

REGLAMENTO (UE) 2015/1886 DE LA COMISIÓN**de 20 de octubre de 2015****por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos relativas 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 ⁽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 las autorice la Comisión 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 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) Cuando la Autoridad 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 Specialised Nutrition Europe (anteriormente European Dietetic Food Industry Association) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relacionada con «oligosacáridos y polisacáridos no digeribles, incluidos los galacto-oligosacáridos, la oligofruktosa, la polifruktosa y la inulina» y un «incremento de la absorción de calcio» (pregunta n° EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Con oligosacáridos y/o polisacáridos no digeribles para estimular la absorción de calcio».
- (6) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 19 de noviembre de 2014, de que no puede establecerse una relación causal entre la ingesta de «oligosacáridos y polisacáridos no digeribles, incluidos los galacto-oligosacáridos, la oligofruktosa, la polifruktosa y la inulina» y un efecto fisiológico beneficioso. En particular, la Autoridad consideró que los componentes alimenticios de los «oligosacáridos y polisacáridos no digeribles, incluidos los galacto-oligosacáridos, la oligofruktosa, la polifruktosa y la inulina», no estaban suficientemente caracterizados. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Specialised Nutrition Europe con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la beta-galactosidasa procedente de *Streptococcus thermophilus* y la reducción de las molestias gastrointestinales (pregunta n° EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Lactasa para una digestión confortable».
- (8) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 9 de octubre de 2014, de que no se había establecido una relación causal entre el consumo de beta-galactosidasa, que se produce a partir de *Streptococcus thermophilus* (posteriormente inactivado) durante la fermentación de un preparado para lactantes, y la reducción de las molestias gastrointestinales. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3889.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3841.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por Specialised Nutrition Europe con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a las ciruelas y la contribución a un tránsito intestinal normal (pregunta n° EFSA-Q-2008-193 ⁽¹⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada, entre otras, de la manera siguiente: «Las ciruelas pasas pueden contribuir a un tránsito intestinal normal».
- (10) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 19 de noviembre de 2014, de que no se había establecido una relación causal entre el consumo de ciruelas y la contribución a un tránsito intestinal normal sin la aparición de diarrea en lactantes y niños de corta edad de seis meses a tres años de edad. En particular, la Autoridad observó que el solicitante no había aportado ningún estudio en el que se investigasen los efectos de las ciruelas en el tránsito intestinal de los lactantes y los niños de corta edad. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) De conformidad con el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el artículo 14, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, que no hayan sido autorizadas por una decisión en virtud de su artículo 17, apartado 3, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la adopción de dicha decisión, siempre que la solicitud se haya presentado antes del 19 de enero de 2008. En consecuencia, dado que las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento cumplen dichas condiciones, debe aplicarse el período de transición establecido en el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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

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 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
2. Sin embargo, las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere 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 dicha fecha.

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 20 de octubre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3892.

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 14, apartado 1, letra b): Declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	Oligosacáridos y polisacáridos no digeribles, incluidos los galacto-oligosacáridos, la oligofruktosa, la polifruktosa y la inulina	Con oligosacáridos y/o polisacáridos no digeribles para estimular la absorción de calcio	Q-2008-140
Artículo 14, apartado 1, letra b): Declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	Beta-galactosidasa procedente de <i>Streptococcus thermophilus</i>	Lactasa para una digestión confortable	Q-2008-148
Artículo 14, apartado 1, letra b): Declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ciruelas	Las ciruelas pasas pueden contribuir a un tránsito intestinal normal	Q-2008-193