

REGLAMENTO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS

M^a DOLORES GÓMEZ VÁZQUEZ
JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES
12 DE JUNIO DE 2007

1. ALIMENTOS

Actualmente en el mercado existen los siguientes tipos de alimentos:

- Alimentos de consumo ordinario.
- Alimentos de consumo ordinario + nutrientes= enriquecidos
- Dietéticos
- Complementos alimenticios
- Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.

2. ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONSUMO ORDINARIO

Normativa:

- a) Obligatoria: Norma general de etiquetado RD 1334/1999:** El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.
- b) Facultativa: Norma de Etiquetado sobre Propiedades Nutritivas de los Productos Alimenticios RD 930/1992:** El etiquetado sobre propiedades nutritivas será obligatorio cuando en la etiqueta la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias relativas a productos genéricos, figure la mención de que el producto posee propiedades nutritivas. En el resto de los casos el etiquetado sobre estas propiedades será facultativo.

3. NOVEL FOODS AND NOVEL INGREDIENTS:

Reglamento 258/97:

El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios y garantizar la seguridad del consumidor. Esta seguridad está garantizada por el procedimiento específico de evaluación establecido en el presente Reglamento; que, en la medida en que un organismo está definido en la legislación comunitaria, por lo que

respecta al etiquetado, la información al consumidor sobre la existencia de un organismo que haya sido genéticamente modificado constituye un requisito adicional aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios a los que se refiere el presente Reglamento.

4. REGLAMENTO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS RG 1924/2006

Objetivo:

Este Reglamento tiene como objetivo proteger e informar al consumidor para que realice una libre elección.

Ámbito de aplicación:

- Etiquetado, presentación, publicidad.
- Granel.
- Importados.
- Restauración, hospitales
- Colegios.
- Envasados en mismo punto de venta.
- Marcas
 - Registradas
 - genéricas
- Campañas publicitarias colectivas y de promoción patrocinadas por autoridades públicas

Marcas:

- **REGISTRADAS** Antes 1/01/05 y que no cumplan el reglamento de declaraciones tienen un periodo transitorio hasta el 19/01/22
- **NUEVAS:** deben someterse a los procedimientos de autorización salvo que esté acompañada por la correspondiente declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento.
- **R. GENÉRICAS:** 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. Excepciones: La solicitud se enviará a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que la transmitirá sin demora a la Comisión y la adopción será por comitología.

Declaración:

Mensaje o representación que no sea obligatorio que afirme, sugiera o de a entender que un alimento posee unas características específicas.

Todas las declaraciones deberán ser:

- VERACES

- CLARAS
- FIABLES
- ÚTILES PARA EL CONSUMIDOR MEDIO

La empresa debe demostrar:

- DEMOSTRAR: LA VERACIDAD
- DEMOSTRAR: SUSTANCIA ESTA PRESENTE EN EL PRODUCTO FINAL EN CANTIDAD SUFICIENTE, AUSENTE O REDUCIDA PARA PRODUCIR EL EFECTO NUTRICIONAL O FISIOLÓGICO DECLARADO
- FUNDAMENTADAS CIENTIFICAMENTE JUSTIFICADAS

Perfiles nutricionales:

La Comisión prácticamente ha terminado el trabajo para saber cuales son los perfiles nutricionales. El plazo máximo de presentación es el 19-1-2009.

Tras el dictamen de la EFSA se consultará a empresas y consumidores y se pasará al comité para su aprobación por comitología.

Los P.N. se basarán en conocimientos científicos.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión pedirá a la Autoridad que le facilite, dentro de un plazo de 12 meses, el asesoramiento científico pertinente, centrado, en particular, en los siguientes elementos:

- a) si deben establecerse perfiles para los **alimentos** en general o para determinadas **categorías** de alimentos.
- b) la gama y el equilibrio de **nutrientes** que deben tomarse en consideración.
- c) Función en la dieta total
- d) Grupos de riesgo – niños.
- e) Lugar
- f) Hábitos alimentarios.
- g) Consumo en Estados Miembros.

Se podrán hacer declaraciones sin hacer referencia al perfil, pero sólo las que están aquí recogidas y cumplen el Anexo del RG:

- REDUCCION DE GRASAS
- ACIDOS GRASOS SATURADOS
- ACIDOS GRASOS TRANS
- AZUCARES
- SAL O SODIO

Exenciones en las declaraciones nutricionales:

Se pueden realizar exenciones en las declaraciones si un solo nutriente se aparta de las condiciones establecidas en el art.4 debiendo indicar en el etiquetado junto

con la alegación: “Alto contenido en....” seguido del nombre del nutriente que excede del perfil.

Directrices:

La Comisión y EFSA han elaborado unas directrices, que están colgadas en la página WEB y que facilitan a las empresas (PYMES) la presentación de solicitudes para realizar las alegaciones. Además la persona de contacto de la EFSA es española con lo que se nos facilita el contacto.

<http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda.html>

Tipos de declaraciones:

1. Nutricionales
2. Propiedades saludables:
 - Las del art 13 (lista EEMM)
 - Las innovadoras (autor/registro)
 - Las de reducción del riesgo de enfermedad
 - Las de desarrollo y salud de los niños

Declaraciones nutricionales:

Declaración que afirme, sugiera o de a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas por:

1. El aporte energético:
 - que proporciona
 - que proporciona en grado reducido o incrementado
 - que no proporciona y/o de
- 2- Nutrientes u otras sustancias
 - que contiene
 - que contiene en proporciones reducidas o aumentadas o
 - que no contiene

Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales si están enumeradas en el Anexo y se ajustan a las condiciones fijadas en el presente Reglamento. El anexo no es fijo se puede modificar previa solicitud a través de los EEMM a la Comisión y de modificará por comitología. Estas declaraciones **no necesitan autorización previa**, pero sí tendrán un control posterior.

Declaraciones saludables:

Cualquier declaración que afirme, sugiera o de a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.

- a) **Declaraciones saludables del artículo 13:** refieren a la función de un nutriente o sustancia en el crecimiento, desarrollo y funciones corporales o funciones psicológicas y comportamentales, o disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del

aporte energético de la dieta. **No necesitan autorización previa** ya que los EEMM están elaborando las listas de dichas declaraciones que deben estar justificadas científicamente. El plazo máximo de presentación es el 31/01/2008. se enviarán a la Comisión y ésta a su vez a la EFSA para que las vuelva a revisar y se aprobarán o rechazarán por comitología. El plazo máximo para tener una **única lista comunitaria es el 31/01/2010**.

- b) Declaraciones innovadoras art. 18:** no están en la lista que enviamos a los EEMM. La empresa la solicitará con la correspondiente solicitud justificada. Si una empresa solicita **protección de datos sólo dicha empresa podrá usar esta alegación durante 5 años**. La empresa alimentaria presentará la solicitud de inclusión a la autoridad competente nacional de un Estado miembro, la cual acusará recibo de la solicitud por escrito en el plazo de catorce días a partir de la fecha de recepción de la solicitud. El acuse de recibo indicará la fecha de recepción de la solicitud. Luego se enviará a la EFSA y a los otros EEMM. La EFSA **tiene 5 meses +1 mes** (por si requiere solicitar más información a la empresa) y transcurrido este tiempo dirá si es favorables o no y se decide por comitología y si se acepta pasaría a una lista comunitaria de alegaciones.
- c) Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad:** Cualquier declaración que afirme, sugiera o de a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana. Se presentarán la solicitud más la información complementaria (copia de los estudios científicos, etc) a la autoridad competente del EEMM y ésta acusará recibo de la solicitud por escrito en el plazo de catorce días a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Luego se enviará a la EFSA y a los otros EEMM. La EFSA **tiene 5 meses +2 mes** (por si requiere solicitar más información a la empresa) y transcurrido este tiempo dirá si es favorables o no y se decide por comitología y si se acepta pasaría a una lista comunitaria de alegaciones Si una empresa solicita **protección de datos sólo dicha empresa podrá usar esta alegación durante 5 años**.

Datos de la solicitud de todas las declaraciones:

- Nombre y dirección del solicitante.
- Nutriente, sustancia, alimento o categoría del alimento del que vaya a efectuarse la declaración y características específicas.
- Copia de estudios realizados.
- Indicación de la información que considere protegida (P.Datos max 5años)
- Propuesta de redacción de la declaración y condiciones específicas de uso.
- Cuando sea necesario, condiciones de uso del alimento o una declaración complementaria o advertencia que deba acompañar a la declaración en el etiquetado y publicidad.

Al final obtenemos una serie de **LISTAS COMUNITARIAS**:

➤ **Sin Autorización:**

- D. NUTRICIONALES- CONDICIONES
- D. P. SALUDABLES- ART 13 (Max 31/01/2010)

➤ **Con Autorización:**

- D. P. SALUDABLES INNOVADORAS- ART.18
- D. P. REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDADES
- D. DESARROLLO Y SALUD DE LOS NIÑOS

Con estas LISTAS COMUNITARIAS se crea **UN REGISTRO COMUNITARIO PÚBLICO** donde aparecerán:

- **LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES-(Y SUSCONDICIONES)**
- **LAS DECLARACIONES DE P. SALUDABLES- ART 13**
- **LAS DECLARACIONES DE P. SALUDABLES INNOVADORAS- ART.18**
- **LAS DECLARACIONES DE P. REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDADES**
- **LAS DECLARACIONES DE DESARROLLO Y SALUD DE LOS NIÑOS.**

En este registro también aparecerá:

- Las condiciones: fecha autorización nombre solicitante. y si ha solicitado protección de datos
- Las alegaciones rechazadas y los motivos
- Los alimentos o categorías con restricciones o prohibiciones
- Las modificaciones
- Las suspensiones
- Las revocaciones