



ETIQUETADO. ALEGACIONES NUTRICIONALES.

El sector agroalimentario en la actualidad no cesa en la búsqueda de elementos diferenciadores o valores añadidos que otorguen un “plus” a sus productos alimenticios con el fin de colocarlos en una posición ventajosa respecto a la competencia. Esta búsqueda de elementos diferenciadores se presenta en el etiquetado de los alimentos.

Si observamos atentamente, el etiquetado de los productos alimenticios nos encontramos con productos “ricos en ...”, “bajos en ...”, “con elevado contenido de ...”, pero en un gran número de ocasiones el sector no cuenta con elementos que le permitan establecer una diferenciación entre estos productos y aquellos que podemos denominar standard debido a la ausencia de esta característica concreta.

El legislador comunitario ante esta situación ha planteado la regulación del etiquetado con este tipo de menciones o indicaciones, fundamentalmente se persiguen los siguientes objetivos:

- Mayor nivel de protección para los consumidores.
- Mejorar la libre circulación de los productos en la UE.
- Incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos.
- Garantizar una competencia justa en el ámbito de los alimentos.
- Promover y proteger la innovación en el sector agroalimentario.

Actualmente la regulación se encuentra en fase de proyecto, pero dado el interés y repercusión de este tipo de alegaciones hemos considerado de interés el conocimiento de la propuesta de reglamento.

Para mayor información contacten con el Departamento de Legislación



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 16.7.2003
COM(2003) 424 final

2003/0165 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCCIÓN

1. La Comunidad Europea ha adoptado normas detalladas sobre el etiquetado¹ y el etiquetado sobre propiedades nutritivas² de los productos alimenticios. Por lo que respecta a las alegaciones, existe la disposición básica de que éstas no deben inducir a engaño al consumidor. Además, en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, se prohíbe atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación. Con una adecuada aplicación de estas disposiciones generales se podrían prevenir en gran medida los abusos en este ámbito. No obstante, los Estados miembros y las partes interesadas han señalado que estos principios generales están abiertos a diferentes interpretaciones y, por tanto, no son satisfactorios a la hora de abordar algunas alegaciones específicas. Muy recientemente, en el Asunto C-221/00, la Comisión contra Austria, el Tribunal de Justicia Europeo interpretó que la actual Directiva sobre etiquetado prohíbe todas las alegaciones de salud relativas a enfermedades humanas. Teniendo en cuenta la innovación tecnológica en el sector alimentario y los deseos tanto de los consumidores como de la industria, se propone establecer un nuevo marco legislativo para la utilización de las alegaciones. El Reglamento propuesto permitiría efectuar alegaciones de propiedades saludables si se cumplen condiciones estrictas, tras una evaluación científica independiente y previa autorización de la Comunidad.
2. Habida cuenta de la proliferación del número y el tipo de alegaciones presentes en las etiquetas de los productos alimenticios y de la inexistencia de disposiciones específicas a nivel europeo, algunos Estados miembros han adoptado legislación y otros tipos de medidas para regular su uso. Esto ha desembocado en diferentes enfoques y en un gran número de discrepancias tanto por lo que se refiere a la definición de los términos utilizados como a las condiciones que rigen la utilización de alegaciones. Estas discrepancias pueden actuar como barreras para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de la salud pública, y pueden constituir obstáculos para la libre circulación de los alimentos y para un funcionamiento adecuado del mercado interior. Por estos motivos, se propugna una armonización de las normas que rigen las alegaciones a nivel comunitario.
3. En su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, la Comisión propuso que se examinara la posibilidad de introducir en la legislación comunitaria disposiciones específicas que rijan las «indicaciones nutricionales» (que describen la presencia, la ausencia o el nivel de un nutriente contenido en un alimento, o su valor en comparación con productos similares) y las «indicaciones funcionales» (alegaciones sobre los efectos benéficos de un nutriente en algunas funciones corporales normales). [Apartado 101, Acción nº 65].
4. Con el objetivo de recoger comentarios y sugerencias específicas sobre estas alegaciones, los servicios de la Comisión elaboraron un documento de debate (SANCO/1341/2001), que se publicó en el sitio web de la Comisión en mayo de 2001. Este documento

¹ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, DO L 109 de 6.5.2000, p.29.

² Directiva 90/496/CEE del Consejo relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, DO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

subrayaba los temas que deben tenerse en cuenta en la futura legislación y se pedía que se efectuaran comentarios. En cuanto a la cuestión de las alegaciones sobre propiedades saludables, el documento de debate anunció la celebración de un debate específico en el futuro.

5. Los servicios de la Comisión recibieron comentarios de más de 90 partes interesadas, que también se han publicado en el sitio web. Algunos Estados miembros y muchos interesados, incluidos los consumidores y la industria, se lamentaron del hecho de que no se abordaran las denominadas «alegaciones de propiedades saludables» y se pidió que se regularan a nivel comunitario todos los tipos de alegaciones, dado que estas «alegaciones de propiedades saludables» ya se encuentran en el mercado y están planteando problemas. En respuesta a los comentarios recibidos, la Comisión preparó su propuesta con el objetivo de definir y establecer las condiciones para las alegaciones nutricionales y «de propiedades saludables» en una única propuesta legislativa.
6. Los principales objetivos de la presente propuesta son los siguientes:
 - Alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores mediante la transmisión de más información voluntaria, además de la información obligatoria prevista en la legislación comunitaria.
 - Mejorar la libre circulación de los productos dentro del mercado interior.
 - Incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos.
 - Garantizar una competencia justa en el ámbito de los alimentos.
 - Promover y proteger la innovación en el ámbito de los alimentos.
7. La presente propuesta tiene por objeto las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables utilizadas en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos. Solamente las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos comercializados en la Comunidad y que se suministren como tales al consumidor final.

2. ANTECEDENTES

8. A medida que la producción de alimentos se ha ido volviendo más compleja, los consumidores están cada vez más interesados en la información que figura en las etiquetas de los productos alimenticios. Asimismo, están cada vez más interesados en su dieta, su relación con la salud y, de forma más general, la composición de los alimentos que seleccionan. Por estos motivos, es importante que la información sobre los alimentos y su valor nutricional que figura en el etiquetado y que se utiliza para su presentación, comercialización y publicidad, sea clara, precisa y significativa.
9. La industria alimentaria ha respondido al mayor interés de los consumidores en los asuntos relativos a la nutrición mediante la inclusión de etiquetado sobre propiedades nutritivas en muchos productos alimenticios y la insistencia en el valor nutricional de los productos a través de alegaciones en su etiquetado, presentación y publicidad. Puede considerarse que esta evolución es un hecho positivo para transmitir información

pertinente al consumidor, pero también ofrece la oportunidad de utilizar las alegaciones como un instrumento de comercialización.

10. A nivel internacional, el Codex Alimentarius adoptó en 1979 unas directrices generales sobre el uso de estas alegaciones, que fueron revisadas en 1991. Estas directrices generales se basan en los dos principios siguientes. En primer lugar, no debe describirse ni presentarse ningún alimento de una manera que sea falsa o induzca a engaño o a error, o que pueda crear una impresión errónea por lo que respecta a cualquiera de sus características; en segundo lugar, la persona que comercializa el producto debe poder justificar la alegación efectuada. Estas directrices generales también describen las alegaciones de productos alimenticios que deben prohibirse, tales como: las alegaciones que no pueden corroborarse, las alegaciones que implican que una dieta equilibrada o los alimentos ordinarios no pueden aportar las cantidades adecuadas de todos los nutrientes, y las alegaciones relativas a la adecuación de un alimento para su uso en la prevención, el tratamiento o la curación de una enfermedad humana.
11. Más específicamente, el Codex Alimentarius ha adoptado desde 1997 «directrices para el uso de declaraciones nutricionales». Estas directrices proporcionan definiciones para «declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes» (por ejemplo: bajo contenido de grasa o fuente de calcio), «declaración de propiedades comparativa» (por ejemplo: contenido reducido de grasa o mayor contenido de calcio) y «declaración de propiedades relativas a la función de los nutrientes » (por ejemplo: el calcio contribuye al desarrollo de huesos y dientes fuertes), así como sobre las condiciones que rigen estas declaraciones. En un primer momento, las declaraciones de propiedades de salud estaban incluidas en estas directrices; no obstante, los debates sobre este tipo de alegaciones resultaron ser mucho más difíciles y controvertidos, y solamente en mayo del año en curso (2003) pudieron acordarse las definiciones y las condiciones de las declaraciones de propiedades de salud dentro del Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos (CCEA), que deberían completarse y adoptarse a finales del presente año.

3. TEMAS ESPECÍFICOS DE LA PROPUESTA

12. Además de la definición de «nutrientes», que incluye el valor calórico y los nutrientes «tradicionales» (proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales), se proponer incluir también «otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico» (por ejemplo, antioxidantes y bacterias probióticas). En muchos productos comercializados en la Comunidad ya se utilizan alegaciones relativas a estas «otras sustancias». La no inclusión de estas «otras sustancias» implicaría que las alegaciones relativas a ellas no quedarían recogidas en ninguna legislación o estarían reguladas por normas nacionales divergentes que podrían impedir la libre circulación de bienes y podrían no garantizar un nivel elevado y equivalente de protección de los consumidores a través de la UE.
13. Algunas organizaciones de consumidores en la Unión Europea consideran que no debería autorizarse la inclusión de alegaciones en los productos que no poseen un perfil nutricional «deseable», como por ejemplo las golosinas, los tentempiés con alto contenido de sal y grasa o las galletas y pasteles con alto contenido de grasa y azúcar. Por ejemplo, solamente debería autorizarse la inclusión en un producto de la alegación «bajo contenido de grasa» si éste no contiene elevadas cantidades de azúcar o de sal; o bien, no debería utilizarse una alegación de «elevado contenido de calcio» en un producto con un elevado contenido de grasa. Creen que estos alimentos resultarían más atractivos, ya que, debido a

su etiquetado y a la publicidad, muchos consumidores que los consumen moderadamente en la actualidad los consumirían en mayores cantidades. Y consideran que esto tendría un importante efecto negativo inmediato en los hábitos alimentarios de algunos sectores especialmente vulnerables de la población, como los niños y los adolescentes. Algunos Estados miembros también están de acuerdo con este punto de vista.

14. Estas restricciones, aunque se basen en inquietudes comprensibles y en argumentos importantes, podrían verse refutadas por una serie de argumentos científicos y de carácter político. La idea de prohibir la utilización de alegaciones en determinados productos alimenticios con arreglo a su «perfil nutricional» es contraria al principio básico de la nutrición de que no existen alimentos «buenos» o «malos», sino más bien dietas «buenas» o «malas». Es cierto que los expertos en nutrición recomiendan que se escojan razonablemente los alimentos así como un consumo moderado de determinados productos, pero aceptan que, en una dieta variada a largo plazo, pueden incluirse todos los alimentos con la frecuencia y las cantidades apropiadas. Este argumento, aunque sea válido científicamente, debería examinarse en el contexto adecuado. Los explotadores de empresas alimentarias presentan los alimentos en los que figuran alegaciones como productos cuyo consumo podría aportar un beneficio, es decir, como productos «buenos» o «mejores». En la mayoría de los casos, influidos por las campañas de promoción, los consumidores los perciben como tales. Debe evitarse esta posible idea preconcebida a fin de prevenir los efectos negativos mencionados en el punto 13. Por tanto, deben preverse algunas restricciones del uso de las alegaciones en los productos alimenticios en función de su perfil nutricional. En particular, se mencionan habitualmente como criterios para determinar el «perfil nutricional» de los productos, en diferentes niveles, la cantidad de grasa total, las grasas saturadas, los ácidos grasos trans, los azúcares, el sodio o la sal. La investigación científica determina la existencia de una relación entre un elevado consumo de estos nutrientes y algunas enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, varios tipos de cáncer, la obesidad, la osteoporosis y enfermedades dentales. Podrían estarse estudiando sistemas más complejos en los que intervengan muchos más parámetros. Pero, en la actualidad, todas estas propuestas están muy lejos de alcanzar el consenso requerido. Por tanto, sería conveniente que se adoptaran estos criterios con las excepciones pertinentes que deberían aplicarse en la Comunidad después de examinar adecuadamente y con detenimiento este asunto, pero dentro de unos límites de tiempo razonablemente reducidos.
15. En las Conclusiones del Consejo de 5 de junio de 2001 sobre una estrategia comunitaria para reducir los daños derivados del consumo de alcohol³ se subrayaba que el alcohol es uno de los más importantes factores determinantes de la salud en la Comunidad Europea, y que las investigaciones científicas han demostrado claramente que un elevado consumo de alcohol en la población incrementa sustancialmente el riesgo de morbilidad relacionada con el alcohol y de mortalidad por todo tipo de causas. Además, existe preocupación por la manera en que se conciben y promocionan las bebidas alcohólicas a fin de que resulten atractivas para los niños y los adolescentes. Esta preocupación se ha destacado en la Recomendación del Consejo, de 5 de junio de 2001, sobre el consumo de alcohol por parte de los jóvenes⁴. Por tanto, es apropiado prever la prohibición de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en las bebidas alcohólicas así como la adopción de las decisiones adecuadas, en caso necesario y en aplicación de los procedimientos comitológicos, para otros alimentos o categorías de alimentos cuyo consumo, de

³ DO C 175 de 20.6.2001, p. 1.

⁴ DO L 161 de 16.6.2001, p. 38.

conformidad con los conocimientos actuales en dietética, no se promovería en circunstancias normales.

16. Habida cuenta de lo anterior y de la imagen positiva que se otorga a los productos alimenticios que poseen alegaciones nutricionales y/o de propiedades saludables, la información dirigida al consumidor sobre el perfil nutricional del producto podría mejorarse a través del etiquetado. Así pues, el etiquetado nutricional debería ser obligatorio para todos los alimentos que posean alegaciones nutricionales y de propiedades saludables. Asimismo, todas las alegaciones relativas a la salud deberían ser completas, a fin de dar una mejor descripción general del alimento. Por otra parte, unas declaraciones específicas sobre la importancia de una dieta diversificada pueden servir para recordar al consumidor este punto concreto y para aumentar sus conocimientos al respecto. Además, deberían mantenerse y, cuando sea posible, reforzarse, los esfuerzos para informar y educar a los consumidores sobre temas nutricionales y la importancia de unos buenos hábitos alimentarios para conseguir una mejor salud y un bienestar general.
17. Un aspecto muy importante es la manera en que se comunican y presentan las alegaciones relativas a productos alimenticios. Se sostiene a menudo que los consumidores no siempre comprenden bien la información presentada en los alimentos. Por tanto, deben examinarse con mucho detenimiento las maneras en que se transmitirá la información. Una alegación que no se comprende es completamente inútil, mientras que una alegación que se comprende erróneamente podría incluso inducir a engaño. Es de capital importancia que los consumidores comprendan las alegaciones, y se han efectuado debates sobre el consumidor «representativo» o «medio» para el que estas alegaciones deberían ser comprensibles. El Tribunal de Justicia Europeo ya ha recurrido a la expresión «consumidor medio» utilizada en la propuesta en una serie de asuntos (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96 y C-303-/97). La redacción, los logotipos y las imágenes que se utilizan para afirmar o implicar una alegación, al igual que las recomendaciones de un producto, desempeñan papeles importantes en la manera en que el consumidor percibe y comprende las alegaciones.
18. Algunas alegaciones pueden resultar engañosas debido a la manera como se expresan, incluso en caso de que sean ciertas. Por ejemplo, las alegaciones de que un producto es «90 % exento de grasa» pueden ser ciertas, pero implican que el producto tiene un bajo contenido de grasa, cuando en realidad contiene un 10 % de esta sustancia lo que, para la mayoría de los productos, no es un bajo contenido de grasa. Un estudio efectuado por la Asociación de Consumidores del Reino Unido⁵ en abril de 2000 mostró que la mayoría de las personas no podían señalar cuál era la opción más saludable entre un producto «con bajo contenido de grasa», un producto «con contenido reducido de grasa» y un producto «90 % exento de grasa». Más de la mitad de los encuestados creía que el producto «90 % exento de grasa» era el que contenía menos grasa, cuando en realidad era el que tenía más. Por tanto, se propone prohibir la utilización de estas alegaciones. Además, pueden existir casos de alegaciones que son verdaderas pero al mismo tiempo muy especializadas, como por ejemplo «el folato puede contribuir a normalizar los niveles de homocistina en el plasma». Esta alegación puede ser cierta, el producto puede contener folato biodisponible en cantidades que permitan conseguir el efecto alegado, pero casi nadie podría comprender esta alegación. Por tanto, debería garantizarse que no se utilicen alegaciones especializadas complicadas que resulten incomprensibles para los consumidores.

⁵ «Which», abril de 2000, Consumers' Association (Reino Unido).

19. Muchas alegaciones que ya pueden encontrarse en el mercado hacen referencia a beneficios generales, no específicos, y al bienestar general. Por ejemplo: «excelente para el organismo», «refuerza la resistencia corporal», «ayuda al cuerpo a soportar el estrés», «purifica el organismo», «tiene un efecto positivo en su bienestar», «tiene un efecto armónico en el metabolismo», «le ayuda a mantener el bienestar corporal», «le mantiene joven», etc.; todas estas alegaciones pueden encontrarse en la actualidad en productos alimenticios comercializados en la Comunidad. No sólo se trata de alegaciones imprecisas y en muchos casos sin sentido, sino que además son inverificables. Por tanto, no deberían autorizarse.
20. Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones fisiológicas y el comportamiento. Por tanto, es muy complicado informar sobre estas funciones, y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una breve alegación que se utilice en el etiquetado y la publicidad de los alimentos. Además, en el mercado puede encontrarse un gran número de abusos de estas alegaciones, y afirmaciones tales como «vitaminas intelectuales» para «buena memoria y concentración» y para «mejores resultados en los exámenes» inducen fácilmente a engaño y a error a los consumidores. Por tanto, se considera apropiado no autorizar el uso de estas alegaciones.
21. La Directiva 96/8/CE de la Comisión relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso⁶ prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva y especialmente destinados al control del peso, cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, ni a la disminución de la sensación de hambre o al aumento de la sensación de saciedad. Un número cada vez mayor de productos alimenticios no destinados especialmente al control del peso se comercializan utilizando las referencias citadas y mencionan la propiedad de reducir el aporte energético de la dieta, como por ejemplo «reduce a la mitad/reduce su ingesta de calorías», así como numerosas referencias a supuestas propiedades adelgazantes. Por tanto, está justificado que también se prohíban estas referencias para todos los alimentos.

3.1. ALEGACIONES NUTRICIONALES

22. A fin de presentar a los consumidores y a la industria referencias claras sobre el uso de las alegaciones nutricionales, deben establecerse normas claras y sencillas. A nivel internacional, el Codex Alimentarius ha elaborado directrices para las alegaciones nutricionales de uso más habitual (tales como «bajo», «rico», «light», etc.). También existen criterios similares en algunos Estados miembros. El anexo de la presente propuesta presenta una lista de alegaciones nutricionales y sus condiciones específicas de uso. En este anexo se tienen en cuenta las disposiciones vigentes en algunos Estados miembros, las directrices del Codex Alimentarius y algunas disposiciones comunitarias. Cuando sea necesario revisar y adaptar rápidamente el anexo, deberían adoptarse modificaciones de este anexo mediante el procedimiento de comitología mencionado en el artículo 23.
23. La posibilidad de utilizar la alegación «bajo contenido de materias grasas» para las materias grasas para untar, prevista en el Reglamento (CE) n° 2991/94, se adaptará a las disposiciones del presente Reglamento lo antes posible.

⁶ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

24. En el caso de las alegaciones comparativas, tales como «mayor contenido» o «contenido reducido», cabe preguntarse en comparación con qué. Por tanto, es necesario que el consumidor final sepa claramente cuáles son los productos comparados. La comparación deberá efectuarse entre productos de la misma categoría, teniendo en cuenta una serie de alimentos de esa categoría e incluyendo otras marcas. Deberá comunicarse la diferencia de cantidad de un nutriente y/o de valor energético, y la comparación deberá referirse a la misma cantidad de producto. Estas disposiciones se consideran necesarias para evitar comparaciones tendenciosas.

3.2. ALEGACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

25. Existe una serie de alegaciones que se conocen generalmente con el término amplio de «alegaciones de propiedades saludables», que describe la supuesta relación de una categoría de productos alimenticios, o de un alimento o uno de sus constituyentes, con la salud.

26. La Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios prohíbe expresamente atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana, o cualquier referencia a estas propiedades. Por añadidura, esta Directiva exige la elaboración de una lista de las alegaciones relativas a las propiedades mencionadas que deben prohibirse o restringirse en todos los casos. Además, la reciente sentencia del Tribunal (asunto C-221/00 del TJE) interpretó que la Directiva vigente prohíbe todas las alegaciones en materia de salud relativas a enfermedades humanas. No obstante, debe examinarse si esta prohibición total sigue ajustándose a los progresos de la investigación, la ciencia y la tecnología alimentaria, así como a las expectativas de los consumidores. La presente propuesta de Reglamento sobre el uso de las alegaciones mantiene la prohibición de las alegaciones relativas a la prevención, el tratamiento o la curación de una enfermedad humana, pero se establece una diferencia entre «prevención» y «reducción de un factor de riesgo de enfermedad» y se prevé una excepción. De hecho, se reconoce que la dieta y determinados alimentos pueden contribuir en gran medida a proteger y mantener la salud, y que la dieta y determinados alimentos pueden desempeñar una función en la gestión de determinados factores de riesgo de enfermedad.

27. En la Resolución del Parlamento Europeo de marzo de 1998 sobre el Libro Verde relativo a los Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea⁷ se pedía a la Comisión que propusiera legislación sobre los mensajes publicitarios relativos a los alimentos a fin de garantizar que «las indicaciones relativas al fomento de la salud se autoricen únicamente cuando sean examinadas y confirmadas por una organización independiente de la Unión». También se pedía a la Comisión que continuara la prohibición del uso de los mensajes publicitarios que indiquen que un alimento es adecuado para el tratamiento, la curación o la prevención de una enfermedad, aunque deberían autorizarse los mensajes relativos a la reducción del riesgo de enfermedad «siempre que dichos mensajes se fundamenten en datos científicos suficientes y reconocidos y cuando sean examinados y confirmados por una organización independiente de la Unión». Además, en la Resolución del Parlamento Europeo de junio de 2001 relativa al Libro blanco sobre seguridad alimentaria⁸ se pedía a la Comisión que examinara las alegaciones «funcionales reforzadas y de reducción de riesgo de

⁷ DO C 104 de 6.4.1998, p. 60.

⁸ DO C 197 de 12.7.2001, p. 203.

enfermedad» y que lo considerara una prioridad legislativa. En la presente propuesta, las alegaciones de propiedades saludables incluyen las subcategorías de alegaciones arriba mencionadas, solicitadas por el Parlamento Europeo, así como las alegaciones que describen una función bien establecida y generalmente aceptada de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales normales. No hay que olvidar que una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para la buena salud, y cada producto, por sí solo, tiene una importancia relativa en el contexto de la dieta total, y que la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco (y de otras drogas o medicamentos), la exposición medioambiental y el estrés, pueden influir en la aparición de enfermedades humanas. Por todo ello, se ha decidido exigir claridad y honestidad en las afirmaciones del etiquetado en los alimentos en los que figuran alegaciones de propiedades saludables y, en particular, las alegaciones relativas a la reducción del riesgo de una enfermedad humana.

28. Un estudio⁹ llevado a cabo entre los compradores de productos alimenticios en los EE.UU. en 1997 mostró que los consumidores solían leer con menor frecuencia las propiedades nutricionales de un producto si el envase contenía una alegación de propiedades saludables. Asimismo, los consumidores otorgaban al producto otros beneficios para la salud que los que alegaba el fabricante. Este estudio llegaba a la conclusión de que los resultados planteaban dudas sobre los supuestos de la investigación por lo que se refiere al propósito y al valor de las alegaciones de propiedades saludables a la hora de orientar al consumidor hacia una dieta saludable. Se afirma en muchos casos que existe un gran riesgo de que las alegaciones de propiedades saludables no sean fáciles de comprender y de utilizar correctamente, con el resultado de que el consumidor no obtendrá los resultados deseados. Así pues, existe un elevado riesgo de que las alegaciones de propiedades saludables confundan e induzcan a error al consumidor y de que no le ayuden a elegir una dieta saludable, no mejoren su información alimentaria y nutricional y no contribuyan a promover los objetivos de las políticas de nutrición. De hecho, estas fueron las conclusiones de un informe del Consejo Nórdico de Ministros¹⁰, recientemente publicado, sobre la evaluación de las alegaciones de propiedades saludables desde una perspectiva nutricional. No obstante, el informe también concluye que es preciso regular de forma coherente estas alegaciones a fin de que promuevan los objetivos de las políticas de nutrición, sean veraces, científicas, claras y fiables, y ayuden al consumidor a elegir una dieta saludable. Este es el objetivo que quiere conseguirse con la presente propuesta.

29. Por tanto, las alegaciones de propiedades saludables solamente deberían autorizarse para su uso en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos comercializados en la Comunidad si se ha efectuado previamente una evaluación científica del mayor nivel posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas alegaciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), en lo sucesivo denominada «la Autoridad», debería efectuar estas evaluaciones. En este contexto, cabe mencionar que la Comisión Europea ha financiado importantes proyectos tales como la Acción Concertada PASSCLAIM, que tiene como objetivo establecer principios para evaluar el fundamento científico de las alegaciones de propiedades saludables, y que debe tenerse en cuenta este importante trabajo a la hora de evaluar las alegaciones. Tal como se ha señalado más

⁹ Levy et al.: Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study, enero de 1997.

¹⁰ Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Consejo de Ministros, Copenhague 2001

arriba, un aspecto muy importante es la comunicación de las alegaciones al consumidor final. Por tanto, a fin de garantizar que las alegaciones de propiedades saludables sean veraces, claras y fiables, la Autoridad, en su dictamen y en el posterior procedimiento de autorización, debería tener en cuenta la redacción de las alegaciones examinadas. Deberá seguir a la evaluación científica una decisión de la Comisión en el marco de un procedimiento reglamentario. En resumen, el procedimiento de autorización establecido en el Reglamento propuesto es el siguiente:

- El solicitante presenta una solicitud a la Autoridad.
- La Autoridad emite un dictamen en un plazo de tres meses.
- La Autoridad transmite su dictamen a la Comisión, los Estados miembros y el solicitante, y hace público su dictamen. El público puede transmitir comentarios a la Comisión.
- La Comisión elabora un proyecto de decisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción del dictamen de la Autoridad.
- La Comisión informa al solicitante sobre la decisión final tomada. La decisión final se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Asimismo, se incluye en el «Registro» un resumen de la decisión final.

El plazo límite de tres meses para que la Comisión elabore un proyecto de Decisión es una indicación del período máximo permitido para completar esta fase. En la práctica, el tiempo medio realmente necesario debería ser menor. En concreto, la evaluación de la aplicación del Reglamento prevista en el artículo 25 de la propuesta presentará una oportunidad para reexaminar este asunto.

30. Debido a que las alegaciones que describen la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones fisiológicas normales del cuerpo, se fundamentan en conocimientos científicos establecidos desde hace tiempo y que no dan lugar a controversia, deberán someterse a un tipo diferente de evaluación y autorización antes de su utilización en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos. Por tanto, se propone adoptar una lista de alegaciones permitidas que describan la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones fisiológicas normales del cuerpo de conformidad con el dictamen de la Autoridad. La compilación y adopción de esta lista de alegaciones de propiedades saludables deberá efectuarse en un período de tres años. No obstante, es necesario mientras tanto ofrecer la posibilidad a las autoridades nacionales de aplicar medidas de salvaguardia a fin de verificar el fundamento científico de estas alegaciones y/o su conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y, cuando sea necesario, suspender temporalmente el uso de estas alegaciones y remitir esta cuestión a la Comunidad. Para esta compilación, deberá tenerse en cuenta el importante trabajo efectuado en el marco del Documento de consenso sobre conceptos científicos de los alimentos funcionales en Europa, elaborado en el contexto de la acción concertada de la Comisión sobre la ciencia de los alimentos funcionales en Europa (Commission's Concerted Action on Functional Food Science in Europe - FUFOSE).

31. En aras de la transparencia y a fin de evitar la repetición de las solicitudes de alegaciones de propiedades saludables que ya se han evaluado y de las alegaciones que han superado

el procedimiento comunitario, se establecerá y actualizará periódicamente un «Registro» de estas alegaciones.

32. No existen implicaciones presupuestarias para la Comisión.

- El «Registro» mencionado se creará como una sección del sitio web de la DG SANCO, utilizando los recursos presupuestarios y humanos existentes.
- El comité reglamentario mencionado en el artículo 23 es el actual Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, establecido mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002; las decisiones en el marco de la presente propuesta se examinarán en la Sección sobre legislación alimentaria general del Comité que, en la actualidad, se reúne seis veces al año; la aplicación de la presente propuesta no obligará a celebrar más reuniones de esta sección.
- La gestión de los procedimientos comunitarios previstos en la presente propuesta no exigirá más personal, dado que se reducirán significativamente los actuales procedimientos por infracción.

4. CONCLUSIÓN

33. Las normas propuestas contribuirían a un elevado nivel de protección de la salud humana y promoverían la protección de los intereses de los consumidores al garantizar que el etiquetado y la publicidad de los alimentos en los que figuren alegaciones nutricionales y de propiedades saludables sean adecuados y claros, de manera que se permita a los consumidores elegir con conocimiento de causa. De esta manera, se ajustarían a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria tal como se estipula en los artículos 5 a 8 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y el Consejo¹¹, recientemente adoptado, y al artículo 153 del Tratado. Las normas propuestas también tendrían en cuenta la importancia para la industria alimentaria de poseer un entorno reglamentario que les permita innovar y seguir siendo competitivos a nivel comunitario e internacional.

¹¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene alegaciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.
- (2) Las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas alegaciones pueden impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, lo que repercute directamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- (3) Las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios¹⁵, modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión¹⁶. La Directiva 2000/13/CE prohíbe generalmente el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya virtudes medicinales a los productos alimenticios. Con el presente Reglamento se complementarían los principios generales establecidos en la Directiva 2000/13/CE y se preverían disposiciones específicas relativas al uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores.

¹² DO C, p.

¹³ DO C, p.

¹⁴ DO C, p.

¹⁵ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

¹⁶ DO L 310 de 28.11.2001, p.19.

- (4) A nivel internacional, el Codex Alimentarius adoptó «directrices generales sobre las declaraciones» en 1991 y «directrices para el uso de declaraciones nutricionales» en 1997. La Comisión del Codex adoptará en breve plazo una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las «declaraciones de propiedades saludables» en las directrices de 1997. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las directrices del Codex.
- (5) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una alegación. Por tanto, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las alegaciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.
- (6) Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con alegaciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, es adecuado imponer una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan alegaciones. En este contexto, factores tales como la presencia de determinadas sustancias, como el contenido de alcohol o el perfil nutricional del producto, son criterios adecuados para determinar si pueden efectuarse alegaciones sobre ese producto.
- (7) El establecimiento de un perfil nutricional podría tener en cuenta el contenido de diferentes nutrientes y sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, en particular el de las grasas, las grasas saturadas, los ácidos grasos trans, la sal o el sodio, y los azúcares, para los que no se recomiendan ingestas excesivas en la dieta general, y los de las grasas poliinsaturadas y monoinsaturadas, los hidratos de carbono disponibles diferentes de los azúcares, las vitaminas, los minerales, las proteínas y las fibras. Al establecer los perfiles nutricionales, deberán tenerse en cuenta las diferentes categorías de alimentos y el lugar y la función de estos alimentos en la dieta total. Podría resultar necesario prever exenciones para respetar los perfiles nutricionales establecidos para determinados alimentos o categorías de alimentos, lo que dependerá de su función y su importancia en la dieta de la población. Se trataría de unos ejercicios técnicos complejos y debería encomendarse a la Comisión la tarea de adoptar las medidas pertinentes.
- (8) Existe una amplia variedad de alegaciones que se utilizan en la actualidad en el etiquetado y la publicidad de productos alimenticios en algunos Estados miembros relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la alegación han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.
- (9) Para garantizar la veracidad de las alegaciones efectuadas, es necesario que la sustancia objeto de la alegación esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas

adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico alegado. La sustancia también debe estar disponible para su utilización por el cuerpo. Además, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico alegado.

- (10) Es importante que las alegaciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor medio.
- (11) El fundamento científico debería ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas.
- (12) Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con alegaciones nutricionales y de propiedades saludables y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos alimentarios y la ingesta total de nutrientes, el consumidor debería poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, debería ser obligatorio el etiquetado nutricional y debería ampliarse a todos los alimentos que posean alegaciones de propiedades saludables.
- (13) Asimismo, debería crearse una lista de las alegaciones nutricionales permitidas y sus condiciones específicas de uso, basada en las condiciones de uso de estas alegaciones que se hayan acordado a nivel nacional o internacional y establecido en la legislación comunitaria. Esta lista debería actualizarse periódicamente. Además, en el caso de las alegaciones comparativas, el consumidor final debería poder identificar claramente los productos comparados.
- (14) Las alegaciones de propiedades saludables solamente deberían autorizarse para su uso en el mercado comunitario después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas alegaciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debería realizar estas evaluaciones.
- (15) Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones psicológicas y comportamentales. Por tanto, resulta muy complicada la comunicación de estas funciones y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una alegación breve que se utilice en el etiquetado y la publicidad de productos alimenticios. Por tanto, es conveniente prohibir el uso de alegaciones psicológicas y comportamentales.
- (16) La Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso¹⁷, prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva y especialmente destinados al control del peso, cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, ni a la disminución de la sensación de hambre o al aumento de la sensación de saciedad. Un número cada vez mayor de alimentos no destinados especialmente al control del peso se comercializan utilizando las referencias citadas y mencionan la propiedad de reducir el aporte energético de la dieta. Por tanto, es apropiado prohibir referencias a estas propiedades en relación con todos los alimentos.

¹⁷ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

- (17) Debería efectuarse un tipo diferente de evaluación y autorización de las alegaciones de propiedades saludables que describen las funciones de los nutrientes o de otras sustancias en el crecimiento, el desarrollo y las funciones fisiológicas normales del cuerpo, basadas en conocimientos científicos establecidos desde hace tiempo y que no den lugar a controversia. Por tanto, es necesario adoptar una lista de alegaciones autorizadas que describan la función de un nutriente o de otra sustancia.
- (18) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, esta lista debería revisarse rápidamente, cuando resulte necesario. Estas revisiones son medidas de aplicación de naturaleza técnica y debería encomendarse su adopción a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (19) Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud; cada producto posee una importancia relativa en el contexto de la dieta total, y la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Por tanto, deberían aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las alegaciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- (20) A fin de garantizar que las alegaciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deberían tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad y en el posterior procedimiento de autorización la redacción y la presentación de las alegaciones de propiedades saludables.
- (21) En algunos casos, la determinación científica del riesgo, por sí sola, no puede proporcionar toda la información sobre la que debe basarse una decisión sobre gestión del riesgo. Por tanto, deberían tenerse en cuenta otros factores legítimos relacionados con el asunto en cuestión.
- (22) En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con alegaciones que ya se han evaluado, debería crearse un Registro de estas alegaciones.
- (23) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, el Registro debería revisarse rápidamente, cuando sea necesario. Estas revisiones son medidas de aplicación de naturaleza técnica y debería encomendarse su adopción a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (24) Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, esta protección debería limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y los ensayos.
- (25) Habida cuenta de la naturaleza específica de los alimentos en los que figuran alegaciones, los organismos de supervisión deberían poseer otros medios que los habituales para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.

- (26) Se necesita un período de transición que permita a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.
- (27) Debido a que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por tanto, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, se justifica que la Comunidad adopte medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. Con arreglo al principio de proporcionalidad, tal como se establece en el mencionado artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (28) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deberían adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁸.

¹⁸ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene como objetivo la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.
2. El presente Reglamento se aplicará a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final. Asimismo, se aplicará a los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración.
3. Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento se considerarán publicidad engañosa tal como se establece en la Directiva 84/450/CEE del Consejo¹⁹.
4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones específicas relativas a los alimentos destinados a una alimentación especial establecidas en la legislación comunitaria.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de «alimento», «explotador de empresa alimentaria», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en el artículo 2 y en los apartados 3, 8 y 18 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

- (1) Se entenderá por «alegación» cualquier mensaje o representación, que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida una representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o implique que un alimento posee unas características específicas.
- (2) Se entenderá por «nutriente» las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el anexo de la Directiva 90/496/CEE, así como las sustancias que pertenezcan a una de estas categorías o sean componentes de una de ellas.

¹⁹ DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

²⁰ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (3) Se entenderá por «otra sustancia» una sustancia diferente de un nutriente que posea un efecto nutricional o fisiológico.
- (4) Se entenderá por «alegación nutricional» cualquier alegación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales específicas debido a lo siguiente:
- (a) el aporte energético (valor calorífico) que
 - proporciona,
 - proporciona a un nivel reducido o incrementado, o
 - no proporciona, y/o
 - (b) los nutrientes u otras sustancias que
 - contiene,
 - contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
 - no contiene.
- (5) Se entenderá por «alegación de propiedades saludables» cualquier alegación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.
- (6) Se entenderá por «alegación de reducción de riesgo de enfermedad» cualquier alegación de propiedades saludables que afirme, sugiera o implique 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.
- (7) Se entenderá por «Autoridad» la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (8) Se entenderá por «consumidor medio» el consumidor que esté razonablemente bien informado y sea razonablemente observador y prudente.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 3

Principios generales para todas las alegaciones

Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables solamente podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2000/13/CE y 84/450/CEE, la utilización de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- (a) ser falsa o engañosa;
- (b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;
- (c) afirmar o sugerir que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general;
- (d) referirse a cambios en las funciones corporales con términos indebidos o alarmistas, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Artículo 4

Restricciones del uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables

1. En un plazo de 18 meses a partir de la adopción del presente Reglamento, la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23, establecerá los perfiles nutricionales específicos que deben respetar los alimentos o determinadas categorías de alimentos para que puedan figurar en ellos alegaciones nutricionales y de propiedades saludables.

Los perfiles nutricionales se establecerán, en particular, mediante referencia a las cantidades de los siguientes nutrientes presentes en el alimento:

- (a) grasas, ácidos grasos saturados y ácidos grasos trans,
- (b) azúcares,
- (c) sal/sodio.

Los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre la dieta y la nutrición, así como su relación con la salud y, en particular, sobre la función de los nutrientes y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico en las enfermedades crónicas. La Comisión, a la hora de establecer los perfiles nutricionales, recurrirá a la Autoridad para que la aconseje y consultará a las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y los grupos de consumidores.

Se adoptarán exenciones y actualizaciones para tener en cuenta los progresos científicos pertinentes, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 23.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán efectuarse alegaciones nutricionales relativas a la reducción de las cantidades de grasa, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans y azúcares, y sal o sodio, siempre que se ajusten a las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
3. En las bebidas con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol no podrán figurar:
 - (a) alegaciones de propiedades saludables;

- (b) alegaciones nutricionales diferentes de las que se refieran a una reducción del contenido de alcohol o de energía.
4. Podrán determinarse otros alimentos o categorías de alimentos que los mencionados en el apartado 3 para los que se restringirán o prohibirán las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 2 del artículo 23 y en función de las pruebas científicas.

Artículo 5
Condiciones generales

1. Solamente se autorizará el uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:
- (a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido de la sustancia respecto a la cual se efectúa la alegación posee un efecto nutricional o fisiológico benéfico, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;
 - (b) la sustancia acerca de la cual se efectúa la alegación:
 - (i) está contenida en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados; o
 - (ii) no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;
 - (c) cuando sea pertinente, la sustancia sobre la cual se efectúa la alegación se encuentra en una forma que permite su uso por el cuerpo;
 - (d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma representa una cantidad significativa de la sustancia a que hace referencia la alegación, tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;
 - (e) se reúnen las condiciones específicas establecidas en el capítulo III o el capítulo IV, según corresponda.
2. Solamente se autorizará el uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la alegación.
3. Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables harán referencia a los alimentos listos para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Artículo 6
Fundamento científico de las alegaciones

1. Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en datos científicos generalmente aceptados.
2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una alegación nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa alegación.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente el trabajo científico o los datos que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7
Información nutricional

Cuando se efectúe una alegación nutricional o de propiedades saludables, a excepción de la publicidad genérica, deberá proporcionarse información nutricional de conformidad con la Directiva 90/496/CEE.

En cuanto a las alegaciones de propiedades saludables, la información que deberá transmitirse corresponderá a la información del Grupo 2, tal como se define en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/496/CEE.

Asimismo, en los casos en que una alegación nutricional o de propiedades saludables mencione una o varias sustancias que no figuren en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad a proximidad de la información nutricional.

CAPÍTULO III **ALEGACIONES NUTRICIONALES**

Artículo 8
Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las alegaciones nutricionales si se ajustan a lo establecido en el presente Reglamento y a las condiciones fijadas en el anexo.
2. Las enmiendas del anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23 y, en su caso, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Artículo 9
Alegaciones comparativas

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 84/450/CEE, solamente podrá efectuarse una alegación nutricional que compare la cantidad de un nutriente y/o el valor energético de un alimento con alimentos de la misma categoría si el consumidor medio puede identificar fácilmente los alimentos comparados o si están

claramente indicados. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente y/o el valor energético y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento.

2. Las alegaciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una alegación, incluidos los productos alimenticios de otras marcas.

CAPÍTULO IV

ALEGACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Artículo 10 *Condiciones específicas*

1. Se permitirán las alegaciones de propiedades saludables si se ajustan a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo, y si están autorizadas de conformidad con el presente Reglamento.
2. Solamente se permitirán las alegaciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en la etiqueta:
 - (a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable;
 - (b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico alegado;
 - (c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento;
 - (d) en su caso, la advertencia de no superar las cantidades de producto que pueden representar un riesgo para la salud.

Artículo 11 *Alegaciones implícitas de propiedades saludables*

1. No se autorizarán las siguientes alegaciones implícitas de propiedades saludables:
 - (a) alegaciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para una buena salud o un bienestar generales;
 - (b) alegaciones que hagan referencia a funciones psicológicas y comportamentales;
 - (c) sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 96/8/CE, alegaciones que hagan referencia al adelgazamiento o el control del peso, al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso que puede conseguirse con su uso, a una reducción de la sensación de hambre, a un incremento de la

sensación de saciedad, o bien a la reducción del aporte energético de la dieta;

- (d) alegaciones que hagan referencia a consejos de médicos o de otros profesionales de la sanidad, o sus asociaciones profesionales o asociaciones caritativas, o que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento.
2. Cuando sea pertinente, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, publicará directrices detalladas para la puesta en práctica de este artículo.

Artículo 12

Alegaciones de propiedades saludables que describen una función generalmente aceptada de un nutriente o de otra sustancia

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10, podrán efectuarse alegaciones de propiedades saludables que describan la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales normales, que se basen en datos científicos generalmente aceptados y sean bien comprendidas por el consumidor medio, a condición de que figuren en la lista prevista en el apartado 2.
2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión las listas de alegaciones mencionadas en el apartado 1 antes del ... a más tardar [*último día del mes de adopción del presente Reglamento + 1 año*].

Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 23, una lista comunitaria de alegaciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, en la que se describirá la función de un nutriente o de otras sustancias en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales normales antes del ... a más tardar [*último día del mes de adopción del presente Reglamento + 3 años*]

Las modificaciones de la lista se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 23, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

3. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el segundo párrafo del apartado 2, podrán efectuarse alegaciones de propiedades saludables tal como se establece en el apartado 1 bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 22.

Artículo 13

Alegaciones de reducción del riesgo de enfermedad

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse alegaciones de reducción del riesgo de enfermedad cuando hayan sido autorizadas de conformidad con el presente Reglamento.

2. Además de los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1, en el caso de las alegaciones de reducción del riesgo de enfermedad la etiqueta deberá incluir asimismo una declaración en la que se indique que las enfermedades poseen múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no tener un efecto benéfico.

Artículo 14
Solicitud de autorización

1. Para obtener la autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 10, deberá presentarse una solicitud a la Autoridad.

La Autoridad:

- (a) acusará recibo de una solicitud por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud;
 - (b) informará inmediatamente a los Estados miembros y la Comisión sobre la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y cualquier información complementaria remitida por el solicitante;
 - (c) pondrá a disposición del público el resumen del expediente mencionado en la letra f) del apartado 2.
2. La solicitud deberá ir acompañada de las siguientes informaciones y documentos:
 - (a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - (b) el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual va a efectuarse la alegación de propiedades saludables y sus características específicas;
 - (c) una copia de los estudios llevados a cabo en relación con la alegación, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos que se hayan realizado y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que se cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento;
 - (d) una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la alegación en cuestión;
 - (e) una propuesta de redacción, en todas las lenguas comunitarias, de la alegación de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso;
 - (f) un resumen del expediente.
 3. Se establecerán disposiciones de aplicación para el presente artículo, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de la solicitud, de

conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23, previa consulta a la Autoridad.

4. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará orientaciones detalladas para asistir a los solicitantes en la preparación y la presentación de las solicitudes.

Artículo 15
Dictamen de la Autoridad

1. Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de tres meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Este límite de tiempo se ampliará cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del solicitante, con arreglo al apartado 2.
2. Cuando sea pertinente, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente la información que acompaña a la solicitud dentro de un período de tiempo especificado.
3. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad verificará:
 - (a) que la redacción propuesta de la alegación se fundamenta en datos científicos;
 - (b) que la redacción de la alegación se ajusta a los criterios establecidos en el presente Reglamento;
 - (c) que la redacción propuesta de la alegación es comprensible y significativa para el consumidor.
4. En caso de dictamen favorable a la aprobación de la alegación de propiedades saludables, el dictamen deberá incluir la información siguiente:
 - (a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - (b) la designación del alimento o la categoría de alimentos acerca del cual va a utilizarse una alegación de propiedades saludables y sus características específicas;
 - (c) la redacción recomendada, en todas las lenguas comunitarias, de la alegación propuesta;
 - (d) cuando resulte necesario, las condiciones de uso del alimento y/o una declaración complementaria o una advertencia que deberá acompañar a la alegación en el etiquetado y la publicidad.
5. La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, los Estados miembros y el solicitante, incluido un informe en el que se describa su evaluación de la alegación de propiedades saludables y se motive su dictamen.
6. La Autoridad, de conformidad con el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen.

El público podrá presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

Artículo 16
Autorización comunitaria

1. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 23 un proyecto de la decisión que vaya a tomarse respecto de la solicitud, 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 que el proyecto de Decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.
2. Cualquier proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización deberá incluir la información mencionada en el apartado 4 del artículo 15 así como el nombre del titular de la autorización.
3. Se tomará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.
4. La Comisión informará sin demora al solicitante sobre la decisión tomada y publicará información detallada de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
5. La concesión de una autorización no disminuirá la responsabilidad civil y penal general de cualquier explotador de empresa alimentaria en relación con el alimento en cuestión.

Artículo 17
Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones

1. El titular de la autorización podrá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14, solicitar una modificación de una autorización existente.
2. Por propia iniciativa, o previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen en el que examinará si una decisión sobre el uso de una alegación de propiedades saludables sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, el titular de la autorización y los Estados miembros. La Autoridad, de conformidad con el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen.

El público podrá presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

3. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad lo antes posible. Cuando sea necesario, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 18 *Registro comunitario*

1. La Comisión establecerá y mantendrá un *registro comunitario de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a productos alimenticios*, denominada en lo sucesivo «el Registro».
2. El Registro deberá contener lo siguiente:
 - (a) las alegaciones nutricionales y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el anexo;
 - (b) las alegaciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el apartado 2 del artículo 13, el apartado 2 del artículo 17, los apartados 1 y 2 del artículo 19, el apartado 2 del artículo 21 y el apartado 2 del artículo 22;
 - (c) una lista de alegaciones de propiedades saludables rechazadas.

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

- (1) la fecha en que la Comisión autorizó la alegación de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización;
 - (2) el hecho de que la Comisión autorizó la alegación de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial;
 - (3) el hecho de que está restringido el uso de la alegación de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la alegación sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.
3. El Registro se pondrá a disposición del público.

Artículo 19 *Protección de datos*

1. Los datos científicos y otro tipo de informaciones del expediente de solicitud exigidos con arreglo al apartado 2 del artículo 14 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de siete años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese solicitante posterior haya acordado con el solicitante anterior que pueden utilizarse esos datos e informaciones, en los casos en que:

- (a) el solicitante anterior hubiera declarado, en el momento de la solicitud anterior, que los datos científicos y otro tipo de informaciones están protegidos por derechos de propiedad industrial; y
 - (b) el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial en el momento en que se efectuó la solicitud anterior; y
 - (c) no se hubiera podido autorizar la alegación de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial.
2. Hasta el final del período de siete años especificado en el apartado 1, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial, salvo en caso de que la Comisión tome una decisión, y hasta que no lo haga, sobre si podría concederse una autorización, o podría haberse concedido, sin la presentación de los datos designados por el solicitante anterior como datos protegidos por derechos de propiedad industrial.

Artículo 20
Disposiciones nacionales

Sin perjuicio de lo establecido en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir el comercio o la publicidad de productos alimenticios que se ajusten al presente Reglamento mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que rijan las alegaciones efectuadas con respecto de determinados productos alimenticios o de alimentos en general.

Artículo 21
Procedimiento de notificación

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2, 3 y 4.
2. Si un Estado miembro considera necesario adoptar nueva legislación, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y comunicará los motivos que las justifiquen.
3. La Comisión consultará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, establecido de conformidad con el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado el «Comité»), si considera útil efectuar esta consulta o si así lo pide un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.
4. El Estado miembro en cuestión podrá tomar las medidas previstas seis meses después de la notificación mencionada en el apartado 2, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuera negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23 y

antes de que expire el período mencionado en el primer párrafo de este apartado, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 22
Medidas de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos serios para considerar que una alegación no se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento, o que el fundamento científico previsto en el artículo 6 es insuficiente, ese Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa alegación dentro de su territorio.

Asimismo, informará a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de la suspensión.

2. De conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23, deberá tomarse una decisión, cuando proceda, previa recepción de un dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá iniciar este procedimiento por propia iniciativa.

3. El Estado miembro mencionado en el apartado 1 podrá mantener la suspensión hasta que se le haya notificado la decisión mencionada en el apartado 2.

Artículo 23
Procedimiento comitológico

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, establecido de conformidad con el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002, en lo sucesivo denominado el «Comité».
2. Cuando se haga referencia a este apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión nº 1999/468/CE, habida cuenta de las disposiciones de su artículo 8.

El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión nº 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 24
Seguimiento

Para facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos en los que figuren alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que notifiquen su comercialización a la autoridad competente mediante el envío de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 25
Evaluación

Antes del ... a más tardar [*último día del quinto mes después de la fecha de adopción + 6 años*], la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan alegaciones nutricionales o de propiedades saludables, junto con una propuesta de modificaciones, en su caso.

Artículo 26
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [*primer día del sexto mes después de su publicación*].

Los alimentos comercializados o etiquetados antes de esa fecha que no se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el [*último día del undécimo mes después de su publicación*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

Alegaciones nutricionales y condiciones que se les aplican

BAJO VALOR ENERGÉTICO

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene menos de 40 kcal (170 kJ)/100 g y menos de 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo valor energético, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, un 30 %, con una indicación de la característica o las características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.

SIN APORTE ENERGÉTICO

Solamente podrá alegarse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene menos de 4 kcal (17 kJ)/100 ml.

En el caso de los alimentos que carecen de aporte energético, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

BAJO CONTENIDO DE GRASA

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g o 1,5 g de grasa por 100 ml (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo contenido de grasa, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

SIN GRASA

Solamente podrá alegarse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las alegaciones expresadas como «X% sin grasa».

En el caso de los alimentos que no contienen grasa de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 1,5 g de grasas saturadas por 100 g de sólidos, o bien 0,75 g de grasas saturadas por 100 ml en el caso de líquidos, y en ambos casos las grasas saturadas no deben aportar más del 10 % de la energía.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo contenido de grasas saturadas, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

SIN GRASAS SATURADAS

Solamente podrá alegarse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,1 g de grasas saturadas por 100 g o 100 ml.

En el caso de los alimentos que no contienen por naturaleza grasas saturadas, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

BAJO CONTENIDO DE AZÚCAR

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo contenido de azúcar, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 5 g de azúcar por 100 g o 100 ml.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo contenido de azúcar, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

SIN AZÚCAR

Solamente podrá alegarse que un alimento no contiene azúcar, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de azúcar por 100 g o 100 ml.

En el caso de los alimentos que no contienen azúcar de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

SIN AZÚCARES AÑADIDOS

Solamente podrá alegarse que no se ha añadido azúcar a un alimento, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni cualquier otro alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes.

BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo contenido de sodio, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo contenido de sodio, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un contenido muy bajo de sodio, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un contenido muy bajo de sodio, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

SIN SODIO o SIN SAL

Solamente podrá alegarse que un alimento no contiene sodio, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g.

En el caso de los alimentos que no contienen sodio de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

FUENTE DE FIBRA

Solamente podrá alegarse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal.

En el caso de los alimentos que son fuente de fibra de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

ALTO CONTENIDO DE FIBRA

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un alto contenido de fibra, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 kcal.

En el caso de los alimentos que poseen un alto contenido de fibra forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

FUENTE DE PROTEÍNAS

Solamente podrá alegarse que un alimento es fuente de proteínas, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 12 % del valor energético del alimento.

En el caso de los alimentos que son fuente de proteínas de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.

En el caso de los alimentos que poseen un alto contenido de proteínas de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

FUENTE NATURAL DE VITAMINAS Y/O MINERALES

Solamente podrá alegarse que un alimento es una fuente natural de vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo un 15 % de las cantidades diarias recomendadas en el anexo de la Directiva 90/496/CEE del Consejo por 100 g o 100 ml.

ENRIQUECIDO O REFORZADO EN VITAMINAS Y/O MINERALES

Solamente podrá alegarse que un alimento está enriquecido o reforzado en vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene una cantidad significativa de vitaminas y/o minerales tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE.

ALTO CONTENIDO DE VITAMINAS Y/O MINERALES

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un alto contenido de vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de vitaminas y minerales».

En el caso de los alimentos que poseen un alto contenido de vitaminas y/o minerales de forma natural, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

CONTIENE (NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA)

Solamente podrá alegarse que un alimento contiene un nutriente u otra sustancia, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente Reglamento.

En el caso de los alimentos que contienen de forma natural el nutriente u otra sustancia en cuestión, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.

MAYOR CONTENIDO DE (NOMBRE DEL MACRONUTRIENTE)

Solamente podrá alegarse que se ha incrementado el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple las condiciones previstas para la alegación «fuente de» y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.

CONTENIDO REDUCIDO DE (NOMBRE DEL NUTRIENTE)

Solamente podrá alegarse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes en los que sea admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE del Consejo.

LIGHT/LITE (*LIGERO*)

Las alegaciones en las que se afirme que un producto es «*light*» o «*lite*» (ligero), y cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la alegación deberá estar acompañada por una indicación de la(s) característica(s) que hace(n) que el alimento sea «*light*» o «*lite*» (ligero).

FICHA DE IMPACTO

Proyecto de propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS

A medida que la producción de alimentos se ha ido volviendo más compleja, los consumidores están cada vez más interesados en la información que figura en las etiquetas de los productos alimenticios. Asimismo, están cada vez más interesados en su dieta, su relación con la salud y, de forma más general, la composición de los alimentos que seleccionan. Por estos motivos, es importante que la información sobre los alimentos y su valor nutricional que figura en el etiquetado y que se utiliza para su presentación, comercialización y publicidad, sea clara, precisa y significativa.

La industria alimentaria ha respondido al mayor interés de los consumidores en los asuntos relativos a la nutrición mediante la inclusión de etiquetado sobre propiedades nutritivas en muchos productos alimentarios y la insistencia en el valor nutricional de los productos a través de alegaciones en su etiquetado, presentación y publicidad. Puede considerarse que esta evolución es un hecho positivo para transmitir información pertinente al consumidor, pero también ofrece la oportunidad de utilizar las alegaciones como un instrumento de comercialización.

La Comunidad Europea ha adoptado normas detalladas sobre el etiquetado (Directiva 2000/13/CE) y el etiquetado sobre propiedades nutritivas (Directiva 90/496/CEE) de los alimentos. Sin embargo, no lo ha hecho en relación con algunas alegaciones específicas. Habida cuenta de la proliferación del número y el tipo de alegaciones que aparecen en las etiquetas de los alimentos y de la inexistencia de disposiciones específicas a nivel europeo, algunos Estados miembros han adoptado legislación y otras medidas para regular la utilización de estas alegaciones. Esto ha tenido como consecuencia la aparición de diferencias en los planteamientos, las definiciones de los términos utilizados y las condiciones de utilización de las alegaciones. Estas discrepancias pueden actuar como barreras para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de la salud pública, y pueden constituir obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios y para un funcionamiento adecuado del mercado interior. Por estos motivos, se propugna una armonización a nivel comunitario de las normas relativas a las alegaciones.

Las disposiciones de la propuesta tienen como objetivo regular alegaciones específicas que no están cubiertas por la normativa comunitaria en materia de etiquetado.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA

El objetivo general de la política en términos de impacto previsto es:

- contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y promover la protección de los intereses de los consumidores,
- mejorar la libre circulación de bienes en el mercado interior,
- incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos,

- garantizar una competencia justa en el ámbito de los alimentos.

Las normas propuestas aseguran que el etiquetado y la publicidad de los alimentos en los que figuren alegaciones nutricionales y de propiedades saludables sean veraces y significativos. Mediante la adopción de normas que regulen la información sobre los alimentos y su valor nutricional que figura en el etiquetado, los consumidores podrán elegir con más información y sentido, y ello contribuirá asimismo a un nivel más elevado de protección de la salud humana. Ciertamente, un etiquetado adecuado puede orientar a los consumidores hacia la dirección adecuada para adoptar una dieta sana y facilitar que elijan de forma positiva y con conocimiento de causa. A través de la educación, la información y las iniciativas de promoción de la salud, así como de legislación apropiada, podemos contribuir a disminuir los factores de riesgo para la salud que afectan a la población europea y mejorar la calidad general de vida.

La mejora de la salud pública en la Comunidad Europea es una responsabilidad que comparten las instituciones comunitarias y los Estados miembros. Esta propuesta de reglamentación proporcionará una base importante y necesaria, y también es preciso poner en práctica programas educativos eficaces a fin de alentar un cambio comportamental positivo, que no esté únicamente relacionado con la alimentación sino también con la actividad física y otros factores del estilo de vida.

Asimismo, las normas propuestas tienen en cuenta la importancia de que la industria alimentaria posea un entorno reglamentario que le permita innovar y seguir siendo competitiva a nivel comunitario e internacional. También se ofrece seguridad jurídica a los operadores económicos, que disponen de un entorno más predecible.

3. OPCIONES POLÍTICAS

El planteamiento básico propuesto para conseguir los objetivos mencionados es mejorar y armonizar la legislación comunitaria sobre alegaciones específicas mediante la introducción de las normas propuestas. Solamente se autorizarán las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables que se ajusten a las disposiciones previstas en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad.

Las disposiciones propuestas prevén la posibilidad de incluir información adicional de forma voluntaria en las alegaciones, además de la información obligatoria prevista por la legislación comunitaria. Por tanto, la única opción política alternativa es no establecer ninguna norma sobre las alegaciones y dejar el mercado sin regular.

En cuanto al cumplimiento de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, las normas propuestas tienen como objetivo armonizar un ámbito que la Comunidad y los Estados miembros no habían regulado anteriormente. La propuesta prevista tiene para cada Estado miembro el valor añadido de establecer disposiciones para las definiciones y los principios comunes relativos a las alegaciones. Con ello se contribuirá a conseguir el objetivo de la armonización de las normas y se conferirá a los Estados miembros la competencia de establecer la conformidad de las alegaciones y del funcionamiento de las disposiciones. Por otra parte, la inexistencia de una regulación comunitaria constituiría una barrera comercial tanto para los Estados miembros como para la industria, dificultaría el funcionamiento del mercado interior y actuaría como una barrera para garantizar un elevado nivel de protección del consumidor y la salud pública.

Las normas propuestas se ajustan a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria previstos en los artículos 5 a 8 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, recientemente adoptado, y al artículo 153 del Tratado.

4. IMPACTOS – POSITIVO Y NEGATIVO

Las disposiciones propuestas solamente se aplican cuando se presenta información (alegación) de forma voluntaria además de la que la legislación comunitaria vigente considera obligatoria. De ello se deduce que la propuesta no tendrá ningún impacto en los operadores económicos si no proporcionan ninguna información adicional en la etiqueta, la presentación y la publicidad de los alimentos. Solamente cuando sí lo hagan, se aplicarán las normas propuestas.

Se espera que la actual propuesta sea en gran medida beneficiosa para el consumidor. Al permitir una legislación más clara en la que se establezca qué alegaciones son admisibles y bajo qué condiciones pueden realizarse, se espera que la comunicación y la presentación de las alegaciones sean de hecho más comprensibles para los consumidores y se evite que induzcan a error. También se espera que tendrá el efecto positivo de educar a los consumidores, con lo que éstos tendrán una mayor capacidad para elegir mejor en el sentido de unos hábitos alimentarios más sanos.

Asimismo, se espera que los operadores económicos se beneficien de un entorno jurídico más seguro en el que puedan operar si se adoptan las normas propuestas. Las normas que regirán las alegaciones nutricionales serán las mismas para todos los operadores económicos y solamente se autorizarán las alegaciones de propiedades saludables que posean fundamento científico y sean significativas para el consumidor.

No obstante, si no se adoptan las normas propuestas, el consumidor seguirá sometido a un mercado sin regular en el que las alegaciones pueden presentarse de una manera que sea falsa, induzca a error o sea engañosa, y que pueden carecer de fundamento. A largo plazo, los productos de consumo que atribuyen falsamente determinadas ventajas nutricionales y/o saludables pueden tener efectos adversos en la salud de los consumidores y reducir su confianza en los productos alimentarios.

5. SEGUIMIENTO

Se han celebrado consultas con los Estados miembros y las partes interesadas sobre un documento de debate y, posteriormente, sobre un proyecto de propuesta preliminar.

Los servicios de la Comisión han elaborado un documento de debate que se publicó en el sitio web de la Comisión en mayo de 2001. Más de 90 interesados han comunicado sus comentarios, que se han publicado en el sitio web de la DG SANCO. En julio de 2002 se celebró una reunión con las partes interesadas y otra con los Estados miembros, lo que permitió efectuar consultas adicionales sobre un proyecto de propuesta preliminar. A partir de los comentarios recibidos, la Comisión ha elaborado la presente propuesta legislativa a fin de definir y establecer las condiciones para las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables.

No se recomienda efectuar una evaluación ampliada sobre la presente propuesta, dado que ya ha sido objeto de amplias consultas con los Estados miembros y las partes interesadas, cuyas opiniones se han tenido en cuenta y se han reflejado en la propuesta. Además, las

disposiciones propuestas solamente hacen referencia a la información adicional voluntaria (alegaciones) presentada por el productor del alimento. No está previsto efectuar nuevas consultas.