REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/854 DE LA COMISIÓN

de 30 de mayo de 2016

por el que se autorizan 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 y se modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012

(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 4,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.

(2) Con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se adoptó el Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión ([2]), 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.

(3) El Reglamento (CE) n.º 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, «la Autoridad») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.

(4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.

(5) Con objeto de estimular la innovación, las declaraciones de propiedades saludables basadas en nuevas pruebas científicas obtenidas o que incluyen una solicitud de protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial son objeto de un tipo de autorización acelerado.

(6) A raíz de la solicitud presentada por Roquette Frères con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a Nutriose®, destinado a sustituir los hidratos de carbono fermentables en alimentos o bebidas para obtener el efecto declarado, es decir, mantener la mineralización de los dientes reduciendo su desmineralización [pregunta n.º EFSA-Q-2013-00040 ([3])]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo frecuente de azúcares contribuye a la desmineralización de los dientes. Consumir alimentos o bebidas que contengan Nutriose® en lugar de azúcar puede contribuir a mantener la mineralización de los dientes reduciendo su desmineralización».

([1]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, 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 (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3329.

(7) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que las características más pertinentes para el efecto declarado (que no disminuya el pH de la placa dental por debajo de 5,7 durante el consumo y hasta 30 minutos después) no son exclusivas del alimento objeto de la declaración ([1]), sino comunes a otros hidratos de carbono no fermentables, como los polioles, la D-tagatosa, la isomaltulosa o la polidextrosa. Añadió la Autoridad que ya había evaluado favorablemente una declaración relativa a los sustitutos del azúcar xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, lactitol, isomalt, eritritol, D-tagatosa, isomaltulosa, sucralosa y polidextrosa, y al mantenimiento de la mineralización de los dientes reduciendo su desmineralización ([2]). La Autoridad llegó a la conclusión de que existía una relación causal entre el consumo, cuatro o más veces al día, de alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono fermentables y la desmineralización de los dientes, y que el consumo de alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono no fermentables en lugar de fermentables puede mantener la mineralización de los dientes reduciendo su desmineralización, siempre que dichos alimentos o bebidas no produzcan erosión dental. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n.º 432/2012.

(8) A raíz de la solicitud presentada por Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. y Cosucra-Groupe Warcoing SA, con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los fructooligosacáridos (FOS) de la inulina y la reducción de la respuesta glucémica posprandial (pregunta n.º EFSA-Q-2013-00615 ([3])). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de alimentos o bebidas que contienen oligofructosa de la achicoria en vez de azúcares produce un menor aumento de glucosa en la sangre».

(9) El 10 de enero de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la característica más pertinente para el efecto declarado (la reducción de la respuesta glucémica posprandial sustituyendo los azúcares de alimentos y bebidas) no es exclusiva de los FOS sino común a otros hidratos de carbono no digeribles (polisacáridos no amiláceos, oligosacáridos resistentes, almidón resistente) que son, como los FOS, resistentes a la hidrólisis y la absorción en el intestino delgado y, por tanto, no contribuyen a la glucemia posprandial. Añadió la Autoridad que ya había evaluado favorablemente una declaración relativa a los sustitutos del azúcar y la reducción de la respuesta glucémica posprandial ([4]) y había llegado a la conclusión de que existía una relación causal entre el consumo de alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono no digeribles en lugar de azúcares y la reducción de la respuesta glucémica posprandial. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n.º 432/2012.

(10) A raíz de la solicitud presentada por Olygose con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a AlphaGOS® y la reducción de la respuesta glucémica posprandial (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00044 ([5])). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de alimentos o bebidas que contienen AlphaGOS® en lugar de azúcar provoca después de su ingestión un menor aumento de la glucosa en sangre».

(11) El 8 de octubre de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la característica más pertinente para el efecto declarado (la reducción de la respuesta glucémica posprandial sustituyendo los azúcares de alimentos y bebidas) no es exclusiva de los α-galacto-oligosacáridos (α-GOS) sino común a otros hidratos de carbono no digeribles (como los polisacáridos no amiláceos o el almidón resistente) que son, como los α-GOS, resistentes a la hidrólisis y la absorción en el intestino delgado y, por tanto, no contribuyen a la glucemia posprandial. Añadió la Autoridad que ya había evaluado favorablemente una declaración relativa a los hidratos de carbono no digeribles y la reducción de la respuesta glucémica posprandial ([6]) y había llegado a la conclusión de que existía una relación causal entre el consumo de alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono no digeribles en lugar de azúcares y la reducción de la respuesta glucémica posprandial. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de

([1]) Es decir, un 85 % de dextrina resistente, con un grado medio de polimerización de 12 a 25, y menos del 0,5 % de monosacáridos y disacáridos, pertinente para el efecto declarado (que no disminuya el pH de la placa dental por debajo de 5,7 durante el consumo y hasta 30 minutos después).
([2]) *EFSA Journal* 2011; 9(4):2076.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(1):3513.
([4]) *EFSA Journal* 2011; 9(4):2076.
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3838.
([6]) *EFSA Journal* 2014; 12(1):3513.

propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n.º 432/2012.

(12) A raíz de la solicitud presentada por Roquette Italia S.P.A. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a Nutriose®06 y la reducción de la respuesta glucémica posprandial (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00073 ([1])). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: El consumo de alimentos o bebidas que contienen Nutriose®06 en lugar de hidratos de carbono hiperglucemiantes provoca después de su ingestión un aumento menor de la glucosa en sangre que los alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono hiperglucemiantes.

(13) El 8 de octubre de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la característica más pertinente para el efecto declarado (la reducción de la respuesta glucémica posprandial sustituyendo los hidratos de carbono hiperglucemiantes de alimentos y bebidas) consiste en que la dextrina resistente que contienen los alimentos objeto de la declaración no es digerible ([2]). La Autoridad consideró asimismo que esta característica, pertinente para el efecto declarado, no es exclusiva de la dextrina resistente, sino común a otros hidratos de carbono no digeribles (como los polisacáridos no amiláceos o los oligosacáridos resistentes) que son, como la dextrina resistente, resistentes a la hidrólisis y la absorción en el intestino delgado y, por tanto, no contribuyen a la glucemia posprandial. Añadió la Autoridad que ya había evaluado favorablemente una declaración relativa a los hidratos de carbono no digeribles y la reducción de la respuesta glucémica posprandial ([3]) y había llegado a la conclusión de que existía una relación causal entre el consumo de alimentos o bebidas que contienen hidratos de carbono no digeribles en lugar de hidratos de carbono hiperglucemiantes y la reducción de la respuesta glucémica posprandial. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n.º 432/2012.

(14) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, la claridad, la fiabilidad y la utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, y que tanto la redacción como la presentación se conciben teniendo en cuenta estos aspectos. Por tanto, cuando la redacción de las declaraciones utilizadas por el solicitante 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 constituyentes y la salud, dichas declaraciones deben estar sujetas a las mismas condiciones de utilización que las que figuran en el anexo del presente Reglamento.

(15) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, debe actualizarse el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas con el fin de tener en cuenta el presente Reglamento.

(16) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por uno de los solicitantes, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

(17) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 432/2012.

(18) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento se incluirán en la lista de declaraciones permitidas de la Unión, establecida en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

([1]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3839.
([2]) Es decir, un 85 % de dextrina resistente, con un grado medio de polimerización de 12 a 25, y menos del 0,5 % de monosacáridos y disacáridos.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(1):3513.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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 30 de mayo de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012, se introducen las entradas siguientes en orden alfabético:

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (*EFSA Journal*)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
«Hidratos de carbono no fermentables	Consumir alimentos o bebidas que contienen <nombre de todos los hidratos de carbono no fermentables utilizados> en lugar de hidratos de carbono fermentables contribuye a mantener la mineralización de los dientes.	Para que un producto pueda llevar la declaración, en esos alimentos o bebidas deben sustituirse los hidratos de carbono fermentables ([1]**) por hidratos de carbono no fermentables ([2]***) en tales cantidades que con el consumo de dichos alimentos o bebidas no disminuya el pH de la placa dental por debajo de 5,7 durante el consumo y hasta 30 minutos después. ([1]**) Se definen como fermentables aquellos hidratos de carbono o mezclas de los mismos que, al consumirse en alimentos o bebidas, hacen disminuir el pH de la placa dental por debajo de 5,7 — determinado *in vivo* o *in situ* mediante las pertinentes pruebas de telemetría— por fermentación bacteriana durante el consumo y hasta 30 minutos después. ([2]***) Se definen como no fermentables aquellos hidratos de carbono o mezclas de los mismos que, al consumirse en alimentos o bebidas, no hacen disminuir el pH de la placa dental por debajo de un valor prudencial de 5,7 —determinado *in vivo* o *in situ* mediante las pertinentes pruebas de telemetría— por fermentación bacteriana durante el consumo y hasta 30 minutos después.		2013; 11(7):3329»	
«Hidratos de carbono no digeribles	Tras consumir alimentos o bebidas que contienen <nombre de todos los hidratos de carbono no digeribles utilizados> en lugar de azúcares se induce una hiperglucemia menor que cuando se consumen alimentos o bebidas que contienen azúcar.	Para que un producto pueda llevar la declaración, en esos alimentos o bebidas deben sustituirse los azúcares por hidratos de carbono no digeribles, que no se hidrolizan ni se absorben en el intestino delgado, de modo que dichos alimentos o bebidas contengan cantidades reducidas de azúcares, como mínimo, en los niveles mencionados en la declaración CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE] que figura en el anexo del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.		2014; 12(1):3513. 2014; 12(10):3838. 2014; 12(10):3839»	