

## OPINIÓN CIENTÍFICA

### **Opinión Científica sobre la fundamentación de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con el ácido siálico y el aprendizaje y la memoria (ID 1594) en virtud del Artículo 13(1) del Reglamento (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**

#### **Panel de la EFSA sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA)<sup>2</sup>**

Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria (EFSA), Parma, Italia

#### RESUMEN

Tras una petición de la Comisión Europea, el Panel sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias se pidió entregar una opinión científica sobre una lista de declaraciones de propiedades saludables en virtud del Artículo 13 del Reglamento 1924/2006. Esta opinión dirige la fundamentación científica de las declaraciones de propiedades saludables en relación con el ácido siálico y el aprendizaje y la memoria. La fundamentación científica se basa en la información proporcionada por los Estados Miembro en la lista consolidada de las declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13 y las referencias que la EFSA ha recibido de los Estados Miembro o directamente de las partes interesadas.

El componente alimenticio que sea objeto de las declaraciones de propiedades saludables es el ácido siálico. El Panel considera que el ácido siálico es suficientemente caracterizado.

El efecto declarado "desempeña un papel en el desarrollo del cerebro" no está suficientemente definido pero en el contexto de la redacción propuesta del Panel asume que el efecto declarado se refiere a la memoria y el aprendizaje. El Panel considera que la memoria y el aprendizaje normal son beneficiosos para la salud humana.

Entre la bibliografía proporcionada solo un estudio en lechones alimentados con fórmula de leche abordó los extremos pertinentes. El Panel señala que este estudio en animales no predice el efecto de la ingesta del ácido siálico en el aprendizaje y la memoria en los seres humanos y por lo tanto considera que no puede extraerse ninguna conclusión científica de esta referencia para la fundamentación de la declaración.

Sobre la base de los datos disponibles, el Panel concluye que no se ha establecido una relación causa-efecto entre la ingesta de ácido siálico y la memoria y el aprendizaje.

#### PALABRAS CLAVE

Ácido siálico, aprendizaje, memoria, declaraciones de propiedades saludables.

1 A petición de la Comisión Europea, Pregunta No EFSA-Q-2008-2330, aprobado el 2 de julio de 2009.

2 Miembros del panel: Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Marina Heinonen, Karin Hulshof, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren y Hans Verhagen.

Correspondencia: [nda@efsa.europa.eu](mailto:nda@efsa.europa.eu)

Para los efectos de la citación: Panel de la EFSA sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA); Opinión Científica sobre la fundamentación de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con el ácido siálico y el aprendizaje y la memoria (ID 1594) en virtud del Artículo 13(1) del Reglamento (EC) No 1924/2006 a petición de la Comisión Europea. EFSA Journal 2009; 7(9):1277. [9 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1277. Disponible en Internet en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

## ÍNDICE

Resumen .....	1
Índice .....	2
Antecedentes proporcionados por la Comisión Europea .....	2
Términos de Referencia proporcionados por la Comisión Europea .....	2
Renuncia de la EFSA .....	2
Agradecimientos .....	2
Información proporcionada en la lista consolidada .....	3
Evaluación .....	3
1. Caracterización del alimento/constituyente .....	3
2. Relevancia del efecto declarado para la salud humana .....	3
3. Fundamentación científica del efecto declarado .....	3
Conclusiones .....	4
Documentación aportada a la EFSA .....	4
Referencias .....	5
Apéndices .....	6

### ANTECEDENTES PROPORCIONADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA

Consulte el Apéndice A

### TÉRMINOS DE REFERENCIA PROPORCIONADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA

Consulte el Apéndice A

### RENUNCIA DE LA EFSA

Consulte el Apéndice B

### AGRADECIMIENTOS

La Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria desea expresar su agradecimiento por la preparación de esta opinión:

Los miembros del Grupo de Trabajo sobre las Declaraciones: Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Marina Heinonen, Hannu Korhonen, Martinus Løvik, Ambroise Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren y Hans Verhagen.

Los miembros del Grupo de Declaraciones/Sub-trabajadora sistema Mental/Nervioso: Jacques Rigo, Astrid Schloerscheidt, Sean (J.J.) Strain, Barbara Stewart-Knox y Peter Willatts.

## INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN LA LISTA CONSOLIDADA

La lista consolidada de las declaraciones de propiedades saludables en virtud del Artículo 13 del Reglamento 1924/2006<sup>3</sup> presentados por los Estados Miembro contiene declaraciones de entrada principal con las correspondientes condiciones de uso y de la literatura de declaraciones de propiedades saludables similares. La información facilitada en la lista consolidada de las declaraciones de propiedades saludables que son objeto de esta opinión se da en la Tabla 1.

Tabla 1. Declaraciones de propiedades saludables de la entrada principal relacionados con el ácido siálico, incluidas las condiciones de uso de declaraciones similares, como se propone en la Lista Consolidada.

ID	Alimento o Componente alimenticio	Relación de la Salud	Texto propuesto
1594	Lacprodan CGMP-10 (ingrediente activo: Ácido siálico)	Desempeña un papel en el desarrollo del cerebro	El ácido siálico puede mejorar el aprendizaje y la memoria
	<b>Condiciones de uso</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 g de Lacprodan CGMP-10 por día</li> <li>- 500 mg de Ácido siálico por día</li> </ul>		

## EVALUACIÓN

### 1. Caracterización del alimento/constituyente

El componente alimenticio que es objeto de la declaración de propiedades saludables es "Lacprodan CGMP-10 (ingrediente activo: ácido siálico)". El ácido siálico puede medirse por métodos establecidos.

El Panel considera que el componente alimenticio, el ácido siálico, que es el tema de la declaración de propiedades saludables, es suficientemente caracterizado.

### 2. Relevancia del efecto declarado para la salud humana

El efecto declarado es "desempeña un papel en el desarrollo del cerebro". El Panel asume que la población objetivo es la población en general.

"Desempeña un papel en el desarrollo del cerebro" no está suficientemente definida. En el contexto de la redacción propuesta, el Panel observa que el efecto declarado se refiere al aprendizaje y la memoria. El aprendizaje y la memoria son constructos bien definidos que pueden medirse por métodos establecidos.

El Panel considera que la memoria y el aprendizaje normal son beneficiosos para la salud humana.

### 3. Fundamentación científica del efecto declarado

Veintiuna referencias fueron citadas para justificar el efecto declarado. Doce de estas referencias repasan la suplementación con triptófano, no ácido siálico.

De las nueve referencias restantes, se revisó la estructura molecular de las diferentes formas del ácido siálico en la leche materna humana (Nakano et al., 2001), uno repasa los aspectos estructurales y metabólicos de los oligosacáridos en la leche humana (Kunz et al., 2000), y uno comparó la

<sup>3</sup> Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de diciembre de 2006 en nutrición y declaraciones de propiedades saludables hechas sobre los alimentos. OJ L 404, 30.12.2006, p. 9–25.

composición química con respecto al ácido siálico de la leche materna humana y las fórmulas infantiles (Wang et al., 2001). Otras tres referencias investigaron el papel estructural del ácido siálico en el tejido neural o el retiniano en animales. Uno de estos estudios investigaron la respuesta del ST8SiaIV, un gen fundamental para la formación de la molécula de adhesión celular neural, a la suplementación de ácido siálico en lechones (Wang et al., 2006); un segundo estudio estaba preocupado con el impacto del gangliósido dietético y los ácidos grasos de cadena larga en el perfil del fosfolípido de la retina de ratas neonatales (Park et al., 2005a) y el tercer estudio evaluó el contenido de los gangliósidos en el tracto gastrointestinal, el plasma y el cerebro de las ratas después de la suplementación con gangliósido - enriquecida con lípidos (Park et al., 2005b). Otro estudio en animales investigó el comportamiento del aprendizaje en 53 lechones de 3 días de edad después de la suplementación de ácido siálico de la fórmula de leche durante 3 semanas (Wang et al., 2007). El rendimiento del aprendizaje se evaluó en una tarea de laberinto. Los resultados mostraron que los grupos suplementados (ingesta de 40, 85, 180 y 240mg/kg p.v./día, respectivamente; la dosis máxima es comparable con las cantidades presentes en leche de puerca y humana) aprendieron la navegación a través del laberinto en ensayos significativamente menores de una manera dependiente de la dosis que el grupo control.

De las dos referencias restantes, uno era una revisión (Wang y Brand-Miller, 2003), que abordó la relación entre la lactancia anterior y el coeficiente intelectual en niños. El informe indicó que este vínculo podría explicarse por el contenido de ácido siálico en la leche materna, pero igualmente un número de otros componentes de la leche materna o leche de lactancia podría explicar ese vínculo. El otro fue un estudio post mortem (Wang et al., 2003), evaluando las diferencias en la concentración de ácido siálico en la corteza frontal de los lactantes amamantados y alimentados con fórmula que había fallecido del síndrome de muerte súbita del lactante.

Entre todas las referencias proporcionadas solo un estudio en animales (Wang et al., 2007) en lechones alimentados de fórmula de leche dirigida de extremos pertinentes. El Panel señala que este estudio en animales no predice el efecto de la ingesta dietética de ácido siálico en el aprendizaje y la memoria en los seres humanos y por lo tanto, considera que no puede establecerse ninguna conclusión científica en relación al efecto declarado.

El Panel concluye que no se ha establecido una relación causa-efecto entre la ingesta de ácido siálico y el aprendizaje normal y la memoria.

## CONCLUSIONES

Sobre la base de los datos disponibles, el Panel concluye que:

- El constituyente alimenticio, ácido siálico, que es el objeto de la declaración de propiedades saludables es suficientemente caracterizado.
- El efecto declarado es "desempeña un papel en el desarrollo del cerebro". La población objetivo se supone a la población en general. En el contexto de la redacción propuesta, el efecto declarado se refiere al aprendizaje y la memoria. El aprendizaje normal y la memoria son beneficiosos para la salud humana.
- No se ha establecido una relación causa-efecto entre la ingesta dietética de ácido siálico y el aprendizaje normal y la memoria.

## DOCUMENTACIÓN PROPORCIONADA AL EFSA

Declaraciones de propiedades saludables en virtud del Artículo 13 del Reglamento (CE) No 1924/2006 (No: EFSA-Q-2008-2330). La fundamentación científica se basa en la información proporcionada por los Estados Miembro en la lista consolidada de las declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13 y las referencias que la EFSA ha recibido de los Estados Miembro o directamente de las partes interesadas.

La lista completa de las referencias de apoyo conforme a lo dispuesto a la EFSA está disponible en:

<http://www.efsa.europa.eu/panels/nda/claims/article13.htm>

## REFERENCIAS

- Kunz C, Rudloff S, Baier W, Klein N, Strobel S, 2000. Oligosaccharides in human milk: structural, functional, and metabolic aspects. *Annu Rev Nutr* 20, 699-722.
- Nakano T, Sugawara M, Kawakami H, 2001. Sialic acid in human milk: composition and functions. *Acta Paediatr Taiwan* 42(1), 11-17.
- Park EJ, Suh M, Clandinin MT, 2005a. Dietary ganglioside and long-chain polyunsaturated fatty acids increase ganglioside GD3 content and alter the phospholipid profile in neonatal rat retina. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 46(7), 2571-2575.
- Park EJ, Suh M, Ramanujam K, Steiner K, Begg D, Clandinin MT, 2005b. Diet-induced changes in membrane gangliosides in rat intestinal mucosa, plasma and brain. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 40(4), 487-495.
- Wang B, Brand-Miller J, 2003. The role and potential of sialic acid in human nutrition. *Eur J Clin Nutr* 57(11), 1351-1369.
- Wang B, Brand-Miller J, McVeagh P, Petocz P, 2001. Concentration and distribution of sialic acid in human milk and infant formulas. *Am J Clin Nutr* 74(4), 510-515.
- Wang B, Hu H, Yu B, 2006. Molecular characterization of pig ST8Sia IV--a critical gene for the formation of neural cell adhesion molecule and its response to sialic acid supplement in piglets. *Nutr Neurosci* 9(3-4), 147-154.
- Wang B, McVeagh P, Petocz P, Brand-Miller J, 2003. Brain ganglioside and glycoprotein sialic acid in breastfed compared with formula-fed infants. *Am J Clin Nutr* 78(5), 1024-1029.
- Wang B, Yu B, Karim M, Hu H, Sun Y, McGreevy P, Petocz P, Held S, Brand-Miller J, 2007. Dietary sialic acid supplementation improves learning and memory in piglets. *Am J Clin Nutr* 85(2), 561-569.

## APÉNDICES

### APÉNDICE A

#### ANTECEDENTES Y TÉRMINOS DE REFERENCIA COMO LO ESTABLECIDO POR LA COMISIÓN EUROPEA

El Reglamento 1924/2006 sobre nutrición y declaraciones de propiedades saludables hechos en<sup>4</sup> (en lo sucesivo "el Reglamento") entró en vigor el 19 de enero de 2007.

El artículo 13 del Reglamento prevé que la Comisión adoptará una lista Comunitaria de declaraciones de propiedades saludables permitidas excepto las referidas a la reducción del riesgo de la enfermedad y al desarrollo y salud de los niños. Esta lista de la Comunidad se adoptará a través del procedimiento de Comité de Reglamentación y tras la consulta de la Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria (EFSA).

Declaraciones de propiedades saludables se definen como "cualquier declaración que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud".

De conformidad con el Artículo 13 (1) declaraciones de propiedades saludables que no sean los referidos a la reducción del riesgo de la enfermedad y al desarrollo y salud de los niños son las declaraciones de propiedades saludables describiendo o refiriéndose a:

- a) el papel de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, desarrollo y las funciones del cuerpo; o
- b) funciones psicológicas y conductuales; o
- c) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/8/CE, adelgazamiento o control de peso o una reducción de la sensación de hambre o un aumento en la sensación de saciedad o a la reducción de la energía disponible de la dieta.

Para ser incluido en la lista Comunitaria de las declaraciones de propiedades saludables permitidas, las declaraciones serán:

- (i) basado en pruebas científicas generalmente aceptadas; y
- (ii) bien entendido por el consumidor promedio.

Los Estados Miembro facilitado a la Comisión con las listas de declaraciones que se refiere en el Artículo 13(1) del 31 de enero de 2008 acompañada por las condiciones que se aplican a ellos y por las referencias a la justificación científica relevante. Estas listas se han consolidado en la lista que constituye la base para la consulta de la EFSA de acuerdo con el Artículo 13 (3).

#### CUESTIONES QUE NECESITAN SER CONSIDERADAS

##### IMPORTANCIA Y PERTINENCIA DEL ALIMENTO<sup>5</sup>

Los alimentos comúnmente participan en diferentes funciones<sup>6</sup> del cuerpo, y para un solo alimento muchas declaraciones de propiedades saludables pueden por lo tanto ser ciertas científicamente. Por lo tanto, la importancia relativa de los alimentos por ejemplo nutrientes en relación con otros nutrientes para el efecto beneficioso expresado deben ser considerados: para las funciones afectadas por un gran número de factores dietéticos, esto debe ser considerado si una referencia a un solo alimento es científicamente pertinente.

También debe ser considerado si la información sobre las características del alimento contiene aspectos pertinentes para el efecto beneficioso.

##### FUNDAMENTACIÓN DE LAS DECLARACIONES POR EVIDENCIA CIENTÍFICA GENERALMENTE ACEPTABLE

La fundamentación científica es el aspecto principal para tener en cuenta al autorizar las declaraciones de propiedades saludables. Las declaraciones deben justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles y por el peso de la evidencia, y deberán demostrar la medida en que:

<sup>4</sup> OJ L12, 18/01/2007

<sup>5</sup> El término 'alimento' cuando se usa en este Términos de Referencia se refiere a un componente alimenticio, la comida o la categoría alimenticia.

<sup>6</sup> El término 'función' cuando se usa en este Términos de Referencia se refiere a las declaraciones de propiedades saludables en el Artículo 13(1)(a), (b) y (c).

- (a) el efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud humana,
- (b) se establece una relación de causa y efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en los seres humanos (tales como: la fuerza, consistencia, especificidad, respuesta a la dosis y plausibilidad biológica de la relación),
- (c) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requerido para obtener el efecto declarado razonablemente podría lograrse como parte de una dieta equilibrada,
- (d) el grupo(s) de estudio específico en el cual la evidencia fue obtenida es representativa de la población objetivo para el cual está destinada la declaración.

La EFSA ha mencionado en su guía científica y técnica para la preparación y presentación de la solicitud de autorización de criterios consistentes de las declaraciones de propiedades saludables para las fuentes potenciales de los datos científicos. Dichas fuentes pueden no estar disponibles para todas las declaraciones de propiedades saludables. No obstante, será relevante e importante que la EFSA comente sobre la disponibilidad y calidad de dichos datos con el fin de permitir que el regulador juzgue y tome una decisión de gestión del riesgo sobre la aceptabilidad de las declaraciones de propiedades saludables incluida en la lista presentada.

La evidencia científica sobre el papel de un alimento en una función nutricional o fisiológica no es suficiente para justificar la declaración. El efecto beneficioso de la ingesta alimentaria también tiene que ser demostrada. Por otra parte, el efecto beneficioso debe ser significativo, es decir demostrar de manera fehaciente para afectar beneficiosamente funciones identificadas en el cuerpo en una manera que sea relevante para la salud. Aunque una apreciación del efecto beneficioso en relación con el estado nutricional de la población europea puede ser de interés, la presencia o ausencia de la necesidad real de un nutriente u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico para que la población no deba, sin embargo, condicionar tales consideraciones.

Se pueden declarar diferentes tipos de efectos. Las reclamaciones refiriéndose al mantenimiento de una función pueden ser distintas de las reclamaciones refiriéndose a la mejora de una función. La EFSA podría comentar si tales demandas diferentes cumplen con los criterios establecidos en el Reglamento.

#### **REDACCIÓN DE LAS DECLARACIONES DE LAS PROPIEDADES SALUDABLES**

La fundamentación científica de las declaraciones de propiedades saludables es el principal aspecto en el cual se solicita la opinión de la EFSA. Sin embargo, la redacción de las declaraciones de propiedades saludables también debe ser comentada por la EFSA en su dictamen.

Potencialmente hay una plétora de expresiones que pueden ser usados para transmitir la relación entre la comida y la función. Esto puede deberse a las prácticas comerciales, la percepción del consumidor y las diferencias lingüísticas o culturales en toda la UE. Sin embargo, la terminología utilizada para hacer declaraciones de propiedades saludables debe ser veraz, clara, confiable y útil para el consumidor en la elección de una dieta saludable.

Además de cumplir con los principios generales y las condiciones establecidas en el Artículo 3 y 5 del Reglamento, el Artículo 13(1)(a) estipula que las declaraciones de propiedades saludables deberán describir o se refieren a "el papel de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones del cuerpo". Por lo tanto, debe considerarse cuidadosamente el requisito para describir o se refieren a la 'papel' de un nutriente o una sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones del cuerpo.

La especificidad de la redacción es muy importante. Las declaraciones de propiedades saludables tal como la "Sustancia X apoya la función de las articulaciones" puede no suficientemente hacerlo, mientras que una afirmación como la "Sustancia X ayuda a mantener la flexibilidad de las articulaciones" lo haría. En el primer ejemplo de una declaración no está claro cuál de las distintas funciones de las articulaciones es descrito o se refiere al contrario el último ejemplo que especifica esto mediante el uso de la palabra "flexibilidad".

La claridad de la redacción es muy importante. Debe ser el principio rector que la descripción o la referencia al papel del nutriente u otra sustancia deben ser claras y sin ambigüedades y, por tanto, deben evitarse palabras /términos descriptivos los cuales pueden tener múltiples significados. Con este fin, expresiones como "refuerza sus defensas naturales" o "contienen antioxidantes" debe ser consideradas como "puede" o "tal vez" en lugar de palabras como "contribuye", "auxilia" o "ayuda".

Además, para las funciones afectadas por un gran número de factores dietéticos debe ser considerado si expresiones como "indispensable", "necesario", "esencial" e "importante" refleja la fuerza de la evidencia científica.

Redacciones alternativas similares según lo mencionado arriba se utiliza para las declaraciones relativas a diferentes relaciones entre los distintos alimentos y salud. No es la intención del regulador de adoptar una lista detallada y rígida de las declaraciones donde todas las posibles redacciones para las diferentes declaraciones sean aprobadas. Por lo tanto, no es necesario que la EFSA comente sobre cada redacción individual para cada declaración a menos que la redacción sea estrictamente pertinente a una declaración específica. Se agradecería, sin embargo, que la EFSA podrá considerar y comentar en general sobre tales elementos relacionados con la redacción para asegurar el cumplimiento de los criterios establecidos en el Reglamento.

De esta manera, debe recordarse la explicación prevista en la narración 16 del Reglamento sobre la noción del consumidor promedio. Además, dicha evaluación debería tener en cuenta la perspectiva concreta y/o el conocimiento en el grupo objetivo de la declaración, si tal es indicada o implícita.

#### TÉRMINOS DE REFERENCIA

#### **DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES QUE NO SEAN LAS RELATIVAS A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE LA ENFERMEDAD Y AL DESARROLLO Y SALUD INFANTIL.**

La EFSA en particular debe considerar y asesorar sobre los siguientes aspectos:

- Si se proporciona una información adecuada sobre las características de los alimentos pertinentes para el efecto beneficioso.
- Si el efecto beneficioso de los alimentos sobre la función está fundamentado por evidencia científica generalmente aceptada teniendo en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles y por el peso de la evidencia. En este contexto la EFSA es invitada a comentar sobre la naturaleza y la calidad de la totalidad de la evidencia proporcionada según los criterios consistentes.
- La importancia específica del alimento para el efecto declarado. Para las funciones afectadas por un gran número de factores dietéticos si una referencia a un solo alimento es científicamente pertinente.

Además, la EFSA debe considerar el efecto declarado sobre la función y asesorar en la medida en que:

- el efecto declarado del alimento en la función identificada es beneficioso.
- se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de los alimentos y el efecto declarado en los seres humanos y si la magnitud del efecto se relaciona con la cantidad consumida.
- en su caso, el efecto sobre la función es significativo en relación a la cantidad de los alimentos propuestos para ser consumido y si esta cantidad razonablemente podía ser consumida como parte de una dieta equilibrada.
- el grupo(s) de estudio específico en el cual la evidencia fue obtenida es representativa de la población objetivo para el cual está destinada la declaración.
- la redacción utilizada para expresar el efecto declarado reflejan la evidencia científica y cumple con los criterios establecidos en el Reglamento.

Al considerar estos elementos la EFSA también debe proporcionar asesoramiento, cuando proceda:

- sobre la adecuada aplicación del Artículo 10 (2) (c) y (d) en el Reglamento, que prevé requisitos de etiquetado adicionales dirigidos a las personas que deben evitar el uso de los alimentos; y/o advertencias para productos que puedan suponer un riesgo para la salud si se consume en exceso.

## **APÉNDICE B**

### **RENUNCIA DE LA EFSA**

La opinión actual no constituye y no puede ser interpretada como una autorización para la comercialización de la comida/constituyente alimenticio, una evaluación positiva de su seguridad, ni una decisión sobre si el alimento/componente alimenticio, o no, clasificada como productos alimenticios. Cabe señalar que dicha evaluación no está prevista en el marco del Reglamento (CE) No 1924/2006.

También cabe destacar que el alcance, la redacción propuesta de las declaraciones y las condiciones de uso como se propuso en la Lista Consolidada pueden estar sujetos a cambios, dependiendo del resultado del procedimiento de autorización previsto en el Artículo 13 del Reglamento (CE) No 1924/2006.