratamiento de una enfermedad.
- (22) 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 ⁽³⁾. 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, al estar prohibida la atribución de propiedades medicinales a los productos alimenticios, no debe autorizarse la declaración de propiedades relativa a los efectos del ácido eicosapentaenoico (EPA) sobre una reducción de la proporción ARA/EPA en la sangre de niños con TDAH.
- (23) A raíz de una solicitud presentada por McNeil Nutritionals y Raisio Nutrition Ltd. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), 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 consumo de 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas y una reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola (pregunta n° EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante decía lo siguiente: «Consumir 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas lleva consigo una reducción del colesterol LDL doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola. Una tasa elevada de colesterol es un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias».
- (24) En su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 8 de abril de 2013, la Autoridad llegó a la conclusión de que las pruebas presentadas no permitían determinar que el consumo de 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas llevara consigo una reducción del colesterol LDL doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (25) 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.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012), 10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013), 11(4):3161.

⁽³⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013), 11(4):3160.

- (26) La adición o utilización de sustancias en productos alimenticios se rige por legislación de la Unión y nacional específica, al igual que sucede con la clasificación de los productos como productos alimenticios o como medicamentos. Cualquier decisión sobre una declaración de propiedades saludables de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1924/2006, como es el caso de la incorporación de una declaración a la lista de declaraciones autorizadas a la que se refiere su artículo 14, apartado 1, no constituye una autorización de comercialización de la sustancia a la que concierne la declaración, ni una decisión sobre la posibilidad de utilizar la sustancia en productos alimenticios ni la clasificación de un determinado producto como alimento.
- (27) 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 I del presente Reglamento podrán realizarse sobre los alimentos comercializados en la Unión, siempre que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el apartado 1 se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Artículo 2

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo II del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Artículo 3

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 17 de noviembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Declaraciones de propiedades saludables autorizadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones y/o restricciones de uso del alimento o bien declaración y/o advertencia complementaria	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Alemania.	Calcio	El calcio contribuye a reducir la desmineralización ósea en mujeres postmenopáusicas. Una densidad mineral ósea baja es un factor de riesgo de fracturas óseas osteoporóticas.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten al menos 400 mg de calcio por porción cuantificada. Se informará al consumidor de que la declaración está dirigida específicamente a las mujeres a partir de 50 años y de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de al menos 1 200 mg de calcio de todas las fuentes.	Para los alimentos con calcio añadido, la declaración podrá utilizarse únicamente para aquellos destinados a las mujeres a partir de 50 años.	Q- 2008-721 Q- 2009-00940
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Alemania.	Calcio y vitamina D	El calcio y la vitamina D contribuyen a reducir la desmineralización ósea en mujeres postmenopáusicas. Una densidad mineral ósea baja es un factor de riesgo de fracturas óseas osteoporóticas.	La declaración solo puede utilizarse en complementos alimenticios que aporten al menos 400 mg de calcio y 15 µg de vitamina D por porción diaria. Se informará al consumidor de que la declaración está dirigida específicamente a las mujeres a partir de 50 años y de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de al menos 1 200 mg de calcio y 20 µg de vitamina D de todas las fuentes.	Para los complementos alimenticios con calcio y vitamina D añadidos, la declaración podrá utilizarse únicamente para aquellos destinados a las mujeres a partir de 50 años.	Q- 2008-721 Q- 2009-00940
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Suiza.	Vitamina D	La vitamina D contribuye a reducir el riesgo de caídas relacionado con la inestabilidad postural y con la debilidad muscular. Las caídas constituyen un factor de riesgo de fracturas óseas en hombres y mujeres a partir de 60 años.	La declaración solo puede utilizarse en complementos alimenticios que aporten al menos 15 µg de vitamina D por porción diaria. Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 20 µg de vitamina D de todas las fuentes.	Para los complementos alimenticios con vitamina D añadida, la declaración podrá utilizarse únicamente para aquellos destinados a hombres y mujeres a partir de 60 años.	Q- 2010-01233

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Clorhidrato de glucosamina	Ralentiza/reduce el proceso de destrucción del cartílago del sistema osteomuscular y, en consecuencia, reduce el riesgo de artrosis.	Q-2009-00412
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Proteína aislada de soja	Se ha demostrado que el componente rico en proteínas de soja disminuye/reduce el colesterol en la sangre, lo cual puede reducir el riesgo de cardiopatías coronarias.	Q-2011-00784
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Combinación de fitoesteroles y Cholester-norm®mix	Reduce de forma activa el colesterol.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Ácido eicosapentanoico (EPA)	Se ha demostrado que el ácido eicosapentanoico reduce la proporción ARA/EPA en la sangre. Una proporción ARA/EPA elevada es un factor de riesgo en el desarrollo de dificultades de atención en niños que presentan síntomas relacionados con el TDAH. Estos niños también presentan menos hiperactividad y/o menos comportamientos de oposición concomitantes.	Q-2012-00573
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Fitoestanoles (ésteres de fitoestanol)	Consumir 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas lleva consigo una reducción del colesterol LDL doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola. Una tasa elevada de colesterol es un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Q-2012-00915