

EL NUEVO REGLAMENTO SOBRE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS

GUÍA DE INTERPRETACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

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 alimentos¹ viene a poner orden a una situación de hecho que ha ido consolidándose en los últimos años, y que no es otra que la comercialización de un número cada vez mayor de alimentos con mensajes nutricionales y de propiedades saludables en el etiquetado y en la publicidad. De alguna forma, el nuevo Reglamento comunitario va a paliar la falta de referencia legal, en la publicidad y el etiquetado de aquellos alimentos, que además de nutrirnos, tienen un beneficio específico para la salud, científicamente demostrado.

La finalidad del nuevo Reglamento es garantizar un elevado nivel de protección del consumidor introduciendo la evaluación científica como requisito previo para poder realizar una declaración nutricional o de propiedades saludables, manteniendo los principios generales de la legislación comunitaria en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, que prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya propiedades preventivas o curativas a los alimentos.

De la misma forma, se impone como condición general que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos de éstas tal como se expresan en la declaración.

Las declaraciones no deberán ser falsas, ambiguas o engañosas. Tampoco deberán dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de los alimentos, ni alentar o promover el consumo excesivo de los mismos. Por ello es importante fomentar que el consumidor lea detenidamente el etiquetado de los productos de su cesta de la compra.

¹ *Diario Oficial de la Unión Europea* número L 404, de 30 de diciembre de 2006.
EL NUEVO REGLAMENTO SOBRE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES
DE LOS ALIMENTOS. GUÍA DE INTERPRETACIÓN

Del mismo modo, no podrá afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes, ni referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

La adaptación de las empresas alimentarias a la normativa específica sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos puede plantear problemas en cuanto a su interpretación e integración legal. El mismo Reglamento considera necesario que, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, EFSA) facilite las orientaciones técnicas y los instrumentos necesarios, especialmente a las pyme (pequeñas y medianas empresas), para su aplicación.

El Reglamento comunitario no permite en ningún caso las alegaciones terapéuticas o curativas. También establece restricciones y cautelas muy rigurosas en las alegaciones que, directa o indirectamente, puedan considerarse destinadas al público infantil. Y con objeto de impedir que se formulen alegaciones en favor de productos que, por otra parte, presentan un perfil no saludable, el Reglamento tiene la intención de establecer perfiles nutricionales, acotando con ello las líneas generales de la composición de determinados alimentos o grupos de alimentos para que puedan formularse alegaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en cualquier tipo de comunicación comercial (etiquetado, presentación y publicidad) de los alimentos que se suministren:

- como tales al consumidor final,
- destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza y colectividades similares que prestan servicios de restauración colectiva.

En las siguientes presentaciones:

- Alimentos envasados que se suministren como tales al consumidor final o los destinados a restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, y colectividades que ofrezcan servicios de restauración colectiva.
- Productos alimenticios no envasados previamente (productos frescos, fruta, verdura, pan) puestos en venta al consumidor final o a restauración colectiva.
- Productos envasados en el mismo punto de venta, a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata.

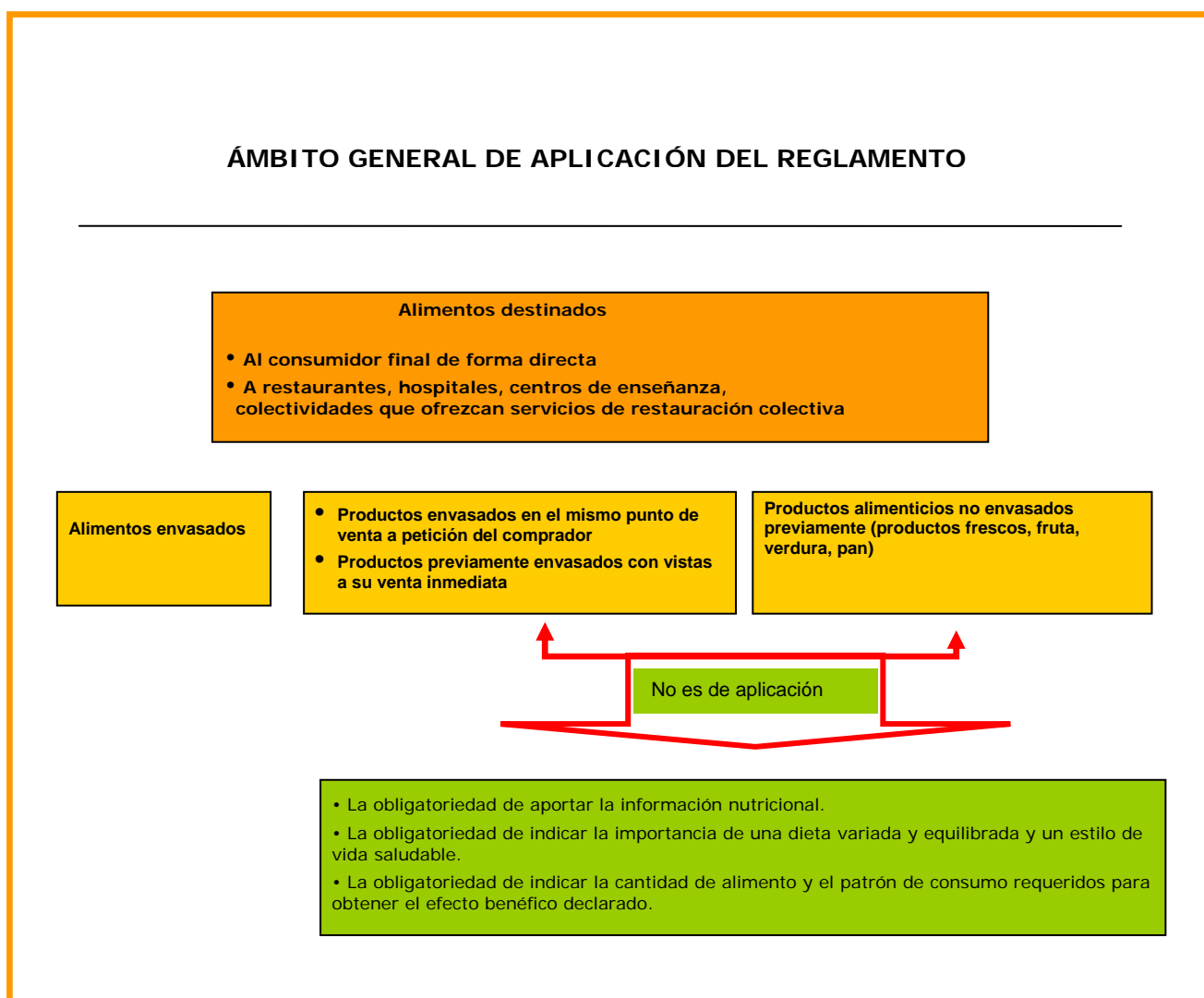
A los productos no envasados o envasados en el mismo punto de venta, NO les son de aplicación las siguientes exigencias:

- La obligatoriedad de facilitar la información nutricional del producto.
- La obligatoriedad de indicar la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.
- La obligatoriedad de indicar la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado.

Si les son de aplicación el resto de requisitos que establece la norma, para hacer cualquier tipo de declaración.

EL Reglamento prevé que se puedan aplicar normas nacionales hasta que se adopten medidas comunitarias. En España no hay ninguna disposición aprobada en este sentido.

Esquema 1. Ámbito general de aplicación del Reglamento



2.1. A QUE MATERIAL SE APLICA

Se aplica tanto al etiquetado y a la presentación como a la publicidad del producto.

En las comunicaciones comerciales se incluyen:

- Campañas publicitarias colectivas.
- Campañas de promoción como las patrocinadas total o parcialmente por autoridades públicas.
- También las marcas registradas, denominaciones *comerciales* y denominaciones de fantasía que por sí mismas puedan interpretarse como una declaración. En este caso, se podrá utilizar sin someter a proceso de autorización siempre que esté acompañada de la declaración nutricional o de propiedades saludables que cumpla el Reglamento.

2.2. ES DE APLICACIÓN TAMBIÉN A LOS SIGUIENTES PRODUCTOS, SIN PERJUICIO DEL CUMPLIMIENTO DE SU PROPIA LEGISLACIÓN.

- Alimentos destinados a una alimentación especial. Directiva 89/398/CEE.
- Aguas minerales naturales. Directiva 80/777/CEE.
- Aguas destinadas al consumo humano. Directiva 98/83/CE.
- Complementos alimenticios. Directiva 2002/46/CE.
- Adición de vitaminas y minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. Reglamento (CE) n.º 1925/2006, de 20 de diciembre de 2006.

Los **complementos alimenticios** sobre los que se haga algún tipo de declaración, además de cumplir lo establecido en el Reglamento de declaraciones, facilitarán la información nutricional específica de este tipo de productos, prevista en la Directiva 2002/46/CE, sin perjuicio de la declaración nutricional o de salud correspondiente; es decir:

- La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Para las vitaminas y minerales se utilizarán las unidades indicadas en la norma.
- Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario, por dosis del producto.
- La información sobre los nutrientes que contengan los productos regulados por esta norma se expresará además en porcentaje de los valores de referencia.

- El porcentaje de los valores de referencia para los nutrientes mencionados podrá figurar en forma gráfica.

Para los alimentos regulados bajo la Directiva 96/8/CE sobre **alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso**, se impide la inclusión de referencias al ritmo o magnitud de pérdida de peso. Con el nuevo reglamento esta exigencia se amplía a todos los alimentos. Es decir, ninguna declaración nutricional o de propiedades saludables podrá hacer referencia a estas circunstancias.

El etiquetado de los **productos alimenticios a los que se han añadido vitaminas y minerales regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006** pueden llevar una declaración que indique esta adición en las condiciones establecidas por el Reglamento n.º 1924/2006, y que se describen en el presente documento.

2.3. NO ES DE APLICACIÓN A

- **Comunicaciones no comerciales** como las orientaciones o asesoramientos dietéticos facilitados por autoridades u organismos de salud pública.
- **Comunicaciones e información no comercial en prensa y publicaciones científicas.**
- **Descriptor genérico** utilizados tradicionalmente para indicar una categoría de alimentos o bebidas con consecuencias para la salud humana, tales como “pastillas para la digestión”. Los Estados miembros podrán informar a la Comisión y al resto de Estados miembros, si se desea crear sistemas para hacer este tipo de declaraciones.
- **La declaración “bajo contenido de materias grasas” para las materias grasas para untar.** Mientras no se apruebe la utilización de declaraciones específicas, mediante adaptaciones al presente Reglamento, estos productos quedan regulados por el Reglamento 2991/94, que establece, que la reducción del contenido de materias grasas se indique claramente en la denominación del producto, permitiendo de este modo las denominaciones nutricionales que destacan el contenido reducido de materias grasas del siguiente modo:
 - Las menciones “de contenido reducido de materias grasas”, o “aligerada” (para productos contemplados en el anexo del Reglamento) que tengan un contenido de materia grasa entre el 41% y el 62%.
 - Las menciones “de bajo contenido de materias grasas”, “light”, o “ligera” (para productos contemplados en el anexo del Reglamento) que tengan un contenido de materia grasa inferior o igual al 41%.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA TODAS LAS DECLARACIONES

- No deberá ser falsa, ambigua o engañosa.
- No deberá dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.
- No deberá alentar el consumo excesivo de un alimento.
- No deberá afirmar, sugerir o dar entender que una dieta variada y equilibrada es insuficiente para aportar las cantidades adecuadas de nutrientes.
- No deberán referirse a cambios en las funciones corporales que puedan generar alarma o miedo en el consumidor.
- No debe ser incoherente con los principios de nutrición y salud generalmente aceptados, fomentar el consumo excesivo de cualquier alimento o desacreditar las buenas prácticas dietéticas.
-

4. CONDICIONES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES

Sólo se autorizará la declaración cuando:

- Se ha demostrado científicamente un efecto beneficioso derivado de la presencia, ausencia o contenido reducido de la sustancia sobre la que se hace la declaración.
- La sustancia objeto de declaración está presente en una cantidad significativa para producir el efecto beneficioso.
- La sustancia objeto de la declaración está ausente o se ha reducido en una cantidad suficiente para justificar el efecto beneficioso.
- La sustancia objeto de declaración se encuentra en una cantidad asimilable por el organismo.
- La cantidad de producto que razonablemente pueda consumirse aporta la cantidad necesaria (del componente objeto de la declaración) para producir el efecto beneficioso.
- El consumidor medio puede entender la declaración.
- La declaración hace referencia a los alimentos listos para su consumo.

5. RESTRICCIONES AL USO DE DECLARACIONES Y EXENCIONES

No se podrán hacer declaraciones en todos los productos alimenticios. El Reglamento prohíbe explícitamente su uso en algunos alimentos y establece condiciones en otros.

- En las bebidas que posean una graduación alcohólica superior al 1,2% en volumen NO se podrán hacer declaraciones de propiedades saludables. En estos productos sólo caben declaraciones sobre bajos índices de alcohol o sobre reducciones en el contenido de alcohol o de energía. En ausencia de normativa comunitaria el Reglamento prevé la aplicación de las disposiciones nacionales vigentes. En España de acuerdo con el Real decreto 53/1995, se consideran cervezas sin alcohol aquéllas con graduación alcohólica inferior al 1% en volumen y cervezas de bajo contenido en alcohol aquéllas cuya graduación alcohólica está comprendida entre el 1 i el 3% en volumen.
- NO se permiten alusiones al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso.
- NO se autorizarán declaraciones que sugieran que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento para el que se hace la declaración.
- NO se autorizarán declaraciones en las que se haga referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.
- Sólo se podrán hacer declaraciones de propiedades saludables en alimentos o categorías de alimentos que cumplan un determinado **perfil nutricional**, que se establecerá de acuerdo con conocimientos científicos sobre nutrición y salud. En función de estos perfiles podrán prohibirse declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables en otros alimentos, además de las bebidas alcohólicas.

6. PERFILES NUTRICIONALES

Los perfiles nutricionales y las exenciones, se aprobarán, a más tardar, el 19 de enero de 2009. El **perfil nutricional** se establecerá por alimentos o por categorías de alimentos previo asesoramiento científico de la EFSA teniendo en cuenta:

- las cantidades que contienen de nutrientes u otras sustancias cuyo consumo en exceso tiene un efecto negativo para la salud: grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos *trans*, azúcares y sal o sodio.
- La función e importancia de los alimentos (o categorías de alimentos) en el conjunto de la dieta de la población en general, o si fuera el caso en grupos específicos de la misma, como los niños.



- La composición nutricional global y la presencia de nutrientes con un efecto beneficioso para la salud reconocido.

Se contemplarán exenciones al cumplimiento de estos perfiles que deberán ser también establecidas.

6.1. EXCEPCIONES EN EL CUMPLIMIENTO DEL PERFIL NUTRICIONAL

A falta de la concreción de los perfiles nutricionales y de las exenciones, el Reglamento ya permite hacer declaraciones nutricionales:

- En productos que no cumplan con los perfiles nutricionales (siempre y cuando se ajusten a las condiciones establecidas para las declaraciones nutricionales) relativas a:
 - Reducción de grasas.
 - Reducción de ácidos grasos saturados.
 - Reducción de ácidos grasos *trans*.
 - Reducción de azúcares.
 - Reducción de sal o sodio.
- En productos que no cumplan con los perfiles nutricionales porque un solo nutriente los sobrepasa, siempre que figure, cerca de la declaración nutricional y con los mismos caracteres, una indicación del nutriente que no cumple con el perfil.

7. OBLIGACIÓN DE FACILITAR INFORMACIÓN NUTRICIONAL

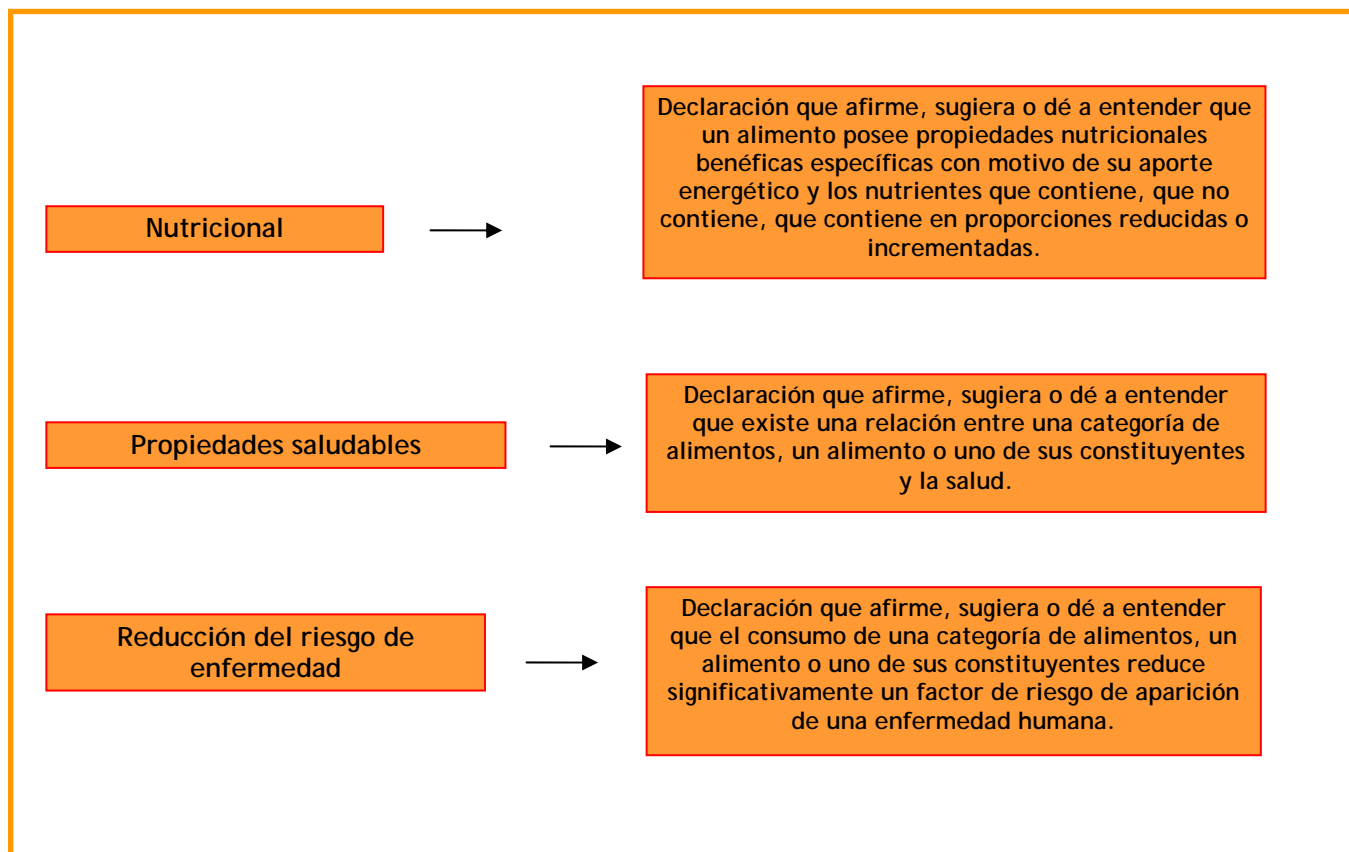
INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Cuando se realice una declaración de cualquier tipo, es obligatorio que en el etiquetado del producto se facilite información nutricional, de acuerdo con la Directiva 90/496/CEE que regula el etiquetado de propiedades nutritivas.

Cuando se haga una declaración el etiquetado, se seguirá el orden establecido en la Directiva 90/496/CEE para el grupo 2 que es el siguiente:

- a) valor energético
- b) cantidad de proteínas, glúcidos, azúcares, lípidos, ácidos grasos saturados, fibra dietética y sodio.

Si la declaración menciona una o varias sustancias que no figuran en el etiquetado nutricional, se indicará la cantidad en el mismo campo de visión que la información nutricional y expresarse de acuerdo con el artículo 6 de la Directiva 90/496/CEE.



8.1. DECLARACIONES NUTRICIONALES

Las declaraciones nutricionales autorizadas y condiciones de utilización son las incluidas en el anexo 1 del Reglamento. En la tabla 1 se presentan de forma resumida.

El anexo completo del Reglamento se puede consultar en la siguiente dirección:

http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2007/l_012/l_01220070118es00030018.pdf

Tabla 1. Declaraciones nutricionales y condiciones de aplicación

CONCEPTO	DECLARACIÓN ⁽¹⁾		
	Bajo contenido	Contenido reducido	Sin
Valor energético	<40 kcal (170 kJ)/100 g <20 kcal (80 kJ)/100 ml	Al menos inferior al 30% de la original	< 4 kcal (17 kJ)/100 ml ⁽²⁾
	Bajo contenido	Sin	
Grasa	<3 g /100 g o < 1,5 g /100 ml	< 0,5 g/100 g o < 0,5 g/100 ml ⁽³⁾	
Grasa saturada ⁽⁴⁾	<1,5 g/100 g o <0,75 g/100 ml y no más del 10% de la energía	< 0,1 g/100 g o < 0,1 g/100 ml	
Azúcares	<5 g/100 g o <2,5 g/100 ml	< 0,5 g/100 g o < 0,5 g/100 ml ⁽⁵⁾	
	Bajo contenido	Muy bajo contenido	Sin
Sodio/sal ⁽⁶⁾	< 0,12 g de sodio/100 g o 100 ml, o su equivalente en sal	<0,04 g de sodio/100 g o 100 ml, o su equivalente en sal	<0,005 g de sodio/100 g o 100 ml, o su equivalente en sal
	Fuente de	Alto contenido	
Fibra	>3 g/100 g o >1,5 g/100 kcal	>6 g/100 g o >3 g/100 kcal	
Proteínas	> 12% del total de energía	>20% del total de energía	
	Fuente de	Alto en	
Vitaminas y minerales	≥ 15% de la CDR	≥ 30% de la CDR	
	Contiene ⁽⁷⁾	Mayor contenido	Contenido reducido
Nutrientes	Sólo cuando cumple con todo lo dispuesto en el Reglamento. En vitaminas y minerales debe cumplir las condiciones establecidas para la declaración "fuente de"	Para esta mención deben cumplirse las condiciones establecidas para la declaración "fuente de" y el incremento representar más del 30% comparado con productos similares	La reducción debe ser de al menos el 30% comparado con productos similares ⁽⁸⁾
	Light / Lite		
Energía nutrientes	Está sujeto a las mismas condiciones que la declaración <i>reducido</i> . Puede acompañarse de una indicación de la característica que hace que el alimento sea <i>light</i> o <i>lite</i> .		

Declaraciones nutricionales y condiciones de aplicación

(1) Cuando sea pertinente se permite el uso del término *naturalmente/natural* usado como prefijo de la alegación.

(2) Para los edulcorantes de mesa 0,4 kcal/ porción equivalente a 6 g de sacarosa

(3) Está prohibida la expresión *X% sin grasa*.

(4) Calculada como la suma de grasas saturadas más grasas *trans*.

(5) La expresión *sin azúcares añadidos* sólo podrá emplearse cuando al producto no se le hayan añadido monosacáridos, disacáridos ni ningún otro alimento empleado para endulzar. Si los azúcares están presentes de manera natural debe indicarse siempre.

(6) En aguas minerales los valores de referencia son distintos.

(7) La mención *contiene* puede aplicarse también a los componentes no nutritivos que cumplan con todas las especificaciones del Reglamento.

(8) Hay excepciones para algunos micronutrientes en los que es suficiente una reducción del 10% y para el sodio en que basta una reducción del 25%.

Observaciones al anexo 1

- Se pueden mantener las declaraciones “sin gluten” o “sin lactosa” dirigidos a un grupo de consumidores con alteraciones del metabolismo y que se encuentran regulados por la Directiva 89/398/CEE que se aplica a los **productos alimenticios destinados a una alimentación especial**. Estos productos tienen como característica que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y se comercializan indicando que responden a dicho objetivo.

- Alimentos destinados a una alimentación especial del grupo correspondiente a **sales hiposódicas y asódicas**: las declaraciones recogidas en la Directiva 89/398/CE, sobre la consideración de alimento con “reducido contenido en sodio” o “muy pobre en sodio” coinciden con las declaraciones recogidas en el Reglamento como “bajo contenido de sodio/sal” y “muy bajo contenido de sodio/sal” .

- **Otras sustancias**: son sustancias diferentes a los nutrientes que tengan un efecto nutricional o fisiológico beneficioso. El mismo Reglamento recoge que una declaración nutricional del tipo “CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA]” deberá reunir las condiciones del artículo 5, referido específicamente a la justificación científica del efecto beneficioso que se pretende del nutriente o sustancia, su contenido en el alimento en cantidad significativa, su asimilación por el organismo, la cantidad de producto que se espera sea consumido para conseguir la cantidad significativa necesaria para conseguir el efecto pretendido, etc.

Esto quiere decir que cuando se presente una alegación de este grupo deberá presentar la justificación científica que acredite el efecto beneficioso que pretende.

- **Declaraciones comparativas**: solo se podrán comparar alimentos de la misma categoría tomando en consideración una serie de alimentos de esa categoría. Se expresará la diferencia en la cantidad de un nutriente o el valor energético y la comparación hará referencia a la misma cantidad de alimento.

Las declaraciones comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con un grupo de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permite que en ellos figure una declaración nutricional, incluidos productos alimenticios de otras marcas.

- Cantidad diaria recomendada (CDR) de vitaminas y minerales. Las establecidas en la Directiva 40/496, de acuerdo con el cuadro adjunto. Se considera que están presentes

en cantidades significativas cuando 100 g o 100 ml de producto o por envase si éste contiene una única porción aporta como mínimo el 15% de las CDR.

Tabla 2. Cantidad diaria recomendada (CDR) de vitaminas y minerales

**Cantidades Diarias Recomendadas (CDR)
tomadas como referencia en el RD 930/1992**

NUTRIENTE	CDR	NUTRIENTE	CDR
Vitamina A (Retinol)	800µg	Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1µg
Vitamina D (Ergocalciferol o colecalciferol)	5µg	Biotina	0.15 mg
Vitamina E (Tocoferol)	10 mg	Acido pantoténico	6 mg
Vitamina C (Acido ascórbico).	60 mg	Calcio	800 mg
Vitamina B1 (Tiamina).	1.4 mg	Fósforo.	800 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	1.6 mg	Hierro.	14 mg
Vitamina B3 (Niacina)	18 mg	Magnesio	300 mg
Vitamina B6 (Piridoxina o piridoxal o piridoxamina)	2 mg	Zinc	15 mg
Vitamina B9 (Acido fólico o folatos)	200 µg	Iodo	150 µg

8.2. DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES. (distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños)

Las declaraciones de propiedades saludables pueden referirse a:

- La función de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales.
- Las funciones psicológicas y comportamentales.
- El adelgazamiento, el control de peso, una disminución de la sensación de hambre, un aumento de la sensación de saciedad o una reducción del aporte calórico de la dieta.

Respecto a las primeras, no pueden hacer referencia a los niños y en cuanto a las últimas queda explícitamente prohibido hacer alusiones a la magnitud de la pérdida de peso y al tiempo en que se puede alcanzar dicha pérdida.

Estas declaraciones deben aludir al mantenimiento o la mejora de la salud pero sin hacer referencia a que disminuyen el riesgo de padecer alguna enfermedad o que ayuden a su tratamiento o curación.

Evaluación científica

Las declaraciones de propiedades saludables sólo se autorizarán después de realizar una evaluación científica “del nivel más elevado posible”, que será realizada por la EFSA.

Se contemplan dos casuísticas respecto a estas declaraciones de propiedades saludables:

- Las que se argumentan en base a “pruebas científicas generalmente aceptadas”. Deben ajustarse al redactado y condiciones de uso que figuren en el listado de declaraciones o registro comunitario de declaraciones autorizadas.

En España las empresas interesadas en que una declaración se incluya en la lista española presentarán la solicitud ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN) acompañada de las condiciones que les sean de aplicación y las referencias a la justificación científica pertinente. La AESAN tramitará la lista a la Comisión a más tardar el 31 de enero de 2008.

El listado comunitario se elaborará antes del 2010 con las propuestas de los Estados miembros.

Cualquier modificación de la lista de declaraciones autorizadas en el listado comunitario después de su publicación basada en pruebas generalmente aceptadas se adoptará siguiendo el procedimiento recogido en el artículo 25, apartado 2, previa consulta a la autoridad a iniciativa de la Comisión o a propuesta del Estado miembro.

- Las que se argumentan en base a “pruebas científicas recientemente obtenidas”. Debe ser aprobada la propuesta de redacción de la declaración y las condiciones de uso y en su caso:
 - Ser incluidas en el mencionado registro.
 - Ser incluidas en un anexo del registro si hay una solicitud de protección de datos por derechos de propiedad industrial.

Estas declaraciones se tramitarán de forma individualizada y deberá aportarse la documentación sobre la evidencia científica que demuestre el efecto que se quiere declarar. En este caso la autorización de la declaración supone que, primero, se debe obtener un

dictamen positivo en la valoración del efecto que se quiere declarar y, segundo, se deberá autorizar además el redactado concreto de la declaración.

La adición de declaraciones a la lista comunitaria de declaraciones permitidas que estén basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas se adoptará por el procedimiento establecido en el artículo 18, que implica la solicitud por parte del Estado miembro.

Las condiciones para realizar esta solicitud son las mismas que las requeridas para la solicitud necesaria para las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y salud de los niños.

Plazos

El listado comunitario o **registro de declaraciones** de propiedades saludables autorizadas será establecido por la Comisión, previa consulta a la EFSA, a más tardar, el 31 de enero de 2010.

Para la elaboración de este listado, los Estados miembros de la UE transmitirán, como máximo el 31 de enero de 2008, a la Comisión las propuestas de declaraciones que deben incluirse en esta lista, junto con las condiciones de aplicación y con las referencias científicas que las justifican.

Hay, por lo tanto, un periodo de dos años para que la Comisión elabore y publique la lista de declaraciones autorizadas.

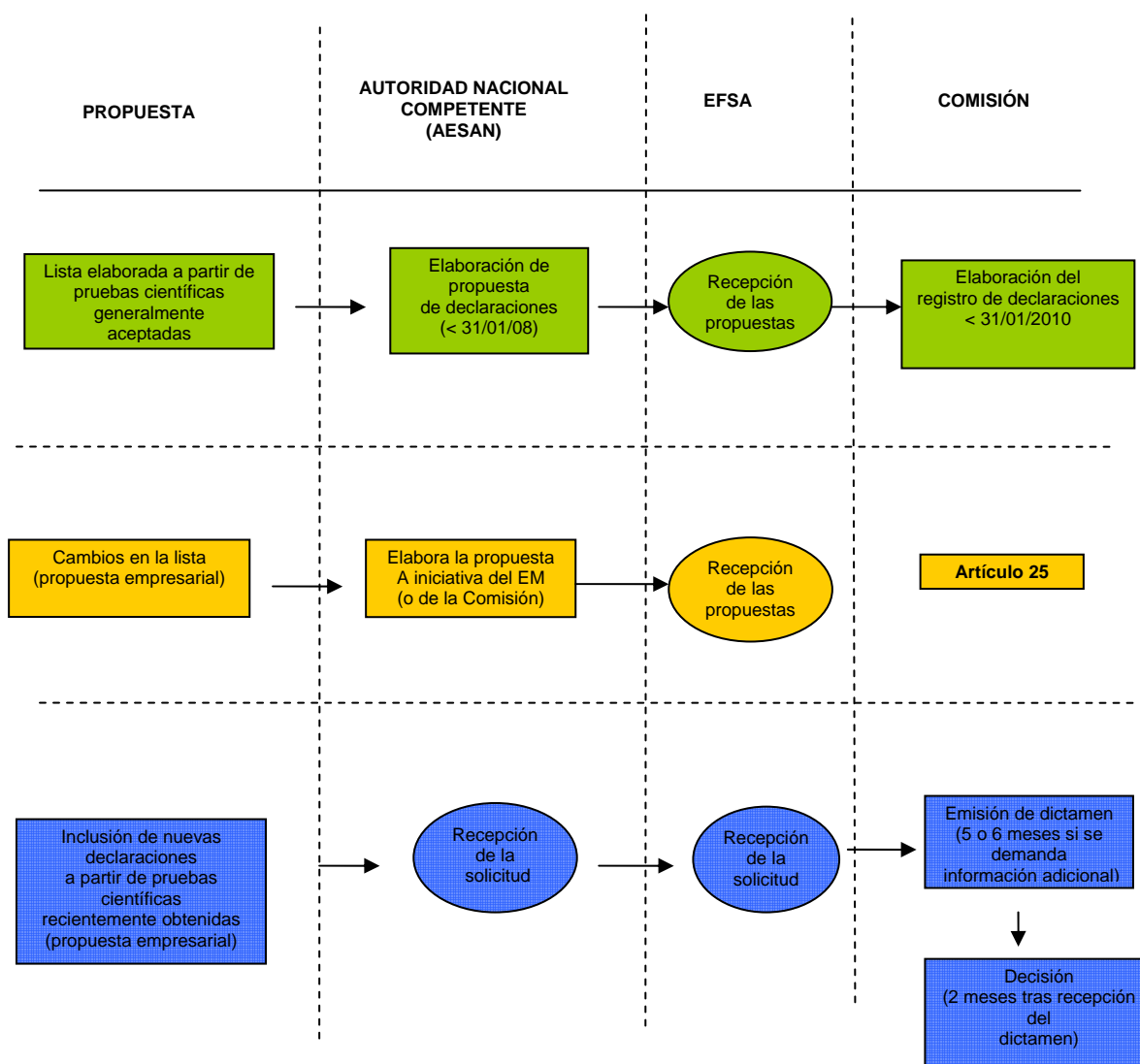
En este primer listado que establecerá la Comisión no quedarán contempladas:

- Las declaraciones basadas en datos científicos nuevos (recientemente obtenidos).
- Las declaraciones que se soliciten bajo protección industrial.
- Las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad.
- Las declaraciones que aludan al crecimiento, al desarrollo y a la salud de los niños.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas pero protegidas por derechos de propiedad industrial pueden ser usadas exclusivamente por la empresa solicitante durante un periodo de 5 años. Cabe la posibilidad de que un solicitante posterior llegue a un acuerdo con el primer solicitante de la declaración, de forma que el segundo pueda acceder al uso de la declaración que en principio era exclusiva para el solicitante original.

El procedimiento de inclusión y/o cambio en el listado de las propiedades saludables distintas a la reducción del riesgo y al desarrollo y la salud de los niños se presenta en el esquema 3.

Esquema 3. PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN Y/O CAMBIOS EN EL LISTADO DE LAS PROPIEDADES SALUDABLES DISTINTAS A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO Y AL DESARROLLO Y LA SALUD DE LOS NIÑOS



8.3. DECLARACIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD Y LAS RELATIVAS A LA SALUD Y EL DESARROLLO DE LOS NIÑOS

Las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños deben ser autorizadas por la Comisión Europea y publicadas en una lista comunitaria de declaraciones permitidas como condición previa a su utilización.

Las declaraciones pueden referirse a un nutriente u otro componente del alimento, un alimento o una categoría de alimentos.

La lista comunitaria incluirá también las condiciones necesarias para realizar dicha declaración.

Las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas comunitarias podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de empresa alimentaria, salvo si su utilización está limitada por los derechos de protección industrial previstos en el artículo 21 del Reglamento.

Las declaraciones sujetas a derechos de propiedad industrial no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de autorización a no ser que exista acuerdo entre las partes.

Condiciones específicas para las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad

Los alimentos que realicen declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad deben, además de cumplir los requisitos generales de etiquetado establecidos en el Reglamento, incluir las advertencias siguientes:

- Una indicación de que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo.
- La alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto beneficioso.

Procedimiento de autorización

La solicitud deberá enviarse a la AESAN e incluirá la siguiente información:

- El nombre y la dirección del solicitante.
- El nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables y sus características específicas.

- La copia de los estudios en relación con la declaración y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el Reglamento.
- En su caso, una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable;
- Una propuesta de redacción de la declaración, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso. Debe tenerse en consideración que la redacción de la declaración debe ser fácilmente comprensible por el consumidor.
- Un resumen de la solicitud.

La Comisión, en cooperación con la EFSA, proporcionará las orientaciones técnicas y los instrumentos necesarios para ayudar a los explotadores de empresas alimentarias, en particular a las pyme, a elaborar y presentar la solicitud de evaluación científica.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria está elaborando unas directrices con orientaciones técnicas para ayudar a los operadores económicos en la preparación de las solicitudes. El borrador está disponible en la página web de la EFSA: http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_consultation/health_claim.html

Inicio del procedimiento

Las solicitudes se podrán presentar a la autoridad nacional competente a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento, es decir, a partir del 1 de julio de 2007.

Tramitación

La autoridad nacional competente acusará recibo de la solicitud en un plazo de 14 días. Informará inmediatamente a la EFSA y trasladará cualquier información complementaria facilitada por el solicitante.

La EFSA informará a los otros Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y la pondrá a su disposición con toda la información complementaria facilitada por el solicitante; complementariamente, pondrá a disposición del público el resumen de la solicitud facilitada por el solicitante.

Dictamen de la Autoridad

El plazo para la emisión del dictamen se establece en 5 meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud "validada". La EFSA puede requerir directamente al solicitante, o a través de una autoridad nacional competente, información complementaria adicional. En este caso el plazo se amplía 2 meses más.



La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, acompañado de un informe en el que se describa su evaluación de la declaración de propiedades saludables y se motive su dictamen, así como la información en la que se basa.

La Autoridad, a través de su página web, hará público su dictamen. El solicitante o los miembros del público podrán formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

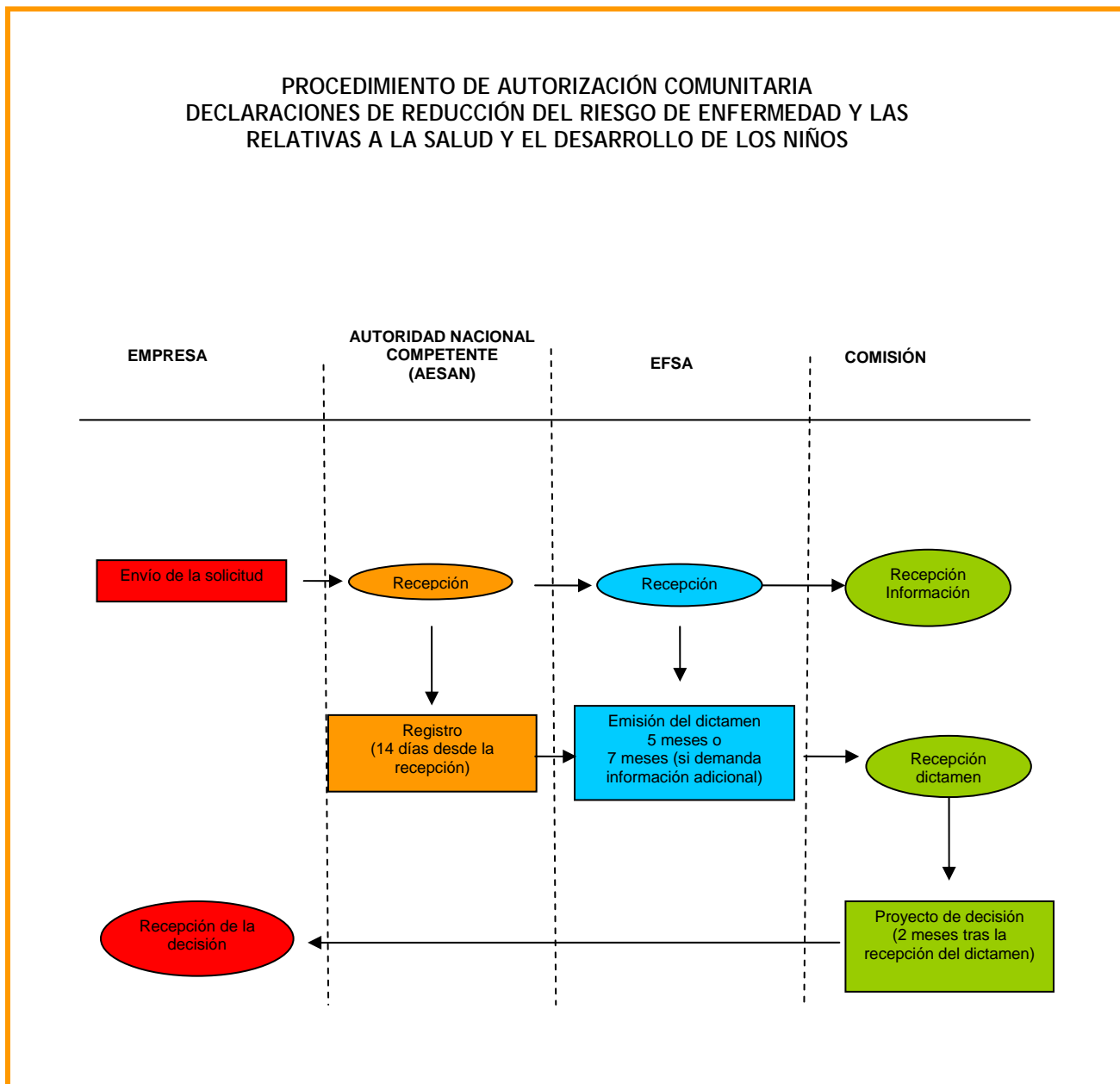
Autorización comunitaria

En un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de decisión, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado.

En los casos en los que el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.

La Comisión informará sin demora al solicitante sobre la decisión y publicará la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Esquema 3. Procedimiento de autorización comunitaria de declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y las relativas a la salud y el desarrollo de los niños



9. REGISTRO COMUNITARIO

La Comisión establecerá y mantendrá un registro público comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a alimentos.

El registro facilitará una información fiable a las empresas alimentarias respecto a las declaraciones y condiciones de uso inscritas, y fomentará la transparencia y evitará la multiplicidad de solicitudes por parte de los interesados.

El registro deberá contener lo siguiente:

- Las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican, tal como se establece en el anexo.
- Las restricciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables adoptadas para determinadas categorías de alimentos (perfiles nutricionales).
- Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican.
- Una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial se incluirán en un anexo aparte del registro junto con la siguiente información:

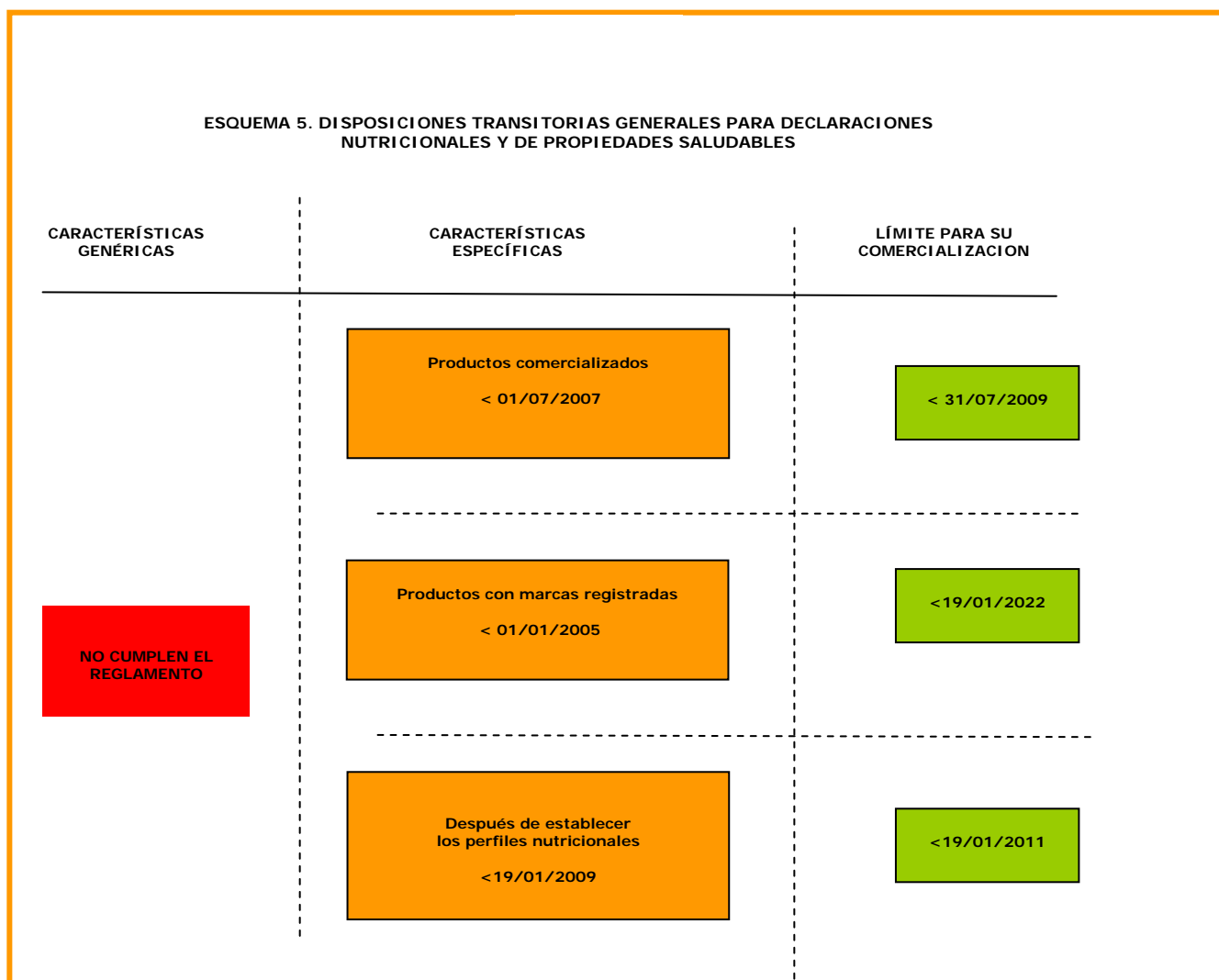
- La fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización.
- El hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial.
- El hecho de que está restringido el uso de la declaración de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la declaración sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.

10. MEDIDAS TRANSITORIAS

10.1. DE CARÁCTER GENERAL

- Entrada en vigor del Reglamento: a los 20 días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, que fue el 18 de enero de 2007.
- Aplicación del Reglamento: a partir del 1 de julio de 2007.
- Los productos comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación del Reglamento que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el día de su expiración, pero no después del 31 de julio de 2009.
- Los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 19 de enero de 2022, fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.
- Una vez establecidos los perfiles nutricionales, a más tardar, el 19 de enero de 2009, podrán comercializarse productos que no se ajusten a los perfiles nutricionales hasta 24 meses después de la adopción de los mismos.

ESQUEMA 5. DISPOSICIONES TRANSITORIAS GENERALES PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES



10.2. ESPECÍFICAS PARA LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES

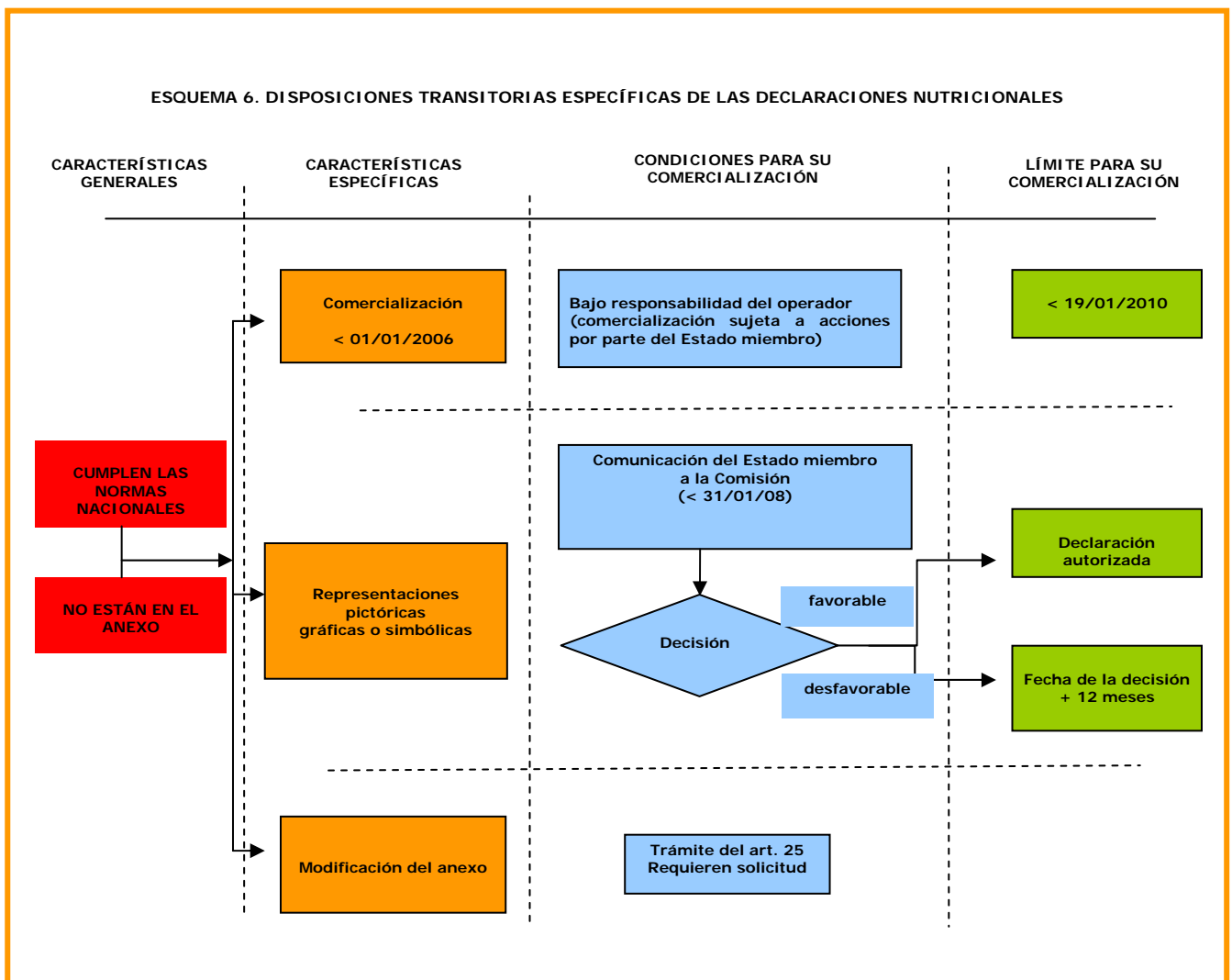
Las declaraciones nutricionales utilizadas en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2006 que no estén contempladas en el anexo, pero que cumplan las normativas estatales, podrán comercializarse, bajo la responsabilidad de los operadores económicos, hasta el 19 de enero de 2010, sin perjuicio de que en caso de que no se ajuste al Reglamento o que el fundamento científico sea insuficiente, se podrá suspender temporalmente el uso de esta declaración en el Estado miembro.

Las declaraciones nutricionales en forma de representación pictórica, gráfica o simbólica que cumplan los principios generales del Reglamento, no estén incluidas en el anexo y se utilicen según disposiciones o normas nacionales (en España no hay ninguna) estarán sujetas al procedimiento siguiente:

- Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, las declaraciones nutricionales y las disposiciones o normas nacionales de aplicación, junto con los datos científicos que respalden dichas disposiciones o normas;
- La Comisión adoptará, una decisión sobre la utilización de dichas declaraciones.

Las declaraciones nutricionales que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante doce meses a partir de la adopción de la decisión comunitaria al respecto.

Para introducir modificaciones en el anexo de declaraciones nutricionales permitidas se seguirá el trámite establecido en el artículo 25 del Reglamento.

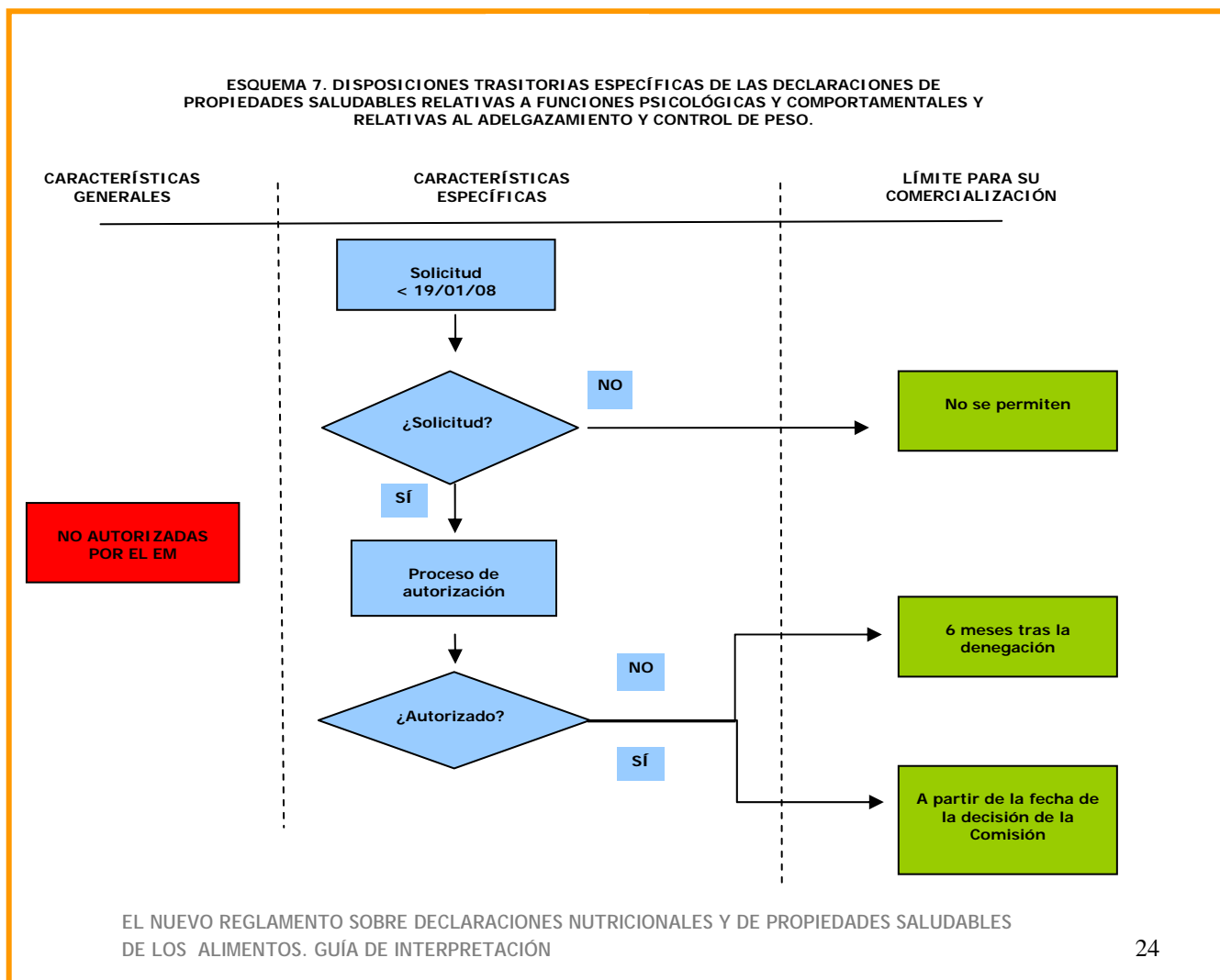


10.3. ESPECÍFICAS PARA LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

El Reglamento establece dos tipologías según hayan sido evaluadas y autorizadas o no por el Estado miembro. En España no hay disposiciones nacionales que autoricen declaraciones saludables y no ha sido evaluada ni autorizada ninguna declaración de este tipo. Por ello, en este documento, únicamente se describe la opción de medidas específicas transitorias correspondientes a declaraciones de propiedades saludables no autorizadas por un Estado miembro.

En este caso, podrán seguir utilizándolas siempre que se presente una solicitud antes del 19 de enero de 2008. Si no presentasen una solicitud, no pueden utilizar las declaraciones.

Si tras presentar la solicitud, no fueran autorizadas por este procedimiento solo podrán utilizarse hasta seis meses después de adoptarse la decisión desfavorable.



10.4. DECLARACIONES DE REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDAD Y RELATIVAS AL DESARROLLO Y LA SALUD DE LOS NIÑOS

Para este tipo de declaraciones no se establecen periodos transitorios por lo que a partir de la entrada en vigor del Reglamento (1 de julio de 2007) ninguna declaración de este tipo podrá ser utilizada hasta que, en su caso, haya sido evaluada por la EFSA y autorizada por la Comisión.

11. MEDIDAS DE SALVAGUARDIA

La autoridad competente podrá suspender en su territorio la utilización de una declaración si considera que el fundamento científico es insuficiente o la declaración no se ajusta a lo establecido en el Reglamento. En este caso, deberá informar a los demás Estados miembros y a la Comisión de las medidas adoptadas, y comunicará los motivos de la suspensión.

12. DECÁLOGO

El Reglamento introduce como novedad la posibilidad de realizar alegaciones de salud y comunicarlas adecuadamente.

Afecta a las alegaciones formuladas en todos los medios: etiquetado, televisión, prensa, anuncios, páginas web, puntos de venta, etc.

La protección del consumidor está garantizada por la veracidad de las declaraciones basadas en la evaluación científica.

Las declaraciones se deben expresar de forma que sean de fácil comprensión por el consumidor medio. Una declaración que se comprenda erróneamente podría inducir a conductas alimentarias no adecuadas.

El consumidor debe leer cuidadosamente el etiquetado de los productos de su cesta de la compra, con especial atención a la información nutricional facilitada.

La prioridad de la población debe ser el seguimiento de una alimentación variada, equilibrada y suficiente y un estilo de vida saludable.



No se pueden usar declaraciones que aludan a la prevención o curación de enfermedades.

Los alimentos con declaraciones saludables o de reducción del riesgo nunca han de suplir a tratamientos médicos establecidos.

Las empresas han de adquirir el compromiso de transmitir únicamente las declaraciones que cumplan los requisitos establecidos.

La forma en que se gestione la información por parte de las empresas determinará el éxito o fracaso de los alimentos que contienen declaraciones

En la elaboración de este documento han participado:

Victoria Castell Garralda	Responsable del Comité Científico Asesor de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
Valentin Dehesa Ganuza	Licenciado en Veterinaria. Gerente de INAL Consultores SL.
Lucía Díaz de Lezana	Responsable de Higiene y Control de Alimentos. Dirección de Salud Pública. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
Juan Ramón Hidalgo Moya	Vicepresidente de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (SESAL). Abogado especializado en Derecho del Producto y Seguridad Alimentaria. Responsable jurídico de consumaseguridad.com.
Eduard Mata Albert	Presidente de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (SESAL). Director de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
Ana Palencia	Directora de Comunicación de Unilever España.
Carmen Vidal Carou	Secretaria de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (SESAL). Catedrática de Nutrición y Bromatología. Universidad de Barcelona.