

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/686 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2021****por el que se autoriza una declaración de propiedades saludables de los alimentos distinta 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) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión de conformidad con dicho Reglamento y se incluyan en una lista de declaraciones permitidas.
- (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), denominada en lo sucesivo «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 las 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 una solicitud presentada por Specialised Nutrition Europe con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en relación con las soluciones de hidratos de carbono y su contribución a la mejora del rendimiento físico durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00621). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La ingesta de hidratos de carbono glucémicos durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración contribuye a la mejora del rendimiento físico».
- (7) El 13 de marzo de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad ⁽³⁾, en el que se concluía que, con arreglo a los datos presentados, se había establecido una relación de causa a efecto entre el consumo de soluciones de hidratos de carbono y la mejora del rendimiento físico durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración para la población objetivo de adultos sanos y entrenados que realizan ejercicio físico de alta intensidad (como mínimo al 65 % de la VO₂max) y de larga duración (al menos 60 min). Por consiguiente,

⁽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 2018;16(3):5191.

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) Con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables permitidas deben ir acompañadas de todas las condiciones necesarias para su uso, incluidas las restricciones. Por consiguiente, en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas debe figurar el texto de las respectivas declaraciones y sus condiciones específicas de uso, así como, cuando proceda, las condiciones o restricciones de uso y las advertencias o declaraciones complementarias, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y en consonancia con los dictámenes de la Autoridad.
- (9) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto su redacción como su presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración utilizada por el solicitante tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables permitida, porque demuestra 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 uso que las que figuran en el anexo de dicho Reglamento.
- (10) 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 permitidas, con el fin de tener en cuenta la declaración de propiedades saludables que se autoriza mediante el presente Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en consecuencia.
- (12) Se ha consultado a los Estados miembros.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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 23 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012, se inserta, siguiendo un orden alfabético, la entrada siguiente:

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 (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
«Soluciones de hidratos de carbono	Las soluciones de hidratos de carbono contribuyen a la mejora del rendimiento físico durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración en adultos entrenados.	<p>La declaración puede utilizarse únicamente para soluciones de hidratos de carbono que, con arreglo a las instrucciones de uso, aporten entre 30 y 90 g de hidratos de carbono por hora, cuando los hidratos de carbono en cuestión sean glucosa, sacarosa, fructosa o maltodextrina, en las condiciones siguientes:</p> <p>a) la fructosa (de la fructosa o la sacarosa) no debe representar más de un tercio del total de hidratos de carbono, y</p> <p>b) la glucosa (de la glucosa, la sacarosa o la maltodextrina) no debe exceder de 60 g/h.</p> <p>Se informará al consumidor de que únicamente los adultos entrenados que realizan ejercicio físico de alta intensidad (como mínimo al 65 % de la VO₂máx) y de larga duración (al menos 60 min) obtienen el efecto beneficioso.</p>	La declaración podrá utilizarse únicamente en alimentos destinados a adultos entrenados que realizan ejercicio físico de alta intensidad y larga duración.	2018;16(3):5191».	