

**DECLARACIONES SALUDABLES DENEGADAS RELATIVAS A LA REDUCCIÓN DE UN FACTOR DE RIESGO DE ENFERMEDAD (art.14.1.a).**

Revisado febrero de 2017.

<b>Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos</b>	<b>Declaración</b>	<b>Motivos de la denegación</b>	<b>Referencia del dictamen de EFSA</b>	<b>Norma comunitaria</b>
NeOpuntia®, que contiene hojas deshidratadas de prickly pear cactus (Opuntia ficus-indica)	NeOpuntia® ayuda a mejorar los parámetros de lípidos en sangre asociados al riesgo cardiovascular, en particular el colesterol HDL.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-214	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,
Productos lácteos Evolus® con bajo contenido en grasas, fermentados con Lactobacillus helveticus	Evolus® reduce la rigidez de las arterias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara	Q-2008-218	Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009
Melgaço®, agua mineral natural con gas	El consumo regular de agua mineral natural Melgaço® reduce los niveles de hiperglucemia.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-219	Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,

Ocean Spray Cranberry Products®, juice drinks and sweetened dried berries Craisins®	El consumo regular de dos porciones al día que contengan 80 mgs proanthocyanidinas ayuda a reducir el riesgo de infecciones del tracto urinario femenino inhibiendo la adhesión de ciertas bacterias al tracto urinario.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-117	Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,
Complejo licopeno-lactosuero	El complejo licopeno-lactosuero previene la oxidación de las lipoproteínas del plasma, lo que reduce la formación de placas arteriales y el riesgo de cardiopatías, accidentes cerebrovasculares y otras complicaciones clínicas de la aterosclerosis	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2008-703	Reglamento (UE) Nº 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo,
BimunoTM (BGOS) Prebiótico	El consumo regular de BimunoTM (BGOS) Prebiótico contribuye a la protección contra las bacterias nocivas que pueden causar «diarrea del viajero	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2009-00232	Reglamento (UE) Nº 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo,
OPC Premium™	Se ha demostrado que los OPC reducen los niveles de colesterol sanguíneo y pueden reducir, por tanto, el riesgo de enfermedad cardiovascular.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2009-00454	Reglamento (UE) N o 957/2010 de la Comisión de 22 de octubre de 2010

Uroval®	El extracto de arándano y D-manosa, principales ingredientes activos del complemento alimenticio Uroval®, eliminan la adherencia de bacterias nocivas en la pared de la vejiga. La adherencia de bacterias nocivas a la vejiga es el principal factor de riesgo en el desarrollo de infecciones de las vías urinarias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2009-00600	Reglamento (UE) N o 957/2010 de la Comisión de 22 de octubre de 2010
OPC Plus	Se ha demostrado que OPC Plus incrementa la microcirculación y, por tanto, reduce el riesgo de insuficiencia venosa crónica	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	Q-2009-00751	<b>Reglamento (UE) N° 665/2011</b> , de la Comisión de 11 de julio,
Proteínas de soja	Se ha demostrado que las proteínas de soja disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. El descenso del colesterol sanguíneo puede reducir el riesgo de cardiopatía (coronaria).	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b><u>Q-2009-00672</u></b>	<b>Reglamento (UE) N° 1160/2011</b> de la Comisión de 14 de noviembre
ACTIMEL® Lactobacillus casei DN-114 001 más simbiosis de yogur	La leche fermentada que contiene el probiótico Lactobacillus casei DN-114 001 y simbiosis de yogur reduce la presencia de toxinas de Clostridium difficile en el intestino (de personas mayores sensibles). La presencia de toxinas de Clostridium difficile está asociada con la incidencia de diarrea aguda.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b><u>Q-2009-00776</u></b>	<b>Reglamento (UE) N° 1160/2011</b> de la Comisión de 14 de noviembre

Agua	Un consumo frecuente de cantidades importantes de agua puede reducir el riesgo de desarrollar una deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento.	No cumple los requisitos establecidos en el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, los factores de riesgo propuestos constituyen medidas de enfermedad, y no se ha demostrado que se reduzca un factor de riesgo en el desarrollo de una enfermedad	<b>Q-2008-05014</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1170/2011</b> , de la Comisión de 16 de noviembre
Zumos de frutas que contienen calcio	Menor riesgo de erosión dental	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2009-00501</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1170/2011</b> , de la Comisión de 16 de noviembre
ProteQuine®	ProteQuine® aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer la gripe o un resfriado común.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2008-397</b>	<b>Reglamento (UE) N° 378/2012</b> de la Comisión de 3 de mayo
ProteQuine®	La ProteQuine®, combinada con la lactoferrina bovina, aumenta/mantiene el nivel de ScIgA de las mucosas. Unos niveles disminuidos o insuficientes de ScIgA son un factor de riesgo de contraer un resfriado común con dolor de garganta y la combinación de ProteQuine® y de lactoferrina bovina reduce el riesgo de contraer dolor de garganta.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2008-398</b>	<b>Reglamento (UE) N° 378/2012</b> de la Comisión de 3 de mayo

Clorhidrato de glucosamina	Ralentiza/reduce el proceso de destrucción del cartilago del sistema osteomuscular y, en consecuencia, reduce el riesgo de artrosis.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2009-00412</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1228/2014</b> de la Comisión de 17 de noviembre de 2014
Proteína aislada de soja	Se ha demostrado que el componente rico en proteínas de soja disminuye/reduce el colesterol en la sangre, lo cual puede reducir el riesgo de cardiopatías coronarias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2011-00784</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1228/2014</b> de la Comisión de 17 de noviembre de 2014
Combinación de fitoesteroles y Cholesternorm®mix	Reduce de forma activa el colesterol	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2009-00237</b> <b>Q-2011-01114</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1228/2014</b> de la Comisión de 17 de noviembre de 2014
Ácido eicosapentanoico (EPA)	Se ha demostrado que el ácido eicosapentanoico reduce la proporción ARA/EPA en la sangre. Una proporción ARA/EPA elevada es un factor de riesgo en el desarrollo de dificultades de atención en niños que presentan síntomas relacionados con el TDAH. Estos niños también presentan menos hiperactividad y/o menos comportamientos de oposición concomitantes.	No cumple con el Reglamento en tanto que, según los datos presentados, la población destinataria de la declaración era una población enferma (a saber, niños con TDAH) y que el efecto declarado está relacionado con el tratamiento de una enfermedad.	<b>Q-2012-00573</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1228/2014</b> de la Comisión de 17 de noviembre de 2014

Fitoestanoles (ésteres de fitoestanol)	Consumir 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas lleva consigo una reducción del colesterol LDL doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola. Una tasa elevada de colesterol es un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, las pruebas presentadas no permitían determinar que el consumo de 2 g/día de fitoestanoles (ésteres de fitoestanol) como parte de una dieta pobre en grasas saturadas llevara consigo una reducción del colesterol LDL doble de la que se obtendría con una dieta pobre en grasas saturadas por sí sola.	<b>Q-2012-00915</b>	<b>Reglamento (UE) N° 1228/2014</b> de la Comisión de 17 de noviembre de 2014
Ésteres de fitoesterol	Se ha demostrado que los ésteres de fitoesterol presentados como complementos alimenticios en bolsitas de polvo disminuyen/reducen el colesterol en la sangre. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	No cumple con el Reglamento en tanto que, la dosis eficaz de fitoesteroles (en forma de polvo diluido en agua) que se necesita para lograr una determinada magnitud del efecto en un plazo determinado, según indica el solicitante, no puede establecerse con los datos facilitados.	<b>Q-2013-00595</b>	<b>Reglamento (UE) 2015/1052</b> de la Comisión de 2 de julio
CranMax®	Evitar la adherencia de E. coli en las células uroepiteliales en las mujeres, que es un factor de riesgo en el desarrollo de infecciones del tracto urinario.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2013-00649</b>	<b>Reglamento (UE) 2015/1052</b> de la Comisión de 2 de julio
Symbiosal®	Se ha demostrado que Symbiosal reduce el aumento de la presión sanguínea cuando se utiliza como sustituto de la sal de mesa tradicional. El aumento de la presión sanguínea es un factor de riesgo para la hipertensión.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2014-00366</b>	<b>Reglamento (UE) 2016/1412</b> de la Comisión de 24 de agosto

Anxiofit-1	Se ha demostrado que el Anxiofit-1 mejora la ansiedad subclínica y la ansiedad leve. La ansiedad subclínica y la ansiedad leve constituyen factores de riesgo para el desarrollo de trastornos de ansiedad y depresión.	No cumple con el Reglamento en tanto que, a partir de los datos presentados, no existían pruebas científicas suficientes para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<b>Q-2015-00006</b>	<b>Reglamento (UE) 2017/236</b> de la Comisión de 10 de febrero
------------	---	--	---------------------	---