



GOBIERNO DE ESPAÑA

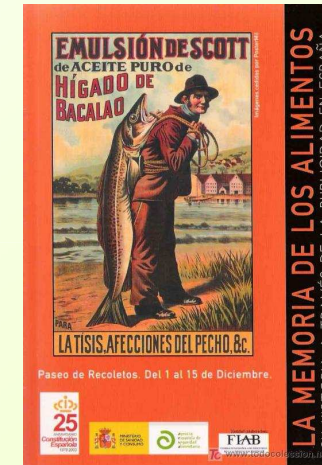
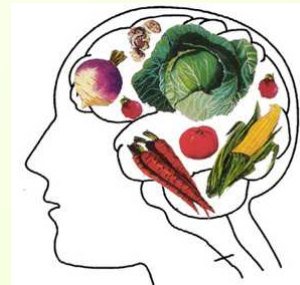
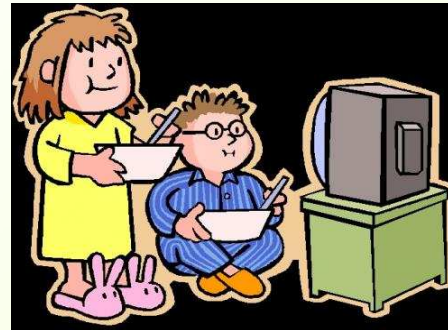
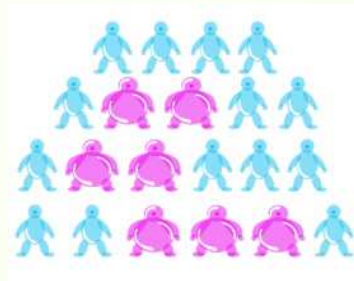
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

## DECLARACIONES SALUDABLES Y NUTRICIONALES



LA MEMORIA DE LOS ALIMENTOS  
SU HISTORIA A TRAVÉS DE LA PUBLICIDAD EN ESPAÑA.



Carmen Arias López  
Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios  
<http://www.aesan.msps.es/>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## **DECLARACIONES SALUDABLES Y NUTRICIONALES**

- **Marco legal**
- **Conceptos generales**
- **Clasificación**
- **Autorización y situación actual**
- **Perfiles nutricionales**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## MARCO LEGAL

### •Corrección de errores del REGLAMENTO (CE) no 1924/2006 del Parlamento europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos:

- Reglamento N° 107/2008, de 15 de enero (por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión)
- Reglamento N° 109/2008, de 15 de enero (modificación del artículo 14 y 28.6)
- Reglamento (CE) N° 116/2010 de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales.

### •Reglamento N° 353/2008, de 18 de abril (desarrolla el art. 15 Reglamento 1924/2006 sobre las normas de solicitud de autorización de declaraciones)

- Reglamento N° 1169/2009, de 30 de noviembre, que modifica el Reglamento 353/2008, (desarrolla la responsabilidad de los EEMM en la admisibilidad de solicitudes, y el procedimiento de retirada de solicitudes)

### •GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF REGULATION N° 1924/2006 ON NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH (14 December 2007)

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf)



## MARCO LEGAL

### AUTORIZACIÓN Y DENEGACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIONES BAJO EL ARTÍCULO 13.5 Y 14:

- **Reglamento (CE) no 984/2009** de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (1)
- **Reglamento (CE) no 983/2009** de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
  - **Reglamento (UE) Nº 376/2010** de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1024/2009** de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1025/2009** de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1167/2009** de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (CE) no 1168/2009** de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

## MARCO LEGAL

### AUTORIZACIÓN Y DENEGACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIONES BAJO EL ARTÍCULO 13.5 Y 14:

- **Decisión 2009/980/UE** de la Comisión de 17 de diciembre de 2009, por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
  - **Decisión 2010/770/UE** de la Comisión de 13 de diciembre de 2010, que modifica la Decisión 2009/980/UE en lo que se refiere a las condiciones de utilización de la declaración autorizada de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas.
- **Reglamento (UE) Nº 375/2010** de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- **Reglamento (UE) Nº 382/2010** de la Comisión de 5 de mayo, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (UE) Nº 383/2010** de la Comisión de 5 de mayo, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (UE) Nº 384/2010** de la Comisión de 5 de mayo, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

## MARCO LEGAL

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

### AUTORIZACIÓN Y DENEGACIÓN DE SOLICITUDES DE DECLARACIONES BAJO EL ARTÍCULO 13.5 Y 14:

- **Reglamento (UE) N° 957/2010** de la Comisión de 22 de octubre de 2010, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- **Reglamento (UE) N° 958/2010** de la Comisión de 22 de octubre de 2010, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- **Reglamento (EU) N° 1162/2010** de la Comisión de 9 de diciembre, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- **Reglamento (UE) N° 1161/2010** de la Comisión de 9 de diciembre, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

**OBJETIVO:**

**PROTECCIÓN E INFORMACIÓN DE LOS  
CONSUMIDORES, Y CREAR  
CONDICIONES IGUALES DE  
COMPETENCIA PARA LA INDUSTRIA  
ALIMENTARIA**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## CONCEPTOS GENERALES

### ÁMBITO

- Considerando 4: “ el presente Reglamento debe aplicarse a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las COMUNICACIONES COMERCIALES....”
- Art. 1.5: “El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:
  - a) Directiva 2009/39/CE de 6 de mayo, relativa a productos alimenticios destinados a una alimentación especial.
  - b) Directiva 2009/54/CE de 18 de junio, sobre aguas minerales naturales.
  - c) Directiva 98/83/CE de 3 de noviembre, relativa a aguas destinadas al consumo humano
  - d) Directiva 2002/46/CE de 10 de junio, sobre complementos alimenticios.

### DEFINICIÓN:

- Art. 2.2.1): Se entenderá por “declaración” 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....



## CLASIFICACIÓN

**Nutricionales (art. 2 .2.4):** “que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:

- Aporte energético (proporciona, o no, o en grado reducido o incrementado)
- Nutrientes u otras sustancias (que contiene o que no, o en proporciones reducidas o incrementadas).

**(ANEXO I del Reglamento)**

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

### DECLARACIONES NUTRICIONALES

**Artículo 8.2:** Las modificaciones del Anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de Comitología y, en su caso, previa consulta a la Autoridad.

Ej. Reglamento (CE) N° 116/2010:

- FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3
- ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3
- ALTO CONTENIDO DE GRASAS MONOINSATURADAS (ÁC. OLEICO)
- CONTENIDO DE GRASAS POLIINSATURADAS
- ALTO COTENIDO DE GRASAS INSATURADAS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## APLICACIÓN

### DECLARACIONES NUTRICIONALES PERMITIDAS (ANEXO I)

<u>Declaración nutricional</u>	<u>Condiciones de uso (FIN periodo transitorio 19/01/2010)</u>	<u>Requisitos etiquetado</u>
Rico en Vitamina A	“Alto contenido” 30% CDR (RD 1669/2009): 240 µg/ 100 g ó ml ó porción.	-Etiquetado propiedades nutritivas grupo 1(art. 5 RD 930/1992). -Nutriente que se rebasa del perfil nutricional. -RD 1334/1999 y resto de Normas de aplicación
Fuente de omega-3	$\geq 0,3$ g ALA /100 g y 100 Kcal ó $\geq 40$ mg DHA+EPA /100 g y 100 Kcal	-Etiquetado propiedades nutritivas grupo 1(art. 5 RD 930/1992) . -Nutriente que se rebasa del perfil nutricional. -RD 1334/1999 y resto de Normas de aplicación

## CLASIFICACIÓN

**Declaraciones Saludables (art. 2.2.5):** “las que afirman o sugieren que existe alguna relación entre una categoría de alimentos, el alimento, o algunos de sus componentes, y la salud”.

<b>Contiene calcio</b>	—————→	<b>Nutricional</b>
<b>Ayuda a fortalecer los huesos</b>	—————→	<b>Saludable</b>
<b>Contiene antioxidantes</b>	—————→	<b>Saludable</b>
<b>Contiene fibras prebióticas</b>	—————→	<b>Saludable</b>

## CLASIFICACIÓN

**Declaraciones Saludables (art. 2.2.5):** “las que afirman o sugieren que existe alguna relación entre una categoría de alimentos, el alimento, o algunos de sus componentes, y la salud”.

- **Bajo el artículo 13.1:**

- a) Relativas al crecimiento, desarrollo y funciones corporales
- b) Relativas a funciones psicológicas y comportamentales
- c) Relativas al adelgazamiento, al control de peso, a 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

- **Bajo el artículo 14.1:**

- a) Relativas a la reducción del riesgo de enfermedad (art. 2.2.6)
- b) Relativas al crecimiento y desarrollo de los niños

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

### DECLARACIONES SALUDABLES

#### Bajo el artículo 13.1

- Elaboración de una **lista** comunitaria (art. 13.3)
- Modificación de la lista comunitaria, basado en pruebas científicas generalmente aceptadas, a iniciativa de la Comisión o un EEMM (art. 13.4)
- Adición (**individual**) a la lista comunitaria de declaraciones basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art.13.5, según el procedimiento establecido en el art. 18).

#### Bajo el artículo 14 :

Según el procedimiento establecido en el art. 15, 16, 17 y 19. (**individual**)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

### SOLICITUD ART. 14)



# REGISTRO COMUNITARIO (art. 20) Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

<b>Inicio AESAN</b>	<b>Noticias</b>	<b>Novedades Legislativas</b>	<b>Boletín digital</b>	<b>Preguntas frecuentes</b>	<b>Enlaces</b>	<b>Multimedia</b>
---------------------	-----------------	-------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------	-------------------

<b>Sobre AESAN</b>
<b>Actividades Institucionales</b>
<b>Control Oficial</b>
<b>Red de Alerta Alimentaria</b>
<b>Evaluación de Riesgos</b>
<b>Registro General Sanitario de Alimentos</b>
<b>Cadena alimentaria</b>
Gestión de Riesgos Biológicos
Gestión de Riesgos Químicos
Gestión de Aguas Envasadas
Gestión de Riesgos Nutricionales
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios</li> <li>Etiquetado de alimentos</li> <li>Declaraciones nutricionales y saludables                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Normativa de aplicación</li> <li>Tipos de declaraciones</li> <li>Perfiles Nutricionales</li> <li>Presentación de solicitudes bajo el artículo 13.5 y 14                                     <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Registro comunitario declaraciones</b></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Productos destinados a una...</li> </ul>

Inicio > Cadena alimentaria > Gestión de Riesgos Nutricionales > Declaraciones nutricionales y saludables > **Registro comunitario declaraciones**

## ■ Registro comunitario declaraciones

Según se establece en el artículo 20 del Reglamento 1924/2006, la Comisión establecerá un registro comunitario que contendrá:

- **Declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican** (PDF, 40 Kb).
- Restricciones adoptadas según el artículo 4.5.
- Declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican
  - **Declaraciones saludables relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad (art.14.1.a)** (PDF, 24 Kb).
  - **Declaraciones saludables relativas al desarrollo y salud de los niños (art. 14.1.b)** (PDF, 72 Kb).
  - **Declaraciones saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art. 13.5)** (PDF, 32 Kb).
- Declaraciones de propiedades saludables denegadas y los motivos del rechazo.
  - **Declaraciones saludables relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad (art.14.1.a)** (PDF, 24 Kb).
  - **Declaraciones saludables relativas al desarrollo y salud de los niños (art. 14.1.b)** (PDF, 52 Kb).
  - **Declaraciones saludables basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art. 13.5)** (PDF, 24 Kb).

Dicho registro recoge lo establecido en los Reglamentos y Decisiones que adopte la Comisión en relación a la autorización o denegación de las declaraciones mencionadas más arriba, y que se encuentran en el apartado **TIPOS de DECLARACIONES**, según son publicados en el Diario oficial de la Unión Europea.

Puede acceder al registro a través de la página web de la DG SANCO, o bien pinchando directamente en el link que aparece a continuación:

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community\\_register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm)





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad

Alimentaria y Nutrición

## Ejemplos solicitudes Art. 14.1.a) autorizadas

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Referencia del dictamen de EFSA	Norma comunitaria
<p>Fitoesteroles: esteroides extraídos de plantas, libres o esterificados con ácidos grasos para uso alimentario</p>	<p>Se ha demostrado que los fitoesteroides disminuyen/reducen la colesterolemia. <u>Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.</u></p>	<p>Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 gramos de fitoesteroides. 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 surge el efecto: "de dos a tres semanas"</p>	<p><a href="#">Q-2008-085</a>; y <a href="#">Q-2009-00530</a> y <a href="#">Q-2009-00718</a></p>	<p><a href="#">Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009</a>; y <a href="#">Reglamento (UE) Nº 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010</a>,</p>
<p>Goma de mascar edulcorada con 100% de xilitol</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p><a href="#">Q-2008-321</a></p>	<p><a href="#">Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009</a></p>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad

## Ejemplos solicitudes Art. 13.5 Denegadas Alimentaria y Nutrición

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Motivos de la denegación	Referencia del dictamen de EFSA	Norma Comunitaria
Elancyl Global Silhouette® (producto combinado que contiene ácido linoléico y una mezcla de extractos de plantas y extracto de cacao como ingredientes activos)	Probado clínicamente durante 14 días. En 28 días, su silueta quedará visiblemente rediseñada, reesculpida y estilizada.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, - el alimento para el que se ha presentado la declaración no ha sido suficientemente caracterizado - no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<a href="#">Q-2008-285</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,</a>
Probiótico multiespecie LGG® MAX	LGG® MAX ayuda a reducir las molestias gastrointestinales.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<a href="#">Q-2008-444</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009,</a>
Algatrium®	Algatrium® favorece tu respuesta antioxidante: se ha demostrado científicamente en los seres humanos que esta sustancia nutritiva singular estimula las defensas antioxidantes propias de las células.	No cumple con el Reglamento en tanto que, sobre la base de la evidencia presentada en el dossier, no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento al que se refiere la declaración y el efecto que se declara.	<a href="#">Q-2008-705</a>	<a href="#">Reglamento (CE) no 1168/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009</a>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## APLICACIÓN

### DECLARACIONES SALUDABLES 13.5 y 14

<u>Declaración</u>	<u>Alimento</u>	<u>Plazo mercado</u>	<u>Condiciones de uso</u>	<u>Requisitos etiquetado</u>
El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	Calcio y Vit. D	Autorizada Reglamento 983/2009 (en vigor 11 Nov 2009)	- "fuente de Vit D y Calcio" 15% CDR (RD 1669/2009): ≥ 120 mg Ca ≥ 0,75 µg Vitamina D  - Alimento debe cumplir perfil nutricional	- Etiquetado propiedades nutritivas grupo 2 (+ Ca y Vit D en mismo campo visión) -Requisitos art. 10.2) Reglamento 1924/2006. -RD 1334/1999 y resto de Normas de aplicación
Algatrium® favorece tu respuesta antioxidante: se ha demostrado científicamente en los seres humanos que esta sustancia nutritiva singular estimula las defensas antioxidantes propias de las células.	Algatrium® (DHA)	Denegada Reglamento 1168/2009 (en vigor 21 Dic 2009)	--	--

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

### DECLARACIONES SALUDABLES

#### Bajo el artículo 13.1

- Elaboración de una **lista** comunitaria (art. 13.3)
- Modificación de la lista comunitaria, basado en pruebas científicas generalmente aceptadas, a iniciativa de la Comisión o un EEMM (art. 13.4)
- Adición (**individual**) a la lista comunitaria de declaraciones basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial (art.13.5, según el procedimiento establecido en el art. 18).

#### Bajo el artículo 14 :

Según el procedimiento establecido en el art. 15, 16, 17 y 19. (**individual**)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

### LISTA COMUNITARIA DE DECLARACIONES SALUDABLES DEL ART. 13.3

- **EEMM**  
↓
- **LISTAS + condiciones de uso y just.científica**  
↓ **MAX 31/01/2008**
- **COMISIÓN**  
↓
- **EFSA(<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm> ) actualizada Abril 2010**  
↓
- **COMISIÓN-COMITOLOGÍA**
- **LISTA COMUNITARIA-MAX 31/01/2010**

## Consolidated list of Article 13 health claims

For Conditions of use, Nature of evidence and Scientific references see similar health relationships submitted by Member States

Criteria for the initial screening of Article 13 (3) health claims

Disclaimer for the Article 13 list of health claims

Stauts: April 2010

Food	Health relationship	Example of wording	Stakeholder Coding	EFSA Comments	EFSA Deadline
Copper	Neurological system structure and function	-Copper is needed for the nervous system to function.	81	0	published
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">267</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Similar health relationships submitted by Member States</div> <div style="margin-left: 10px;">Quantity <input style="width: 30px;" type="text" value="5"/></div> </div>					
Clarification Food	Clarification Health relationship	Clarification wording	Comments from Member States		
<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>		
Changes to Food <input type="checkbox"/>	Changes to HR <input type="checkbox"/>	Changes to Wording <input type="checkbox"/>			
Copper	Skin and hair pigment	-Copper is needed for colour (pigmentation) of skin and hair.	82	0	published
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">268</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Similar health relationships submitted by Member States</div> <div style="margin-left: 10px;">Quantity <input style="width: 30px;" type="text" value="2"/></div> </div>					
Clarification Food	Clarification Health relationship	Clarification wording	Comments from Member States		
<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>		
Changes to Food <input type="checkbox"/>	Changes to HR <input type="checkbox"/>	Changes to Wording <input type="checkbox"/>			
Copper	Transport and metabolism of iron	-Copper helps the body use iron;-Copper is needed for blood formation;-Copper contributes to the transport and metabolism of iron to the body.	83	0	published

## SITUACIÓN ACTUAL

### LISTA COMUNITARIA DE DECLARACIONES SALUDABLES DEL ART. 13.3

Total solicitudes recibidas	Completas	Requieren información adicional
Aprox. 4000	Aprox. 2000	Aprox. 2000
<b>Evaluación por EFSA</b>	<p>-Primera serie opiniones: 1 Octubre 2009 (94 opiniones → cubren 525 solicitudes)</p> <p>-Segunda serie de opiniones: 25 de febrero 2010 (31 opiniones → cubren 416 solicitudes)</p> <p>- Tercera serie de opiniones: 19 de octubre 2010 (75 opiniones → cubren 808 solicitudes)</p>	Final de 2011, salvo las de botánicos.

#### Estado de situación:

-**EFSA** prevé seguir evaluando y publicando series de opiniones durante 2011, a excepción de las de botánicos.

-**Comisión**, pretende adoptar una lista en 2012, sin incluir a los botánicos.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## Principios, Condiciones y Restricciones

### Los Principios Generales (art. 3), LA DECLARACIÓN NO DEBERÁ:

- Ser falsa, ambigua o engañosa.
- Dar lugar a dudas sobre la idoneidad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.
- Alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento.
- Afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general .
- 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.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## Principios, Condiciones y Restricciones

### **Las Condiciones Generales (art. 5), SÓLO SE AUTORIZARÁ SU USO SI:**

- Ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, posee un efecto nutricional o fisiológico beneficioso, establecido mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.
- El nutriente o la sustancia está contenido en el producto final en una cantidad significativa (según normativa) o en cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado. O esta ausente, la reducción es significativa o suficiente para que se produzca el efecto.
- Se encuentra en una forma asimilable por el organismo.
- La cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma, proporciona una cantidad significativa del nutriente o sustancia al que hace referencia la alegación.
- Y si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.
- Si la declaración hace referencia a alimentos listos para su consumo.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## DECLARACIONES SALUDABLES Principios, Condiciones y Restricciones

### Artículo 10:

3. Las declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para una buena salud o bienestar generales.....podrán hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en la listas previstas en el artículo 13 y 14. (Ej. Proporciona vitalidad/ mejora el bienestar, evita inconvenientes...)

### Artículo 12:

No se permitirán las declaraciones que:

- a) Sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate ;
- b) Hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- c) Hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el art.11.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

## Principios, Condiciones y Restricciones

### **LOS PERFILES NUTRICIONALES (art. 4) :**

**“las cantidades permitidas de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos para que puedan realizar declaraciones”.**

Basados en conocimientos científicos (OPINIÓN EFSA)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej644\\_nutrient%20profiles\\_en,2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej644_nutrient%20profiles_en,2.pdf)

## Principios, Condiciones y Restricciones

### ESTRUCTURA:

- Perfiles para los alimentos en general y adaptados a categorías específicas de alimentos: cereales, frutas y verduras, lácteos, grasas para untar y aceites vegetales, carne, pescado, etc...
- La gama y el equilibrio de nutrientes que deben tomarse en consideración: Grasa saturada, sodio, azúcar
- La elección de la cantidad de referencia/base para los perfiles: 100 gr ó 100ml
- Sistema de umbrales
- Ensayo de viabilidad del sistema propuesto en una base de datos de composición de alimentos representativa de los productos de la comunidad.



**SISTEMA DE PERFILES NUTRICIONALES (1)**  
**(propuesta 13 febrero 2009)**

Food category		Specific conditions†	Thresholds		
			Sodium (mg/100g or 100ml)	Saturates (g/100g or 100ml except when specified otherwise)	Sugars (g/100g or 100ml)
Vegetable oils and spreadable fats as defined in Council Regulation (EC) No 2991/94		-	500	30 kcal /100g	-
Fruits, vegetables, seeds, and their products, except oils	Fruits, vegetables, and their products, except oils**	Minimum 50g of fruit and/or vegetable per 100g of finished products	400	5	15
	Seeds*** and their products, except oils	Minimum 50g of nuts per 100g of finished products	400	10	15
Meat or meat based products		Minimum 50g of meat per 100g of finished products	700	5	-
Fish, fishery products, crustaceans, and molluscs		Minimum 50g of fish per 100g of finished products	700	10	-
Dairy based products	Dairy based products, except cheeses	Minimum 50g of dairy constituents per 100g of finished products	300	2,5	15
	Cheeses	Minimum 50g of dairy constituents per 100g of finished products	600	10	15

## Principios, Condiciones y Restricciones

### Excepción relativa al cumplimiento de los perfiles:

- Se permiten las declaraciones nutricionales relativas a la reducción de grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio, siempre que se ajusten a las condiciones establecidas en el presente Reglamento (art. 4.2.a).

#### Ej. Contenido reducido en sodio

- Se permiten las declaraciones nutricionales si solo un nutriente rebasa el perfil nutricional, siempre que figure una indicación sobre el nutriente en cuestión cerca de la declaración nutricional, en misma cara del envasado y caracteres idénticos a los de la declaración. Como sigue: “Alto contenido de [nutriente que rebasa perfil]” (art. 4.2.b).

#### Ej. Contiene Calcio + alto contenido en sodio



# 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.**
- **1745 solicitudes ya evaluadas y publicadas** (200 opiniones de EFSA el 1 Octubre 2009, 25 febrero 2010, 19 octubre 2010). La CM adoptará una lista, excluyendo los botánicos, una vez EFSA concluya la evaluación prevista para finales de 2011.

### Declaraciones saludables bajo el artículo 13.5

- **46 solicitudes** recibidas por EFSA :
- **26 opiniones emitidas:**
  - **2 opiniones favorables** →1 autorizada, publicada y modificada en el DOUE.
  - **24 opiniones desfavorables** → 13 denegadas y publicadas en el DOUE , 11 en debate y adopción por la Comisión.
- **9 solicitudes retiradas**
- **11 solicitudes en proceso de validación o evaluación** por EFSA.

### Declaraciones saludables bajo el artículo 14

- **268 solicitudes** recibidas por EFSA :
- **74 opiniones emitidas:**
  - **12 opiniones favorables autorizadas y publicadas** en el DOUE.
  - **37 opiniones desfavorables denegadas y publicadas** en el DOUE.
  - **25 en proceso de debate y adopción** por Comisión.
- **70 solicitudes retiradas**
- **124 solicitudes en proceso de validación o evaluación** por EFSA.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

AESAN



Agencia Española de Seguridad  
Alimentaria y Nutrición

# MUCHAS GRACIAS

Información adicional en la página web de AESAN y EFSA:

[http://www.aesan.mspsi.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subseccion/declaraciones\\_nutricionales\\_saludables.shtml](http://www.aesan.mspsi.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>

**Carmen Arias López**

**Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios**

<http://www.aesan.mspsi.es/>