Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 983/2009 DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 2009

sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 277 de 22.10.2009, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) nº 376/2010 de la Comisión de 3 de mayo de 2010	L 111	3	4.5.2010
►**M2**	Reglamento (UE) nº 686/2014 de la Comisión de 20 de junio de 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 983/2009 DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 2009

sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos 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 DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) nº 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) nº 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 (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) El 19 de agosto de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron de la Autoridad siete dictámenes sobre solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables. El 22 de septiembre de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron de la Autoridad un dictamen sobre una solicitud de autorización de declaración de propiedades saludables. El 22 de octubre de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron de la Autoridad ocho dictámenes sobre solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables. El 31 de octubre de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron de la Autoridad cinco dictámenes sobre solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables. El 14 de noviembre de 2008, la Comisión y los Estados miembros recibieron de la Autoridad dos dictámenes sobre solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables.

[1] DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

▼B

(6) Seis dictámenes se referían a solicitudes de declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, y diecisiete, a solicitudes de declaraciones de propiedades saludables relativas al desarrollo y la salud de los niños, contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), de ese mismo Reglamento. Entre tanto, una de las solicitudes de autorización de declaración de propiedades saludables ha sido retirada por el solicitante y otra está a la espera de una nueva decisión.

(7) A raíz de una solicitud presentada por Unilever PLC (Reino Unido) y Unilever N.V. (Países Bajos) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los fitoesteroles en la colesterolemia y el riesgo de cardiopatía coronaria (pregunta nº EFSA-Q-2008-085) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que los fitoesteroles disminuyen/reducen de manera significativa la colesterolemia. Se ha demostrado que el descenso de la colesterolemia reduce el riesgo de cardiopatía (coronaria)».

(8) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de fitoesteroles y el efecto declarado. A la espera de una nueva redacción, debe considerarse que la declaración cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y, en particular, los de su artículo 14, apartado 1, letra a), y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(9) A raíz de una solicitud presentada por McNeil Nutritionals con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los ésteres de fitoestanol en la colesterolemia y en el riesgo de cardiopatía coronaria (pregunta nº EFSA-Q-2008-118) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los ésteres de fitoestanol reducen el riesgo de cardiopatía (coronaria), al disminuir/reducir de manera activa el colesterol LDL (hasta en un 14 % en dos semanas, bloqueando la absorción de colesterol)».

(10) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de ésteres de fitoestanol y el efecto declarado. A la espera de una nueva redacción, debe considerarse que la declaración cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y, en particular, los de su artículo 14, apartado 1, letra a), y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(11) A raíz de una solicitud presentada por Unilever PLC/N.V. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, 1-13.

▼B

sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del ácido α-linolénico (ALA) y el ácido linoleico (LA) en el crecimiento y el desarrollo de los niños (pregunta nº EFSA-Q-2008-079) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo regular de ácidos grasos esenciales es importante para el crecimiento y el desarrollo adecuados de los niños».

(12) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de ALA y LA y el efecto declarado. Debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(13) A raíz de una solicitud presentada por la Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de la vitamina D en el crecimiento de los huesos (pregunta nº EFSA-Q-2008-323) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La vitamina D es esencial para el crecimiento de los huesos en los niños».

(14) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de vitamina D y el efecto declarado. Debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(15) A raíz de una solicitud presentada por Yoplait Dairy CREST Ltd. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del calcio y la vitamina D en el fortalecimiento de los huesos (pregunta nº EFSA-Q-2008-116) ([3]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El calcio y la vitamina D, como parte de una dieta y un estilo de vida saludables, fortalecen los huesos en los niños y los adolescentes».

(16) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de calcio y vitamina D y el efecto declarado. Debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(17) A raíz de una solicitud presentada por la Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, 1-13.

▼B

propiedades saludables relativa a los efectos del calcio en el crecimiento de los huesos (pregunta nº EFSA-Q-2008-322) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El calcio es necesario para el crecimiento adecuado de los huesos en los niños».

(18) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de calcio y el efecto declarado. Debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(19) A raíz de una solicitud presentada por la Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de las proteínas de origen animal en el crecimiento de los huesos (pregunta nº EFSA-Q-2008-326) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Las proteínas de origen animal contribuyen al crecimiento de los huesos en los niños».

(20) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había establecido una relación de causa-efecto entre la ingesta de proteínas totales y el efecto declarado. Debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.

(21) En el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1924/2006 se establece que un dictamen favorable a la autorización de la declaración de propiedades saludables debe incluir determinada información. Por consiguiente, en el anexo I del presente Reglamento debe figurar dicha información por lo que respecta a las siete declaraciones autorizadas e incluir, en su caso, la redacción revisada de la declaración, las condiciones específicas de la utilización de esta y, cuando resulte pertinente, las condiciones o restricciones de utilización del alimento, una declaración complementaria o una advertencia, con arreglo a las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.

(22) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) nº 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, la claridad, la fiabilidad y la 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 e incluida en el anexo I por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización indicadas en el mencionado anexo.

(23) A raíz de una solicitud presentada por Bio Serae con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, 1-11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, 1-2.

▼B

sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de NeOpuntia® en los parámetros de lípidos en sangre asociados al riesgo cardiovascular, en particular el colesterol HDL (pregunta nº EFSA-Q-2008-214) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «NeOpuntia® ayuda a mejorar los parámetros de lípidos en sangre asociados al riesgo cardiovascular, en particular el colesterol HDL».

(24) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no podía establecerse una relación de causa-efecto entre el consumo de NeOpuntia® y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(25) A raíz de una solicitud presentada por Valio Ltd. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos en la rigidez arterial de los productos lácteos Evolus® con bajo contenido en grasas, fermentados con *Lactobacillus helveticus* (pregunta nº EFSA-Q-2008-218) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Evolus® reduce la rigidez de las arterias».

(26) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de productos lácteos Evolus® con bajo contenido en grasas, fermentados con *Lactobacillus helveticus*, y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(27) A raíz de una solicitud presentada por Martek Biosciences Corporation con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido araquidónico (ARA) en el desarrollo neural del cerebro y los ojos (pregunta nº EFSA-Q-2008-120) ([3]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El DHA y el ARA contribuyen al desarrollo neural del cerebro y los ojos».

(28) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento/constituyente (DHA y ARA) a partir de los seis meses y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que el consumo, desde los seis meses hasta el año, de alimentos/preparados infantiles enriquecidos con DHA y ARA podría tener un efecto beneficioso en el desarrollo de la agudeza visual en los bebés amamantados hasta los cuatro o los seis meses. La Autoridad también llegó a la conclusión de que no se había presentado ninguna prueba en relación con los efectos del complemento de DHA y ARA a partir de los seis meses en el desarrollo visual en bebés sanos

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, 1-2.

▼B

que no habían sido amamantados, sino alimentados con preparados no enriquecidos durante los primeros meses de vida. Una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión no puede cumplir los principios generales ni los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y, en particular, en sus artículos 3, 5 y 6, por lo que no debe ser autorizada.

(29) A raíz de una solicitud presentada por el National Dairy Council con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los alimentos lácteos (leche y queso) en la salud dental (pregunta nº EFSA-Q-2008-112) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los alimentos lácteos (leche y queso) favorecen la salud dental de los niños».

(30) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que la categoría de alimentos «alimentos lácteos» (leche y queso) objeto de la declaración de propiedades saludables no estaba suficientemente caracterizada y no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de leche o queso y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(31) A raíz de una solicitud presentada por el National Dairy Council con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los alimentos lácteos en el peso corporal saludable (pregunta nº EFSA-Q-2008-110) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Tres porciones de alimentos lácteos cada día, como parte de una dieta equilibrada, pueden ayudar a conseguir un peso corporal saludable durante la infancia y la adolescencia».

(32) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que la categoría de alimentos «alimentos lácteos» (leche y queso) objeto de la declaración de propiedades saludables no estaba suficientemente caracterizada y no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo diario de alimentos lácteos (leche, queso y yogur) y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(33) A raíz de una solicitud presentada por enzym.pro.ag con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de regulat®.pro.kid IMMUN en el sistema inmunitario de los niños durante el crecimiento (pregunta nº EFSA-Q-2008-082) ([3]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «regulat®.pro.kid IMMUN mantiene, estimula y modula el sistema inmunitario de los niños durante el crecimiento».

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, 1-2.

▼B

(34) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que el alimento objeto de la declaración, regulat®.pro.kid IMMUN, no estaba suficientemente caracterizado y no se había establecido una relación de causa-efecto entre su consumo y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(35) A raíz de una solicitud presentada por enzym.pro.ag con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de regulat®.pro.kid BRAIN en el desarrollo mental y cognitivo de los niños (pregunta nº EFSA-Q-2008-083) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «regulat®.pro.kid BRAIN contribuye al desarrollo mental y cognitivo de los niños».

(36) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que el alimento objeto de la declaración, regulat®.pro.kid BRAIN, no estaba suficientemente caracterizado y no se había establecido una relación de causa-efecto entre su consumo y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(37) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al efecto sedante de I omega kids®/Pufan 3 kids® (preguntas nºs EFSA-Q-2008-091 y EFSA-Q-2008-096) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Efecto sedante».

(38) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y ácido eicosapentaenoico (EPA) y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(39) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos tranquilizadores de I omega kids®/Pufan 3 kids® (preguntas nºs EFSA-Q-2008-092 y EFSA-Q-2008-097) ([3]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Tranquiliza y permite el desarrollo adecuado del niño».

(40) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, 1-2.

▼B

(41) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de I omega kids®/Pufan 3 kids® en la vista (preguntas nºs EFSA-Q-2008-095 y EFSA-Q-2008-100) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a mejorar la vista».

(42) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(43) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de I omega kids®/Pufan 3 kids® en el desarrollo mental (preguntas nºs EFSA-Q-2008-098 y EFSA-Q-2008-104) ([2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda al desarrollo mental».

(44) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(45) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de I omega kids®/Pufan 3 kids® en la concentración (preguntas nºs EFSA-Q-2008-094 y EFSA-Q-2008-099) ([3]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a mejorar la concentración».

(46) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(47) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de I omega kids®/Pufan 3 kids® en la capacidad de razonamiento (preguntas nºs EFSA-Q-2008-093 y EFSA-Q-2008-101) ([4]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a mejorar la capacidad de razonamiento».

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, 1-2.

▼B

(48) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(49) A raíz de dos solicitudes presentadas por Pharma Consulting & Industries con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de I omega kids®/Pufan 3 kids® en la capacidad de aprendizaje (preguntas nºs EFSA-Q-2008-102 y EFSA-Q-2008-103) ([1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a mejorar la capacidad de aprendizaje».

(50) A partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y EPA y el efecto declarado. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, no debe ser autorizada.

(51) A la hora de determinar las medidas establecidas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

(52) De conformidad con el artículo 28, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), de ese mismo Reglamento que no hayan sido autorizadas por el presente Reglamento pueden seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión con arreglo al artículo 17, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1924/2006. Sin embargo, en el caso de las solicitudes que no se hayan presentado antes del 19 de enero de 2008 no se cumple el requisito contemplado en el artículo 28, apartado 6, letra b), por lo que el período de transición establecido en dicho artículo no es aplicable. Por consiguiente, debe establecerse un período de transición de seis meses para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

(53) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo I del presente Reglamento están permitidas en alimentos en el mercado comunitario si cumplen las condiciones establecidas en dicho anexo.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, 1-10.

▼B

Dichas declaraciones de propiedades saludables se incluirán en una lista de declaraciones permitidas contempladas en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Artículo 2

Quedan denegadas las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Las declaraciones de propiedades saludables contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1942/2006 que figuran en el anexo II del presente Reglamento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la entrada en vigor de este.

Artículo 4

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.

▼B

ANEXO I

DECLARACIONES PERMITIDAS DE PROPIEDADES SALUDABLES

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de utilización de la declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, 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	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, REINO UNIDO y Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, PAÍSES BAJOS	Fitoesteroles: esteroles extraídos de plantas, libres o esterificados con ácidos grasos para uso alimentario	Se ha demostrado que los fitoesteroles disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	►**M2** Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación «del 7 % al 10 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles o la variación «del 10 % al 12,5 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: «de dos a tres semanas». ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 y Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug; SUIZA	Ésteres de fitoestanol	Se ha demostrado que los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	►**M2** Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación «del 7 % al 10 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoestanoles o la variación «del 10 % al 12,5 %» para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: «de dos a tres semanas». ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 y Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de utilización de la declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, REINO UNIDO y Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, PAÍSES BAJOS	Ácido α-linolénico y ácido linoleico	Los ácidos grasos esenciales son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.	►M1 Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 gramos de ácido α-linolénico (ALA) y una ingesta diaria de 10 gramos de ácido linoleico (LA) ◄		Q-2008-079
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Calcio	El calcio es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-322
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Proteínas	Las proteínas son necesarias para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de proteínas de acuerdo con la declaración FUENTE DE PROTEÍNAS que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-326
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Yoplait Dairy CREST Ltd., Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, REINO UNIDO	Calcio y vitamina D	El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio y vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-116

▼B

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de utilización de la declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Vitamina D	La vitamina D es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Esta declaración solo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-323

▼B

ANEXO II

DECLARACIONES DENEGADAS DE PROPIEDADES SALUDABLES

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	NeOpuntia®	NeOpuntia® ayuda a mejorar los parámetros de lípidos en sangre asociados al riesgo cardiovascular, en particular el colesterol HDL.	EFSA-Q-2008-214
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Productos lácteos Evolus® con bajo contenido en grasas, fermentados con *Lactobacillus helveticus*	Evolus® reduce la rigidez de las arterias.	EFSA-Q-2008-218
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN mantiene, estimula y modula el sistema inmunitario de los niños durante el crecimiento.	EFSA-Q-2008-082
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Productos lácteos	Tres porciones de alimentos lácteos cada día, como parte de una dieta equilibrada, pueden ayudar a conseguir un peso corporal saludable durante la infancia y la adolescencia.	EFSA-Q-2008-110
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Productos lácteos	Los alimentos lácteos (leche y queso) favorecen la salud dental de los niños.	EFSA-Q-2008-112
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido araquidónico (ARA)	El DHA y el ARA contribuyen al desarrollo neural del cerebro y los ojos.	EFSA-Q-2008-120
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	regulat®.pro.kid.BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN contribuye al desarrollo mental y cognitivo de los niños.	EFSA-Q-2008-083
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Efecto sedante	EFSA-Q-2008-091 y EFSA-Q-2008-096
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Tranquiliza y permite el desarrollo adecuado del niño.	EFSA-Q-2008-092 y EFSA-Q-2008-097
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la vista.	EFSA-Q-2008-095 y EFSA-Q-2008-100

▼B

Solicitud: Disposición pertinente del Reglamento (CE) nº 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda al desarrollo mental.	EFSA-Q-2008-098 y EFSA-Q-2008-104
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la concentración.	EFSA-Q-2008-094 y EFSA-Q-2008-099
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la capacidad de razonamiento.	EFSA-Q-2008-093 y EFSA-Q-2008-101
Artículo 14, apartado 1, letra b): declaración de propiedades saludables relativa al desarrollo y la salud de los niños	Ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA)	Ayuda a mejorar la capacidad de aprendizaje.	EFSA-Q-2008-102 y EFSA-Q-2008-103