

REGLAMENTO (UE) 2015/539 DE LA COMISIÓN**de 31 de marzo de 2015****por el que se autoriza una declaración relativa a las 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, 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, y su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 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 («la 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 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 Barry Callebaut Belgium NV con arreglo al artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 que incluía una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la modificación de la autorización de declaración de propiedades saludables «los flavanoles del cacao ayudan a mantener la elasticidad de los vasos sanguíneos, lo que contribuye a un flujo sanguíneo normal». Dicha declaración de propiedades saludables fue autorizada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, por el Reglamento (UE) n° 851/2013 de la Comisión ⁽³⁾. El solicitante pidió una extensión de las condiciones de uso autorizadas de la declaración sobre el extracto de cacao rico en flavanoles consumido en cápsulas, comprimidos o añadido a «otros alimentos, incluidas las bebidas».
- (7) El 5 de mayo de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron un dictamen científico de la Autoridad (consulta n° EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ cuya conclusión era que, sobre la base de los datos presentados, se había establecido una relación causal entre el consumo de flavanoles del cacao en el extracto de cacao rico en flavanoles (en cápsulas o comprimidos) y el efecto declarado.
- (8) La Autoridad indicó en su dictamen que sus conclusiones no hubieran podido alcanzarse sin tener en cuenta un estudio de intervención humana que, según las alegaciones del solicitante, está protegido por derechos de propiedad industrial ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ 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 (DO L 235 de 4.9.2013, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices*. [Estudio farmacocinético para evaluar la biodisponibilidad de la epicatequina del flavanol del cacao de distintas matrices]. ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11.

- (9) 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) nº 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 incluidos en ese estudio no pueden utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior 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) nº 1924/2006.
- (10) 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, 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.
- (11) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 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.
- (12) Dado que el solicitante pide la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial, se considera apropiado restringir el uso de esta declaración en favor del solicitante durante un período de cinco años. Sin embargo, la autorización de esta declaración cuyo uso está restringido a un operador concreto no debe impedir que otras personas soliciten una autorización para utilizar esta misma declaración en caso de que su solicitud se base en datos y estudios diferentes de los protegidos con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (13) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por el solicitante, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) nº 432/2012 en consecuencia.
- (15) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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) nº 1924/2006.
2. El uso de la declaración de propiedades saludables mencionada en el primer párrafo estará restringido al solicitante durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Tras la expiración de dicho período, la declaración de propiedades saludables mencionada podrá ser utilizada, de conformidad con las condiciones que se le aplican, por cualquier explotador de empresa alimentaria.

Artículo 2

La utilización de los datos científicos y demás información incluidos en la solicitud, que, según las alegaciones del solicitante, están protegidos por derechos de propiedad industrial, y sin cuya presentación no podría haberse autorizado la declaración de propiedades saludables, queda restringida en beneficio del solicitante 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) nº 1924/2006.

Artículo 3

El anexo del Reglamento (UE) nº 432/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) nº 432/2012, la entrada correspondiente a los flavanoles del cacao se sustituye por el texto 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
«Flavanoles del cacao»	Los flavanoles del cacao ayudan a mantener la elasticidad de los vasos sanguíneos, lo que contribuye a un flujo sanguíneo normal (*****) (*****).	<p>Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao.</p> <p>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 (*****) (*****).</p> <p>Esta declaración únicamente puede utilizarse para cápsulas o comprimidos que contengan extracto de cacao rico en flavanoles que proporcionen, como mínimo, una ingesta diaria de 200 mg de flavanoles del cacao con un grado de polimerización de 1 a 10 (*****).</p>	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

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

(*****) Autorizado el 21 de abril de 2015 para un uso restringido a Barry Callebaut Belgium N.V., Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Bélgica, durante un período de cinco años.»