

REGLAMENTO (UE) N° 851/2013 DE LA COMISIÓN

de 3 de septiembre de 2013

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° 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° 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° 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° 1924/2006, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n° 432/2012 ⁽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) 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), denominada en lo sucesivo «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración 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 una solicitud presentada por GlaxoSmithKline Services Unlimited, 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 una bebida no alcohólica ácida reformulada sobre la re-

ducción de la desmineralización dental (pregunta n° EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Las bebidas *Toothkind* ayudan a mantener los dientes sanos».

- (7) El 16 de diciembre de 2010, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que concluía que, a partir de los datos presentados, se había establecido una relación de causa a efecto entre el consumo de los típicos zumos convencionales con una frecuencia de exposición de cuatro veces al día y de las típicas bebidas con azúcar (de 8 a 12 g de azúcar/100 ml) con una frecuencia de exposición de siete veces al día y la desmineralización dental. Además, concluyó que la sustitución de estas bebidas por bebidas *Toothkind* podía contribuir a reducir la desmineralización dental.
- (8) Previa consulta a los Estados miembros, la Comisión pidió asesoramiento adicional a la Autoridad, entre otras cosas, sobre si este efecto beneficioso se observa, o se espera que se observe, en consumidores menos frecuentes de zumos convencionales y de las típicas bebidas no alcohólicas que contienen azúcar. La Autoridad, en su dictamen de 8 de julio de 2011 (pregunta n° EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, concluyó que cabe esperar un efecto beneficioso en el mantenimiento de la mineralización dental en las personas que consumen zumos convencionales o bebidas no alcohólicas que contienen azúcar y que también son consumidores frecuentes de azúcares y/o ácidos de otras bebidas o alimentos que pueden contribuir a la desmineralización dental, si una o más raciones de zumos convencionales o bebidas no alcohólicas que contienen azúcar se sustituyen por un número equivalente de raciones de zumos *Toothkind*. Además, se aclaró que la expresión «reducción de la desmineralización dental» tenía un significado similar a «mantenimiento de la mineralización dental». Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión y vaya acompañada de condiciones específicas de utilización cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1924/2006, y debe incluirse en la lista de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012.
- (9) La Autoridad indicó en su dictamen que sus conclusiones no hubieran podido alcanzarse sin tener en cuenta los quince estudios que, según las alegaciones del solicitante, están protegidos por derechos de propiedad industrial. Se trata de los estudios siguientes:

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 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⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1884.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Investigador principal: West NX, 2004. «An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks». GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, Reino Unido,
- Adams G, North M. Investigador principal: Duggal MS, 2003. «Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3». GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Reino Unido,
- Adnitt C, Adams G, North M. Investigador principal: Toumba KJ., 2005. «Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4». GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Reino Unido,
- Broughton J, North, M, Roman L. Investigador principal: Toumba KJ., 2006. «Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5». GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Reino Unido,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Investigador principal: Ong TJ., 2002a. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1760182, Reino Unido,
- De'Ath J, North M, Smith S. Investigador principal: Jackson R, 2002b. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1760183, Reino Unido,
- De'Ath J, North M, Smith S. Investigador principal: Preston A, 2002c. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1760184, Reino Unido,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Investigador principal: Toumba KJ, 2003. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010201, Reino Unido,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Investigador principal: Ong TJ, 2003a. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010199, Reino Unido,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Investigador principal: Jackson R, 2003b. «A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010200, Reino Unido,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Investigador principal: West NX, 2005. «An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing». GlaxoSmithKline Report NMA0501, Reino Unido,
- May R, and Hughes JM. Investigador principal: Toumba KJ, 1998c. «A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010068, Reino Unido,
- May R, and Moohan M. Investigador principal: Duggal MS, 1999. «A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children». GlaxoSmithKline Report N1010104, Reino Unido,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Investigador principal: Curzon M, 1998a. «A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant

- fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010021, Reino Unido,
- May R, Hughes JM. Investigador principal: Duggal MS, 1998b. «A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque». GlaxoSmithKline Report N1010067, Reino Unido.
- (10) La Comisión ha evaluado toda la información justificativa proporcionada por el solicitante y se considera que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 para los 15 estudios que, según las alegaciones del solicitante, están protegidos por derechos de propiedad industrial. Mediante carta con fecha de 12 de junio de 2013, el solicitante comunicó a la Comisión que se habían producido algunos cambios en la estructura y la ubicación de su empresa. Por consiguiente, el solicitante pidió oficialmente que se concediera la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial a GlaxoSmithKline Services Unlimited y sus filiales, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Reino Unido. En consecuencia, los datos científicos y otra información que se incluyen en estos estudios no pueden utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por Kraft Foods Europe-Biscuits R&D con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del almidón de digestión lenta en alimentos que contienen almidón y la reducción de las respuestas glucémicas postprandiales (pregunta n° EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «El almidón de digestión lenta proporciona hidratos de carbono que son absorbidos y liberados de manera regular y continua. Contribuyen a una respuesta glucémica postprandial moderada».
- (12) El 21 de julio de 2011, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, se había establecido una relación de causa a efecto entre el consumo de almidón de digestión lenta, en comparación con el consumo de almidón de digestión rápida, en productos a base de cereales, y unas respuestas glucémicas postprandiales reducidas. 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 de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012.
- (13) La Autoridad indicó en su dictamen que los cuatro estudios que, según las alegaciones del solicitante, están protegidos por derechos de propiedad industrial eran necesarios para establecer las condiciones de uso de esta declaración específica. Se trata de los estudios siguientes:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G y Agnetti V, 2006. «Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal»,
- Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S y Braesco V, 2005. «Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products»,
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G y Gausseres N, 2007. «Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects»,
- Vinoy S, Aubert R y Chapelot D, 2000. «A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses».
- (14) La Comisión ha evaluado toda la información justificativa proporcionada por el solicitante y se considera que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 para los estudios que, según las alegaciones del solicitante, están protegidos por derechos de propiedad industrial. Mediante carta de 1 de octubre de 2012, el solicitante informó a la Comisión acerca del proceso de reestructuración por el que el grupo Kraft Foods escindió la empresa, creando dos grupos totalmente independientes, uno de los cuales es el grupo Mondelēz International. A partir del 1 de octubre de 2012, Kraft Foods Europe-Biscuits R&D pertenece al grupo Mondelēz International, por lo que el solicitante pidió oficialmente que se concediera la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial al grupo Mondelēz International. En consecuencia, los datos científicos y otra información incluidos en estos estudios no pueden utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (15) A raíz de una solicitud presentada por Barry Callebaut Belgium N.V. 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 los flavanoles del cacao en la vasodilatación dependiente del endotelio (pregunta n° EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada en los siguientes términos: «Los flavanoles del cacao contribuyen a mantener la vasodilatación dependiente del endotelio, lo que contribuye a un flujo sanguíneo saludable».
- (16) El 17 de julio de 2012, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de flavanoles del cacao y el efecto declarado. 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 de declaraciones autorizadas de la Unión, establecida por el Reglamento (UE) n° 432/2012.
- (17) La Autoridad indicó en su dictamen que sus conclusiones no hubieran podido alcanzarse sin tener en cuenta

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(7):2292.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(7):2809.

un estudio de intervención humana que, según las alegaciones del solicitante, está protegido por derechos de propiedad industrial. Se trata del estudio de Grassi D, Desideri G, Necozone S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H y Ferri C, de 2011, «Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects».

- (18) La Comisión ha evaluado toda la información justificativa proporcionada por el solicitante y se considera que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 para el estudio que, según las alegaciones del solicitante, está protegido por derechos de propiedad industrial. En consecuencia, los datos científicos y otra información que se incluyen en dicho estudio no pueden utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho artículo.
- (19) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 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, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que las que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (20) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 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.
- (21) Dado que los solicitantes piden la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se considera apropiado restringir el uso de estas declaraciones en favor de los solicitantes durante un período de cinco años. Sin embargo, la autorización de estas declaraciones cuyo uso está restringido a un operador concreto, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para utilizar estas mismas declaraciones en caso de que la solicitud se

base en datos y estudios diferentes de los protegidos con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

- (22) 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.
- (23) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 432/2012 en consecuencia.
- (24) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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° 1924/2006.

2. El uso de las declaraciones de propiedades saludables mencionadas en el primer párrafo estará restringido a los solicitantes durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Tras la expiración de dicho período, las declaraciones de propiedades saludables mencionadas podrán ser utilizadas, de conformidad con las condiciones que se les aplican, por cualquier explotador de empresa alimentaria.

Artículo 2

La utilización de los datos científicos y de otros tipos de información incluidos en las solicitudes, que, según las alegaciones de los solicitantes, están protegidos por derechos de propiedad industrial, y sin cuya presentación no podrían haberse autorizado las declaraciones de propiedades saludables, queda restringida en beneficio de los solicitantes durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Artículo 3

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

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.

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n° 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
«Bebida ácida, no alcohólica y reformulada con: <ul style="list-style-type: none"> — Menos de 1 g de hidratos de carbono fermentables por 100 ml (azúcares y otros hidratos de carbono excepto polioles). — Calcio desde 0,3 hasta 0,8 moles por mol de acidulante. — pH entre 3,7 y 4,0. 	La sustitución de bebidas ácidas que contienen azúcar, como los refrescos (típicamente de 8 a 12 g de azúcares/100 ml) por bebidas reformuladas contribuye al mantenimiento de la mineralización dental (*).	Para poder llevar la declaración, las bebidas ácidas reformuladas deberán ajustarse a la descripción del alimento objeto de la declaración.	—	2010;8(12):1884	—
Almidón de digestión lenta	El consumo de productos con un elevado contenido de almidón de digestión lenta incrementa menos la concentración de glucosa en la sangre después de una comida que los productos con bajo contenido de almidón de digestión lenta (**).	Esta declaración únicamente puede utilizarse en alimentos en los que los hidratos de carbono digeribles proporcionen al menos el 60 % de la energía total y en los que, como mínimo, el 55 % de estos hidratos de carbono sean almidón digerible, del cual al menos el 40 % sea almidón de digestión lenta.	—	2011;9(7):2292	—
Flavanoles del cacao	Los flavanoles del cacao ayudan a mantener la elasticidad de los vasos sanguíneos, lo que contribuye a un flujo sanguíneo normal (***).	Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao. Esta declaración únicamente puede utilizarse para bebidas de cacao (con polvo de cacao) o para chocolate oscuro que proporcionen, como mínimo, una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao con un grado de polimerización de 1 a 10.	—	2012;10(7):2809	—

(*) Autorizado el 24 de septiembre de 2013 para un uso restringido a GlaxoSmithKline Services Unlimited y sus filiales, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Reino Unido, durante un período de cinco años.

(**) Autorizado el 24 de septiembre de 2013 para un uso restringido a Mondelēz International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Estados Unidos de América, durante un período de cinco años.

(***) Autorizado el 24 de septiembre de 2013 para un uso restringido a Barry Callebaut Belgium N.V., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Bélgica, durante un período de cinco años.