

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 382/2010 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2010

**sobre la denegación de autorización de 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**

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 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) 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, que, a su vez, las transmitirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, EFSA (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión al respecto 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 The Natural Push-Up Company el 28 de noviembre de 2008 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 las pastillas Natural Push-Up® y las cápsulas Natural Push-Up® en el aumento del pecho femenino (pregunta n° EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Las pastillas NPU imitan el proceso de aumento del pecho femenino gracias al 8-PN (8-Prenilnaringenino)».

- (6) El 5 de junio de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de pastillas Natural Push-Up® y de cápsulas Natural Push-Up® y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Clasado Ltd. el 29 de diciembre de 2008 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico en el mantenimiento de la función gastro-intestinal sana (pregunta n° EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a mantener la función gastro-intestinal sana».
- (8) El 7 de julio de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1100, pp. 1-9.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1107, pp. 1-10.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por Clasado Ltd. el 15 de julio de 2008 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico en el refuerzo del sistema inmunitario (pregunta n° EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Refuerza tus defensas naturales».
- (10) El 7 de julio de 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Sunstar Suiza SA el 4 de febrero de 2009 con arreglo al artículo 13, apartado 5, 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 las pastillas y los chicles Gum Periobalance<sup>TM</sup> en la salud bucodental (pregunta n° EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Gum Periobalance<sup>TM</sup> combinado con una correcta higiene bucodental contribuye a reequilibrar la microflora de la boca y a mejorar la salud bucodental».
- (12) El 20 julio 2009, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que llegaba a la conclusión de que, sobre la base de los datos presentados, no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de tabletas y chicles Gum Periobalance<sup>TM</sup> y el efecto declarado. Por lo tanto, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento tienen en cuenta las observaciones de los solicitantes y los

miembros del público que ha recibido la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

- (14) Las declaraciones de propiedades saludables a que hace referencia el artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006 están sujetas a las medidas transitorias previstas en el artículo 28, apartado 5, del citado Reglamento siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el mismo, entre otras cosas que sean conformes con el Reglamento. En cuanto a las cuatro declaraciones a que se refiere el presente Reglamento, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había demostrado una relación de causa-efecto entre el consumo de los alimentos y los efectos declarados y, por no cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006, no pueden acogerse al período de transición previsto en el artículo 28, apartado 5, de dicho Reglamento. Se prevé un período transitorio de seis meses a fin de que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (15) 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

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista comunitaria de declaraciones permitidas a que se refiere el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

No obstante, podrán seguir utilizándose durante los seis meses siguientes a la entrada en vigor 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2010.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1106, pp. 1-8.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1178, pp. 1-8.

## ANEXO

**Declaraciones de propiedades saludables denegadas**

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Pastillas Natural Push-Up® y cápsulas Natural Push-Up®	Las tabletas NPU imitan el proceso de aumento del pecho femenino gracias a 8-PN (8-Pre-nilnaringenino).	Q-2008-784
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico	Ayuda a mantener la función gastro-intestinal sana.	Q-2009-00231
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiótico	Refuerza tus defensas naturales.	Q-2009-00230
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Pastillas y chicles Gum Perio-balance <sup>TM</sup>	Gum Perio-balance <sup>TM</sup> combinado con una correcta higiene bucodental contribuye a reequilibrar la microflora de la boca y a mejorar la salud bucodental.	Q-2009-00373