

DECLARACIONES SALUDABLES AUTORIZADAS

“**SOLICITUDES DECLARACIONES BAJO EL ART. 13.5**”, son aquellas solicitudes para la adición de declaraciones a la lista comunitaria de declaraciones saludables bajo el artículo 13.1, indicada en el artículo 13.3 del Reglamento, que estén basadas en *pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial*.

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración Autorizada vía art. 13.5)	Condiciones de utilización
Concentrado de tomate soluble en agua I y II	El concentrado de tomate soluble en agua I y II contribuye a mantener la agregación de plaquetas normal, lo cual favorece una buena circulación sanguínea	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con un consumo diario de 3 gramos de concentrado de tomate soluble en agua I o 150 miligramos de concentrado de tomate soluble en agua II en hasta 250 mililitros de zumos de frutas, bebidas aromatizadas o bebidas de yogur (a menos que el nivel de pasteurización sea elevado), o con un consumo diario de 3 gramos de concentrado de tomate soluble en agua I o 150 miligramos de concentrado de tomate soluble en agua II en complementos alimenticios tomados con un vaso de agua u otro líquido.

“**DECLARACIÓN DE REDUCCIÓN DEL RIESGO DE ENFERMEDAD**” (Art. 14.1.a), es cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente *un factor de riesgo* de aparición de una enfermedad humana.

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración Autorizada vía art. 14.1.a)	Condiciones de utilización
Fitoesteroles: esteroles extraídos de plantas, libres o esterificados con ácidos grasos para uso alimentario	Se ha demostrado que los fitoesteroles disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las categorías siguientes: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor el rango completo “del 7 % al 10 %”, así como el período a partir del cual surte efecto: “de dos a tres semanas”
Esteres de fitoestanol	Se ha demostrado que los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias	Iguales a las anteriores
Fitoesteroles/ésteres de fitoestanol	Se ha demostrado que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.	Iguales a las anteriores
Goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol	Se ha demostrado que la goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol reduce la placa dental. Un contenido/nivel elevado de placa dental constituye un factor de riesgo en el desarrollo de caries en los niños	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta mínima de 2-3 gramos de goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol 3 veces al día después de las comidas.

ESTADO DE SITUACIÓN

DECLARACIONES NUTRICIONALES

Autorizadas:

- **29** declaraciones nutricionales incluidas en el Anexo I del Reglamento 1924/2006 y Reglamento 116/2010 (incluidas las relativas al omega-3 y grasas insaturadas).

En trámite:

- **8** solicitudes en discusión actual en el seno del grupo de trabajo de expertos nacionales en la Comisión.

DECLARACIONES SALUDABLES

Lista comunitaria de declaraciones saludables bajo el artículo 13.3

- **4637** solicitudes recibidas, de las cuales:
- **298** solicitudes retiradas.
- **2187** solicitudes ya evaluadas y publicadas (263 opiniones de EFSA el 1 Octubre 2009, 25 febrero y 19 octubre 2010, y 8 abril de 2011). Excluyendo los botánicos, La CM adoptará una lista una vez EFSA concluya la evaluación prevista para finales de 2011.

Declaraciones saludables bajo el artículo 13.5

- **49** solicitudes recibidas por EFSA :
- **27** opiniones emitidas:
 - **2** opiniones favorables → 1 autorizada, publicada y modificada en el DOUE.
 - **25** opiniones desfavorables → 13 denegadas y publicadas en el DOUE, 12 en debate y adopción.
- **12** solicitudes retiradas
- **10** solicitudes en proceso de validación o evaluación por EFSA.

Declaraciones saludables bajo el artículo 14

- **268** solicitudes recibidas por EFSA:
- **80** opiniones emitidas:
 - **12** opiniones favorables autorizadas y publicadas en el DOUE.
 - **39** opiniones desfavorables denegadas y publicadas en el DOUE.
 - **29** en proceso de debate y adopción por Comisión.
- **101** solicitudes retiradas
- **87** solicitudes en proceso de validación o evaluación por EFSA.

14 Abril 2011



Reglamento (CE) N° 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

DECLARACIONES SALUDABLES AUTORIZADAS

“**DECLARACIONES SOBRE EL CRECIMIENTO Y SALUD DE LOS NIÑOS**” (Art. 14.1.b), son aquellas dirigidas a niños (hasta los 18 años), basadas en datos científicos válidos exclusivamente para niños (estudios realizados en niños), o que se utilicen en productos exclusivamente dirigidos a niños (preparados de continuación, etc). *Interpretación recogida en la Guía publicada por la Comisión en diciembre de 2007 “Guidance on the implementation of Regulation 1924/2006”.*

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración Autorizada vía art. 14.1.b)	Condiciones de utilización
Ácido α-linolénico y ácido linoleico, ácidos grasos esenciales	Los ácidos grasos esenciales son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 gramos de ácido α -linolénico (ALA) y una ingesta diaria de 10 gramos de ácido linoleico (LA).
Calcio y vitamina D	El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio y vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Calcio	El calcio es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Vitamina D	La vitamina D es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina D de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Proteínas	Las proteínas son necesarias para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Alimentos que son, como mínimo, fuente de proteínas de acuerdo con la declaración FUENTE DE PROTEÍNAS que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Fósforo	El fósforo es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Alimentos que son, como mínimo, fuente de fósforo de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Yodo	El yodo contribuye al crecimiento normal de los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de yodo de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.
Hierro	El hierro contribuye al desarrollo cognitivo normal de los niños.	Esta declaración sólo puede utilizarse en relación con alimentos que son, como mínimo, fuente de hierro de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.

Información sobre las opiniones de EFSA, Reglamentos y Decisiones relacionadas, así como el registro de declaraciones, incluyendo las rechazadas en el link:

http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/detalle/registro_comunitario_declaraciones.shtml

Información válida a fecha 14 de abril de 2011

DEFINICIONES Y CONCEPTOS GENERALES

PRINCIPIOS, CONDICIONES Y RESTRICCIONES

TIPOS Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS

Antecedentes y necesidades

Antes de la entrada en vigor del Reglamento 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, existían en el mercado un número cada vez mayor de alimentos que contenían declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, que hacían necesario una regulación en este campo de la alimentación.

Objetivo

“Garantizar la protección de los consumidores, y asegurar que elijan la opción más saludable entre los diferentes alimentos comercializados, así como crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.”

«DECLARACIÓN» es cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas.

Se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluyendo:

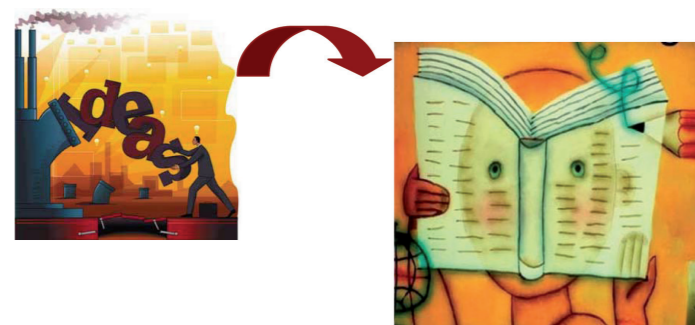
- Las comunicaciones comerciales a los profesionales de la salud
- Las campañas publicitarias colectivas y de promoción (también las patrocinadas por autoridades públicas)
- Las marcas registradas, nombre comercial o denominación de fantasía.
- Alimentos destinados a la restauración colectiva

Sin perjuicio de sus normativas específicas, este Reglamento se aplicará a todos los productos alimenticios, incluyendo:

- Productos alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos).
- Complementos alimenticios
- Aguas minerales naturales y las aguas destinadas al consumo humano

Nota: Preparados para lactantes únicamente declaraciones incluidas en Anexo IV de RD 867/2008.

Este Reglamento se aplica sin perjuicio del Real Decreto 1334/1999, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, cuyo artículo 4.1.d) establece que 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...**



El Reglamento (CE) 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, tiene su fecha de aplicación a partir del día 1 de julio de 2007.

Los operadores podrán utilizar solo las declaraciones nutricionales o saludables autorizadas, o que tenga el mismo significado para el consumidor, siempre que cumplan las condiciones de uso establecidas, salvo en el caso de protección de datos.

Principios generales, la declaración no deberá:

- Ser falsa, ambigua o engañosa,
- Dar lugar a dudas sobre adecuación o idoneidad de otros alimentos
- Alentar un consumo excesivo
- Sugerir que una dieta equilibrada y variada no proporciona cantidades adecuadas de nutrientes
- Referirse a cambios en las funciones corporales que creen alarma o miedo en el consumidor.

Los alimentos deberán cumplir las condiciones de composición que se establezcan como perfiles nutricionales, para poder efectuar declaraciones.

Información adicional en la página web de AESAN, EFSA y DGSANCO:

http://www.aesan.msps.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/declaraciones_nutricionales_saludables.shtml
<http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaclaims.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims135.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims14.htm>
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

Condiciones generales, la declaración solo se autorizará si:

- Se ha demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.
- El nutriente o la sustancia está contenido/ausente en el producto final en una cantidad significativa, y es asimilable por el organismo.
- La cantidad del producto que razonablemente se consume, proporciona una cantidad significativa del nutriente o sustancia.
- El consumidor medio comprenda los efectos benéficos
- Hace referencia a alimentos listos para su consumo

Condiciones y restricciones específicas, de declaraciones saludables:

- Las declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos para una buena salud o bienestar generales podrán hacerse solamente si va acompañada de una declaración específica de las listas del artículo 13 y 14.
- El etiquetado debe incluir entre otras la información sobre la cantidad del alimento y patrón de consumo para obtener el efecto benéfico declarado.
- No se permitirán las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate.
- No se permitirán las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso, o que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud



“DECLARACIÓN NUTRICIONAL”, es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:

- El aporte energético (valor calórico):
 - que proporciona
 - que proporciona en grado reducido o incrementado
 - que no proporciona, y/o de
- Los nutrientes u otras sustancias:
 - que contiene
 - que contiene en proporciones reducidas o aumentadas, o
 - que no contiene

“DECLARACIÓN SALUDABLE”, es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud:

Declaraciones saludables bajo el ámbito del artículo 13.1) relativas 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, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta

Declaraciones saludables bajo el ámbito del artículo 14.1) relativas a:

- la reducción del riesgo de enfermedad
- crecimiento y salud de los niños

Autorización Art. 8)

Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales enumeradas en el Anexo y que se ajusten a las condiciones fijadas en el Reglamento 1924/2006.

Las modificaciones del anexo se adoptarán a través del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal (CPCASA) y en su caso previa consulta a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

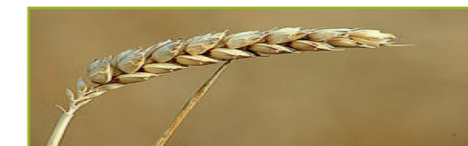
Autorización Art. 13.2) y 13.3)

Listas nacionales solicitudes art.13 + condiciones uso + referencias Estados Miembros (EEMMs) (Máximo 31/01/2008)

Comisión EFSA (http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm) Dictamen

Adopción en Comitología (Comisión-EEMMs)

Lista Comunitaria Art. 13 (PENDIENTE AUTORIZACIÓN)



Autorización Art. 13.5)

Solicitud individual art. 13.5/14 Estado Miembro (AESAN) Comisión EFSA EEMMs 5 meses + 1 / 2 meses Dictamen EFSA Desfavorable / Favorable

Adopción en Comitología (Comisión-EEMMs)

Lista comunitaria Art. 13 y 14 (REGISTRO comunitario de declaraciones)

Autorización Art. 14)

Anexo Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican:

BAJO VALOR ENERGÉTICO: No más de 40 Kcal (170 KJ)/100 g en sólidos, y de 20 Kcal(80 KJ)/100 ml en líquidos. Edulcorantes de mesa límite de 4 Kcal (17 KJ) porción, propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g sacarosa.	VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO: Reducción del valor energético de un 30 % como mínimo, indicando la característica/s que provocan la reducción energética.	SIN APOORTE ENERGÉTICO: No más de 4 Kcal (17 KJ) /100 ml para líquidos. Edulcorantes de mesa límite de 0,4 Kcal (1,7 KJ) porción, propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g sacarosa.
BAJO CONTENIDO DE GRASA: No más de 3 g de grasa / 100 g para sólidos o 1,5 g / 100 ml para líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).	SIN GRASA: No más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. Prohibido expresarlo como X% sin grasa.	SIN GRASAS SATURADAS: Suma de ácidos grasos saturados y ácidos grasos trans no superior a 0,1 g/100 g o ml.
BAJO CONTENIDO GRASAS SATURADAS: Suma de ácidos grasos saturados y ácidos grasos trans no es superior a 1,5 g/100 g para sólidos y a 0,75 g/ 100 ml para líquidos, y nunca aportar mas del 10% energía.	SIN AZÚCARES AÑADIDOS: Si no se ha añadido ningún mono ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si contiene azúcares naturalmente presentes deberá indicar “Contiene azúcares naturalmente presentes”.	LIGHT/LITE (LIGERO): Condiciones de «contenido reducido»; y una indicación de la característica/s que lo hacen «light», «lite», (ligero)
BAJO CONTENIDO DE AZÚCARES: No más de 5 g de azúcares/ 100g para sólidos, o 2,5 g / 100ml para líquidos.	SIN AZÚCARES: No más de 0,5 g de azúcares/ 100g o 100 ml	FUENTE DE FIBRA: Mínimo 3 g de fibra/100 g o, 1,5 g de fibra/ 100 kcal.
ALTO CONTENIDO DE FIBRA: Mínimo 6 g de fibra/100 g o, 3 g de fibra/ 100 kcal.	FUENTE DE PROTEÍNAS: Mínimo el 12 % del valor energético del alimento.	ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS: Mínimo el 20 % del valor energético del alimento.
FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]: Mínimo una cantidad significativa tal como se define en el Anexo de la Directiva 90/496/CEE o cantidad según excepciones del artículo 6 del Reglamento (CE) no 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.	MAYOR CONTENIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]: No para vitaminas y minerales. Cumple condiciones para «fuente de» y el incremento es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.	CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]: Mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar; para micronutrientes el 10 % en los valores de referencia de la Directiva 90/496/CEE; para el sodio, o equivalente de sal, una diferencia del 25 %.
ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]: Mínimo dos veces el valor de «fuente de [NOMBRE VITAMINAS] y/o [NOMBRE MINERALES]».	FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3: Al menos 0,3 g de ácido ALA/ 100 g y 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de EPA y DHA / 100 g y 100 kcal.	ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA3: Al menos 0,6 g de ácido ALA/ 100 g y 100 kcal, o al menos 80 mg de la suma de EPA y DHA / 100 g y 100 kcal.
ALTO CONTENIDO DE GRASAS MONOINSATURADAS: Al menos un 45 % de los ácidos grasos proceden de grasas monoinsaturadas y estas aportan más del 20 % del valor energético.	ALTO CONTENIDO DE GRASAS POLIINSATURADAS: Al menos un 45 % de los ácidos grasos proceden de grasas poliinsaturadas y estas aportan más del 20 % del valor energético.	ALTO CONTENIDO DE GRASAS INSATURADAS: Al menos un 70 % de los ácidos grasos proceden de grasas insaturadas y estas aportan más del 20 % del valor energético.
BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL: No más de 0,12 g de sodio, o el equivalente de sal/ 100 g o 100 ml. Las aguas distintas a minerales naturales mas de 2 mg de sodio/100 ml.	MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL: No más de 0,04 g de sodio, o equivalente de sal/ 100 g o 100 ml. No se utilizará en las aguas minerales naturales u otras.	SIN SODIO/SAL: No más de 0,005 g de sodio, o equivalente de sal, por 100 g.
CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE O SUSTANCIA]: Cumple disposiciones previstas en el Reglamento, y en particular en artículo 5. Para vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones a «fuente de».	NATURALMENTE/ NATURAL: Cuando se reúna de forma natural la condición/mes establecidas en el Anexo para una declaración nutricional. Se puede anteponer el término «naturalmente/natural» a la declaración.	Podrán utilizarse estas u otras declaraciones con el mismo significado para el consumidor, siempre que cumpla las condiciones de uso. Datos válidos a fecha 14 de abril 2011

Las declaraciones nutricionales comparativas, deberán compararse con la serie de alimentos de la misma categoría (ver Guía Comisión dic 2007)