REGLAMENTO (UE) Nº 536/2013 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2013

que modifica el Reglamento (UE) nº 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de 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) nº 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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) nº 432/2012, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños ([2]). La lista establecida en el Reglamento (UE) nº 432/2012 contiene 222 declaraciones autorizadas de propiedades saludables, correspondientes a 497 entradas de la lista consolidada ([3]) presentada a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para su evaluación científica.

(2) No obstante, en el momento de la adopción de la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, no había finalizado la evaluación por parte de la Autoridad o el examen por parte de la Comisión de varias declaraciones de propiedades saludables ([4]).

(3) En el caso de las declaraciones de propiedades saludables sobre microorganismos que, en su evaluación inicial, la Autoridad consideraba insuficientemente caracterizados y de las declaraciones de propiedades saludables para las que llegaba a la conclusión de que «las pruebas presentadas no permitían establecer una relación de causa-efecto», la Comisión y los Estados miembros acordaron que no estaban en condiciones de pronunciarse sobre su inclusión o no inclusión en la lista de declaraciones autorizadas a menos que la Autoridad realizara una nueva evaluación. La Autoridad finalizó sus evaluaciones sobre dichas declaraciones de propiedades saludables y publicó sus dictámenes el 5 de junio y el 7 de agosto de 2012 ([5]), concluyendo que la información presentada permitía establecer una relación de causa-efecto entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y el efecto declarado en el caso de dos declaraciones de propiedades saludables ([6]).

(4) La Comisión ha concluido su examen de todas las declaraciones de propiedades saludables presentadas para su evaluación, salvo para cuatro categorías de declaraciones de grupos específicos de alimentos o de uno de sus componentes. Estas categorías incluyen las declaraciones sobre las sustancias vegetales o a base de plantas, comúnmente conocidas como «sustancias botánicas», las declaraciones sobre productos alimenticios específicos, a saber, los alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas, los alimentos con un contenido reducido de lactosa, las declaraciones sobre la cafeína y una declaración sobre hidratos de carbono.

(5) Respecto a las sustancias botánicas, los Estados miembros y las partes interesadas manifestaron su inquietud por la diferencia de trato que tienen las pruebas basadas en la «utilización tradicional», según sean con arreglo al Reglamento (CE) nº 1924/2006, relativo a las declaraciones de propiedades saludables, o a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([7]), en lo que respecta a la utilización de medicamentos tradicionales a base de plantas. Dado que la Comisión considera que estas inquietudes están justificadas y requieren una reflexión y unas consultas más exhaustivas, no se tomará una decisión sobre las declaraciones relativas a las sustancias botánicas ([8]) hasta que finalicen la reflexión y las consultas.

(6) En cuanto a las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los productos dietéticos muy hipocalóricos ([9]) y los alimentos con un contenido reducido de lactosa ([10]), podrían verse afectadas por la actual revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial ([11]). Para evitar eventuales incoherencias con dicha legislación, no se tomará una decisión sobre las declaraciones de propiedades saludables relativas a los citados productos alimenticios hasta que finalice la mencionada revisión.

(7) En lo que respecta a las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de la cafeína ([12]), los Estados miembros han expresado su preocupación por la seguridad de la ingesta de cafeína en diferentes grupos de población. Dado que la Comisión considera que estas inquietudes están justificadas y requieren un mayor asesoramiento científico por parte de la Autoridad, no se tomará una decisión sobre las declaraciones relativas a la cafeína hasta que finalicen las consultas.

([1]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) DO L 136 de 25.5.2012, p. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm
([4]) Correspondientes a 2232 entradas (ID) de la lista consolidada.
([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm
([6]) Correspondiente a las entradas ID 2926 e ID 1164 de la lista consolidada.
([7]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([8]) Correspondientes a 2078 entradas (ID) de la lista consolidada.
([9]) Correspondiente a la entrada ID 1410 de la lista consolidada.
([10]) Correspondientes a las entradas ID 646, ID 1224, ID 1238 e ID 1339 de la lista consolidada.
([11]) COM(2011) 353 final.
([12]) Correspondientes a las entradas ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 e ID 2375 de la lista consolidada.

(8) En cuanto a la declaración de propiedades saludables sobre los efectos beneficiosos de los hidratos de carbono [1], algunos Estados miembros se mostraron preocupados por su autorización, ya que consideran que puede confundir al consumidor, en particular habida cuenta de las recomendaciones dietéticas nacionales para reducir el consumo de azúcares. Dado que la Comisión considera que, en lo que respecta a dicha declaración concreta, deben conciliarse objetivos contrapuestos, es preciso realizar un análisis más detallado para fijar las condiciones de uso de dicha declaración. Por tanto, no se tomará una decisión sobre la declaración relativa a los hidratos de carbono hasta que finalice dicho análisis.

(9) Para garantizar la transparencia y seguridad jurídica a todas las partes interesadas, las declaraciones que no se hayan acabado de examinar seguirán estando publicadas en el sitio web de la Comisión [2] y pueden seguir utilizándose de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

(10) Conviene que las declaraciones de propiedades saludables para las que las conclusiones de la Autoridad hayan establecido una relación de causa-efecto entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y el efecto declarado, y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006, sean autorizadas de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de dicho Reglamento y se incluyan en la lista de declaraciones autorizadas establecida por el Reglamento (UE) nº 432/2012 [3].

(11) El artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 dispone que las declaraciones autorizadas de propiedades saludables deben ir acompañadas de todas las condiciones (incluidas las restricciones) necesarias para su uso. Por consiguiente, la lista de declaraciones autorizadas debe recoger el texto de las declaraciones y sus condiciones específicas de uso así como, si procede, las condiciones o restricciones de uso, declaraciones complementarias o advertencias, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y ateniéndose a los dictámenes de la Autoridad.

(12) Con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas. Por consiguiente, no deben autorizarse las declaraciones de propiedades saludables cuya justificación científica no haya recibido un dictamen favorable por parte de la Autoridad durante la evaluación inicial o durante el proceso de evaluación complementaria.

(13) También puede denegarse legítimamente la autorización de las declaraciones de propiedades saludables que no cumplan otros requisitos generales o específicos del Reglamento (CE) nº 1924/2006, aunque la evaluación científica de la Autoridad haya sido favorable. La Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto en el caso de la declaración sobre los efectos de la L-arginina [4] en el mantenimiento de la eliminación normal del amoníaco y de la declaración sobre los efectos de la L-tirosina [5] en la síntesis normal de las catecolaminas. La Comisión y los Estados miembros consideraron si se debían autorizar declaraciones de propiedades saludables que reflejaran estas conclusiones. Sobre la base de los datos presentados y de los conocimientos científicos actuales, la Autoridad llegó a la conclusión de que no pueden definirse condiciones de uso aplicables a la declaración de propiedades saludables relativa a la L-arginina [6], mientras que, para la declaración de propiedades saludables relativa a la L-tirosina, la Autoridad propuso como condiciones de uso adecuadas que «un alimento debe ser, como mínimo, fuente de proteínas en el sentido del anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006» [7]. En su respuesta de 9 de noviembre de 2012 a la petición de aclaraciones por parte de la Comisión, la Autoridad señaló que sus conclusiones sobre dichas declaraciones se basaban en la conocida función bioquímica de estos dos aminoácidos contenidos en las proteínas. Añadió que no podía proporcionar una indicación cuantitativa de la ingesta diaria de L-tirosina y L-arginina *per se* necesaria para producir los respectivos efectos fisiológicos benéficos. Por tanto, no es posible establecer condiciones específicas de uso de dichas declaraciones para garantizar que el producto final contenga una cantidad de aminoácidos suficiente para producir los respectivos efectos fisiológicos benéficos, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (CE) nº 1924/2006. En ausencia de tales condiciones específicas de uso, no puede garantizarse el efecto benéfico de la sustancia al que alude la declaración. Por consiguiente, estas declaraciones podrían inducir a error al consumidor y no deben incluirse en las listas de declaraciones autorizadas de propiedades saludables.

(14) El presente Reglamento debe aplicarse seis meses después de su fecha de entrada en vigor para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a sus requisitos, lo que incluye la prohibición, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, de las declaraciones de propiedades saludables cuya evaluación por parte de la Autoridad y cuya consideración por la Comisión haya finalizado.

(15) De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y rechazadas, así como los motivos de su rechazo, debe ser actualizado a la luz del presente Reglamento y su aplicación diferida.

(16) Al establecer las medidas que contempla el presente Reglamento, se han tenido debidamente en cuenta los comentarios y las posiciones del público y las partes interesadas que ha recibido la Comisión.

(17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) nº 432/2012 en consecuencia.

---

[1] Correspondientes a las entradas ID 603 e ID 653 de la lista consolidada.
[2] http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm
[3] Correspondientes a 16 entradas (ID) de la lista consolidada, tal como figuran en el anexo del presente Reglamento.
[4] Correspondiente a la entrada ID 4683 de la lista consolidada.
[5] Correspondiente a la entrada ID 1928 de la lista consolidada.
[6] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf
[7] http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf

(18) 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

El anexo del Reglamento (UE) nº 432/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 2 de enero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) nº 432/2012 se insertan por orden alfabético las siguientes entradas de declaraciones autorizadas de propiedades saludables:

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración complementaria o advertencia	Número del boletín de la EFSA (*EFSA Journal*)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
α-ciclodextrina	El consumo de α-ciclodextrina como parte de una comida que contenga almidón contribuye a reducir el aumento de la glucemia posterior a la misma.	La declaración puede utilizarse para alimentos que contengan al menos 5 g de α-ciclodextrina por 50 g de almidón en una porción cuantificada como parte de la comida. Para que un producto pueda llevar esta declaración, deberá informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene tomando α-ciclodextrina como parte de la comida.		2012;10(6):2713	2926
Ácido docosahexaenoico (DHA)	El DHA ayuda a mantener unos niveles normales de triglicéridos en la sangre.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten una ingesta diaria de 2 g de DHA y que contengan DHA en combinación con ácido eicosapentaenoico (EPA). Para que un producto pueda llevar esta declaración, deberá informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 g de DHA. Cuando la declaración se haga sobre complementos alimenticios y/o alimentos enriquecidos, también deberá informarse al consumidor de que no debe superar una ingesta diaria suplementaria de 5 g de EPA y DHA combinados.	Esta declaración no puede utilizarse en alimentos destinados a los niños.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Ácido docosahexaenoico y ácido eicosapentaenoico (DHA/EPA)	El DHA y el EPA contribuyen a mantener una tensión arterial normal.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten una ingesta diaria de 3 g de EPA y DHA. Para que un producto pueda llevar esta declaración, deberá informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 3 g de EPA y DHA. Cuando la declaración se haga sobre complementos alimenticios y/o alimentos enriquecidos, también deberá informarse al consumidor de que no debe superar una ingesta diaria suplementaria de 5 g de EPA y DHA combinados.	Esta declaración no puede utilizarse en alimentos destinados a los niños.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Ácido docosahexaenoico y ácido eicosapentaenoico (DHA/EPA)	El DHA y el EPA contribuyen a mantener unos niveles normales de triglicéridos en la sangre.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten una ingesta diaria de 2 g de EPA y DHA. Para que un producto pueda llevar esta declaración, deberá informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 g de EPA y DHA. Cuando la declaración se haga sobre complementos alimenticios y/o alimentos enriquecidos, también deberá informarse al consumidor de que no debe superar una ingesta diaria suplementaria de 5 g de EPA y DHA combinados.	Esta declaración no puede utilizarse en alimentos destinados a los niños.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Ciruelas pasas (*Prunus domestica* L.)	Las ciruelas pasas contribuyen al tránsito intestinal normal.	Esta declaración solo puede utilizarse en alimentos que aporten una ingesta diaria de 100 g de ciruelas pasas. Para que un producto pueda llevar esta declaración, deberá informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 100 g de ciruelas pasas.		2012;10(6):2712	1164

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración complementaria o advertencia	Número del boletín de la EFSA (*EFSA Journal*)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
Fructosa	El consumo de alimentos que contienen fructosa produce un menor aumento de glucosa en la sangre que el consumo de alimentos que contienen sacarosa o glucosa	Para que un producto pueda llevar esta declaración, debe tratarse de un alimento o bebida azucarado en el que la glucosa y/o sacarosa se hayan sustituido por fructosa, de modo que la reducción del contenido de glucosa y/o sacarosa en el alimento o bebida sea como mínimo del 30 %.		2011;9(6):2223	558