

REGLAMENTO (UE) N° 1048/2012 DE LA COMISIÓN

de 8 de noviembre de 2012

sobre la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad

(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) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 también se 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 Cargill Incorporated, con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, en la que se solicitaba la protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial para un metanálisis ⁽²⁾ y para la información relativa al proceso de producción de «fibras beta» de cebada (BarlivTM), se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los betaglucanos de cebada en la disminución del colesterol sanguíneo y en la reducción del riesgo de cardiopatía (coronaria) (pregunta n° EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente:

«Se ha demostrado que el betaglucano de cebada disminuye/reduce el colesterol sanguíneo. La disminución del colesterol sanguíneo puede reducir el riesgo de cardiopatía (coronaria)».

- (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 8 de diciembre de 2011, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de betaglucano de cebada y la reducción de la concentración sanguínea de colesterol LDL. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas. Para alcanzar su conclusión, la Autoridad no consideró necesarios el metanálisis y la información relativa al proceso de producción de «fibras beta» de cebada (BarlivTM), que el solicitante alega que están protegidas por derechos de propiedad industrial. Por consiguiente, se considera que no se cumple el requisito establecido en el artículo 21, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y, por tanto, no debe concederse la protección de datos sujetos a derechos de propiedad.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Valens Int. d.o.o., 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 los betaglucanos de cebada en la disminución del colesterol sanguíneo y en la reducción del riesgo de cardiopatía (coronaria) (pregunta n° EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el betaglucano de cebada reduce el colesterol sanguíneo. La disminución del colesterol sanguíneo puede reducir el riesgo de cardiopatía».
- (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 8 de diciembre de 2011, de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de betaglucano de cebada y la reducción de la concentración sanguínea de colesterol LDL. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.
- (9) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (no publicado); *Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids* (Metaanálisis sobre los efectos del betaglucano de cebada en los lípidos de la sangre).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2470.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2471.

autorización de una declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. En consecuencia, dicha información debe figurar en el anexo 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) n° 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.

- (10) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 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 del presente Reglamento.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

- (12) 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

1. La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento podrá referirse a alimentos en el mercado de la Unión Europea, siempre que cumplan las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. La declaración de propiedades saludables contemplada en el apartado 1 se incluirá 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

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 8 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Declaración de propiedades saludables autorizada

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 1924/2006	Dirección del solicitante	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	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Cargill Incorporated, que interviene a través de Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, 1800 Vilvoorde, Bélgica	Betaglucano de cebada	Se ha demostrado que el betaglucano de cebada disminuye/reduce el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 3 g de betaglucano de cebada.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Eslovenia			La declaración puede utilizarse para alimentos que contienen al menos 1 g de betaglucano de cebada por cada porción cuantificada.		Q-2011-00799