

Regulación de las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos funcionales

Dr Javier Morán. Socio-Director de Food Consulting y Director del Instituto Universitario de Innovación Alimentaria de la Universidad Católica de Murcia.

Antecedentes de los alimentos funcionales

Los alimentos funcionales no constituyen una entidad única, bien definida y correctamente caracterizada y, de hecho, una amplia variedad de productos alimenticios se incluyen (o se incluirán en el futuro) en la categoría de alimentos funcionales abarcando diversos componentes, nutrientes y no nutrientes, que afectan a toda una serie de funciones corporales relacionadas con el estado de bienestar y salud, la reducción del riesgo de enfermedad, o ambas cosas.

Al estar muchos de estos productos alimenticios funcionales comercializados, resulta más fácil argumentar la justificación científica de estos alimentos como un concepto basado en la función. De esta forma, el concepto puede adquirir carácter universal y no estar sujeto a la influencia de las características o las tradiciones culturales que determinan la presencia de los productos en sus respectivos mercados.

El término alimento funcional nació en Japón y posteriormente, han aparecido en todo el mundo una variedad de vocablos más o menos relacionados con los “alimentos de uso específico para la salud” (Foods for Specific Health Use, FOSHU). Dentro de ellos, hay términos más exóticos tales como alimentos nutracéuticos, alimentos diseñados, farmalimentos, medicalimentos y vitaminalimentos, y otros más tradicionales, como suplementos alimentarios y alimentos enriquecidos. Todos son alimentos o productos alimenticios comercializados con mensajes que destacan sus propiedades saludables.

Los alimentos funcionales aún no han sido definidos por la legislación europea aunque en general, se consideran como los alimentos que están destinados a ser consumidos como parte de la dieta normal y que contienen componentes biológicamente activos que ofrecen un potencial de mejora de la salud o de reducción del riesgo de enfermedad.

El interés del consumidor en la relación entre la dieta y la salud ha aumentado considerablemente en Europa y actualmente es mucho mayor el reconocimiento que tienen los consumidores de cómo determinados hábitos saludables (incluyendo una dieta adecuada) pueden ayudarles a reducir el riesgo de enfermedad y a mantener su estado de salud y bienestar. Las tendencias en la demografía de la población y los cambios socio-económicos también apuntan a la necesidad de alimentos con beneficios para la salud dado el aumento en la esperanza de vida, así como los crecientes costos de la atención sanitaria.

Muchas organizaciones académicas, científicas y regulatorias han trabajado y siguen haciéndolo activamente sobre las formas de establecer la base científica para apoyar las declaraciones de los componentes funcionales o los alimentos que los contienen, sobre la base de que cualquier marco de reglamentación tendrá necesariamente que proteger a los consumidores de afirmaciones falsas y engañosas al tiempo que satisfacer las necesidades de la industria para la innovación en el desarrollo de productos, marketing y promoción. Dado el potencial interés de los alimentos

funcionales para la salud pública resulta capital que los consumidores tengan una clara comprensión de sus potenciales beneficios, y el nivel de confianza en los mismos se fortalecerá en relación con los criterios científicos que se utilizan para documentar los efectos de salud y declaraciones.

Japón ha sido pionero en este ámbito. En 1991 el concepto de FOSHU fue establecido por el Ministerio de Salud y Bienestar que aprueba los mismos tras la presentación de informes completos basados en la ciencia que apoyen las declaraciones usadas en los alimentos cuando se consumen como parte de una dieta normal.

En los Estados Unidos desde 1993 se han permitido declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad para ciertos alimentos que son autorizadas por la Food and Drug Administration (FDA) sobre la base de la totalidad de la evidencia científica disponible y sobre la que hay consenso científico.

El Codex Alimentarius (programa conjunto entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Salud (OMS), para el establecimiento de normas alimentarias) gana autoridad en el comercio mundial, ya que los países que están desarrollando una nueva legislación a menudo utilizan las normas del Codex. Las discusiones en el Codex se encuentran en una fase temprana y las áreas clave que requieren más trabajo antes de que se alcance un consenso incluyen la reducción del riesgo de enfermedad, la necesidad de un fundamento científico y los problemas de etiquetado. A nivel internacional, en 1979 el Codex Alimentarius adoptó directrices generales para el uso de las declaraciones, que fueron revisadas en 1991. Estas directrices siguen dos principios. Primero ningún alimento debe ser descrito o presentado de una manera falsa o mal orientada o que genere una impresión errónea sobre sus características en cualquier aspecto y, segundo la empresa que elabora el producto tiene que justificar la declaración hecha. También describe las declaraciones en alimentos que debieran prohibirse como son declaraciones que no pueden sustentarse, declaraciones que señalen que una dieta balanceada o alimentos ordinarios no cubren las cantidades adecuadas de todos los nutrientes y la capacidad del alimento para la prevención, tratamiento o cura para enfermedades. Específicamente las directrices para el uso de declaraciones nutricionales han sido adoptadas por el Codex Alimentarius desde 1997. Éstas proporcionan definiciones para “la declaración del contenido del nutriente” y “declaraciones comparativas” y “declaraciones de función del nutriente” así como de las condiciones que sustenten tales declaraciones. Inicialmente las declaraciones saludables se incluyeron en estas directrices, sin embargo la discusión sobre este tipo de declaraciones demostró que era complejo y controvertido su tratamiento, por lo que en mayo de 2003 se determinó que la definición y las condiciones para las declaraciones saludables se acordaran en el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. En este sentido, el debate en el Codex Alimentarius se encuentra en diferentes niveles de revisión y el principal tema en el que se debe trabajar es en las recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables

En la Unión Europea, existe desde hace poco una legislación armonizada sobre las declaraciones de propiedades saludables. El camino hacia esta regulación comunitaria tuvo sus inicios en varios países como Francia, Suecia, Países Bajos y Reino Unido. En la mayoría de estos países se formaron grupos con expertos de la industria, autoridades regulatorias, grupos de consumidores y científicos que han estado involucrados en la elaboración de las normas de la justificación científica de las declaraciones y su comunicación y forma de presentación.

La regulación europea

El derecho alimentario europeo trata de garantizar la libre circulación de alimentos en el mercado común y de garantizar un máximo nivel de protección de los consumidores, aunque esto pueda suponer a veces una excepción al libre comercio de alimentos funcionales y aunque en el caso de legislación no armonizada en el ámbito europeo, se aplica el principio del mutuo reconocimiento (cuando no existe una normativa armonizada que regule el nivel de seguridad de un producto hay que considerar que el producto legalmente comercializado en un Estado miembro, puede ser vendido libremente en otro aunque no cumpla en este último los requisitos que se exijan para ese tipo de productos) siguen apareciendo limitaciones por motivos de salud pública o de protección de los consumidores bajo el denominado "Principio de Precaución" (*Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución [COM (2000) 1 final*).

Existe una definición legal de alimento en el *Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*: Artículo 2/ Definición de "alimento": A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la *Directiva 98/83/CE* y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las *Directivas 80/778/CEE* y *98/83/CE*. "Alimento" no incluye: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos tal y como lo definen las *Directivas 65/65/CEE* y *92/73/CEE del Consejo*; e) los cosméticos tal como los define la *Directiva 76/768/CEE del Consejo*; f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la *Directiva 89/622/CEE del Consejo*; g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la *Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes*, de 1961, y el *Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas*, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

La *Directiva 2000/13/CEE*, regula los requisitos de presentación y etiquetado del alimento, en general y contiene el precepto básico en materia de alimentos funcionales cual es el artículo 2.1: 1.-El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente: a) sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación y de obtención b) atribuyendo al producto alimenticio efectos o cualidades que no posea c) sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean esas mismas características d) atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En el caso de los alimentos dedicados a la alimentación especial, la Directiva que los regula (*Directiva 89/398/CEE*) también prohíbe que el etiquetado de los mismos les atribuya propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de enfermedad humana ni evocar tales propiedades,

fuera, claro está, de su propia función como alimento especial. Para las aguas minerales existe una prohibición similar, aunque en este caso se permiten una serie de menciones que se contienen en

la *Directiva 2009/54/CE*, o que se trate de menciones autorizadas por la normativa nacional, basadas en datos científicos contrastados.

Además, existe una regulación específica del etiquetado de propiedades nutritivas de los productos alimenticios, la contenida en la *Directiva 496/90* y sus modificaciones posteriores (*Directivas 2003/120* y *2008/100*) que, aunque sea tangencialmente, limitan igualmente el concepto de alimentos funcionales al establecer un régimen particular para aquellos mensajes de productos alimenticios que afirmen, sugieran o impliquen que poseen propiedades nutritivas concretas.

Por último existen una serie de regulaciones específicas que afectan a ciertos “nuevos alimentos”, que los definen y detallan su composición.

La legislación española aplicable a la promoción y publicidad de los alimentos funcionales sería la *Ley 34/1988 General de Publicidad* y más específicamente el *Real Decreto 1907/96* conocido como de los “productos milagros”, y que establece limitaciones a la publicidad de productos con alegaciones de salud de acuerdo con el artículo 27 de la *Ley General de Sanidad* y referencia a la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncien o presenten como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación de estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias.

En diciembre de 2006 se publicó a nivel de la UE el *Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006)* para que fuese de aplicación en los Estados miembros desde el 1 de julio de 2007, constituyéndose como la primera pieza de legislación específica para armonizar y coordinar las declaraciones nutricionales y de salud.

El presente Reglamento se aplica a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones de carácter comercial (etiquetado, presentación y publicidad) y las marcas de fábrica y otros nombres comerciales que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Se aplica a las declaraciones de los alimentos suministrados al consumidor final, incluidos los alimentos destinados a hospitales, cantinas y otras colectividades similares. También es aplicable a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y a los complementos alimenticios. El Reglamento no se aplica a las declaraciones sobre los efectos perjudiciales de un producto.

Los objetivos básicos de este Reglamento pasan por garantizar un nivel elevado en la defensa de los consumidores mediante la protección contra las declaraciones sin fundamento, exageradas o falsas sobre los productos alimenticios. Con la nueva legislación, los consumidores pueden confiar en la información clara y precisa en las etiquetas de los alimentos, que les permita estar correctamente informados sobre los alimentos que eligen. La legislación sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables protege al consumidor al prohibir toda información que sea inexacta, ambigua o engañosa (por ejemplo, que atribuya propiedades medicinales al producto, sin razón o sin que se haya demostrado científicamente); suscite dudas sobre la seguridad o la adecuación nutricional de otros productos alimenticios; aliente o apruebe el consumo excesivo de un producto alimenticio; incite al consumo de un producto alimenticio afirmando, sugiriendo o dando a entender que una alimentación equilibrada no proporciona todos los nutrientes necesarios y/o haga referencia a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor.

El presente Reglamento complementa la *Directiva 2000/13/CE* relativa al etiquetado de los productos alimenticios y la *Directiva 2006/114/CE* sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa que puede inducir a error al consumidor.

También esta nueva normativa sirve para armonizar la legislación en toda la UE, proporcionando a los productores y fabricantes de alimentos reglas claras y armonizadas que permitan una competencia leal para ayudar a proteger la innovación en la industria alimentaria, garantizando que los fabricantes que hacen declaraciones nutricionales o de propiedades saludables no compiten con datos falsos o inexactos.

Los tres tipos de declaraciones previstas en el Reglamento son los siguientes:

1. Declaraciones nutricionales, que afirman, sugieren o dan a entender que un alimento posee propiedades beneficiosas debido a su composición.
2. Declaraciones de propiedades saludables, que afirman, sugieren o dan a entender que existe una relación entre un alimento o uno de sus componentes y la salud. Este tipo de declaración menciona la función fisiológica de un componente y debe basarse en datos científicos generalmente aceptados y ser bien comprendida por el consumidor medio.
3. Declaraciones de reducción de factores de riesgo. Se trata de un tipo específico de declaración de propiedades saludables, que establece que un alimento o uno de sus componentes reduce significativamente un factor de riesgo de enfermedad. Por primera vez, la mención de enfermedad se permitirá en los alimentos pero sólo después de la aprobación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deben cumplir determinadas condiciones como que la presencia, ausencia o contenido reducido de un nutriente u otra sustancia objeto de la declaración debe poseer un efecto nutricional o fisiológico benéfico científicamente probado; que el nutriente u otra sustancia objeto de la declaración debe estar contenido en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado. Su ausencia o su presencia en cantidad reducida debe igualmente producir el efecto nutricional o fisiológico declarado; que el nutriente o la sustancia objeto de la declaración debe encontrarse en una forma directamente asimilable y que las condiciones específicas de uso deben ser respetadas. Se prohíben las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en las bebidas alcohólicas con una graduación superior al 1,2%, excepto las que se refieran a una reducción en su contenido de alcohol o del contenido energético de una bebida alcohólica.

Las declaraciones de propiedades saludables están sujetas a exigencias específicas. El etiquetado, la presentación o la publicidad de los que formen parte tienen que proporcionar obligatoriamente una indicación sobre la importancia de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano; la cantidad de producto alimenticio y el modo de consumo con los que se consigue el beneficio declarado; una indicación dirigida a las personas que deben evitar consumir la sustancia y una advertencia de los riesgos para la salud en caso de consumo excesivo.

El presente Reglamento prohíbe cualquier declaración que haga referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso; las que indiquen que la salud puede verse afectada si no se consume un tipo determinado de alimento; las que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud, y a asociaciones que no sean las asociaciones

nacionales de profesionales de los sectores médico, nutricional o dietético e instituciones benéficas relacionadas con la salud, así como las que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento en cuestión. En cambio, el Reglamento permite, como excepción a la *Directiva 2000/13/CE* relativa al etiquetado (que prohíbe toda referencia a propiedades de curación, tratamiento y prevención de enfermedades humanas), las declaraciones sobre la reducción del riesgo de enfermedad siempre y cuando obtengan el dictamen favorable.

Las declaraciones se utilizan para presentar los alimentos que aportan beneficios adicionales nutricionales o de salud. En la mayoría de los casos los consumidores perciben los productos que llevan ciertas declaraciones como mejores para su salud y bienestar. Por esto el Reglamento tiene por objeto proteger a los consumidores para que no sean inducidos a error, mediante el control de las declaraciones nutricionales y de salud. En el caso de las declaraciones de propiedades saludables, esto se lograría mediante el establecimiento de una lista positiva de declaraciones, que se generaría en tres pasos (primero, en enero de 2008, los estados miembros enviaron una lista de las declaraciones que consideren válidas, sobre la base de la ciencia en general aceptada en su país. A continuación, la EFSA evaluó las solicitudes recibidas en un durante dos años. Por último, la lista aceptada de las declaraciones de propiedades saludables pasaría a un registro público). Para las nuevas declaraciones de propiedades saludables la empresa que pretenda utilizarlas debería presentar una aplicación con la documentación de apoyo ante EFSA, lo que se seguiría por un procedimiento de aprobación. En el caso de declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y de salud de los niños se han establecido otros procedimientos más elaborados.

El Reglamento exige que la Comisión Europea establezca los perfiles nutricionales que los alimentos que lleven declaraciones deben cumplir. Los perfiles nutricionales se basarán en un dictamen científico de EFSA dentro de los 24 meses tras la entrada en vigor del Reglamento. Con el fin de facilitar la aplicación de esta medida se acordó una excepción que permitirá realizar declaraciones nutricionales si un solo nutriente es mayor que el perfil requerido si bien el alto nivel de este nutriente debe indicarse claramente en la etiqueta, próximo y con la misma importancia que la declaración. Si dos o más de los nutrientes excedieran el límite no se podrían hacer declaraciones de propiedades nutricionales.

Al Reglamento 1924/2006 se han unido otros instrumentos normativos cuáles son el Reglamento (CE) nº 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008 por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 109, 19.4.2008, p.11) y el Reglamento (CE) nº 1169/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, que modifica el Reglamento (CE) nº 353/2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo Texto pertinente a efectos del EEE (Diario Oficial nº L 314 de 01/12/2009 p. 0034 – 0035).

Adicionalmente, el 11 de febrero de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el *Reglamento 116/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales*. La modificación del nuevo Reglamento afecta al uso de las declaraciones nutricionales en relación con los ácidos grasos omega-3, las grasas monoinsaturadas, las grasas poliinsaturadas y las grasas insaturadas.

European Food Safety (EFSA)

El trabajo de EFSA incluye la prestación de asesoramiento científico sobre declaraciones de función en virtud del artículo 13.1 del Reglamento, nuevas declaraciones de función en virtud del artículo 13.5 del Reglamento y sobre declaraciones relativas a reducción del riesgo de enfermedad y sobre el desarrollo y la salud de los niños de conformidad con el artículo 14 del Reglamento y sobre los criterios para establecer los perfiles nutricionales. EFSA es responsable de verificar el fundamento científico de las declaraciones presentadas lo que sirve de base para la Comisión Europea y los Estados miembros, que son quienes finalmente deciden si autorizan las solicitudes. Las declaraciones de "función general" contempladas en el artículo 13.1 del *Reglamento 1924/2006* se refieren a la función de un nutriente o sustancia en el crecimiento, desarrollo y funciones orgánicas, las funciones psicológicas y de comportamiento, adelgazamiento y control de peso, saciedad o la reducción de la energía disponible de la dieta. Estas declaraciones no incluyen los relacionados con el desarrollo o la salud de los niños o con la reducción de riesgo de enfermedad. La evaluación científica de EFSA asegura que las declaraciones son significativas y precisas, y por lo tanto puede ayudar a los consumidores a tomar decisiones saludables en su dieta. A partir de noviembre de 2010, EFSA ha publicado 200 opiniones sobre más de 1.700 declaraciones de "función general" de salud que fueron seleccionados de una lista de 4.637 solicitudes presentadas a EFSA por la Comisión Europea entre julio de 2008 y marzo de 2010. La lista actualizada ("consolidada") de 4.637 declaraciones fue el resultado de un proceso de evaluación llevado a cabo por la Comisión, después de examinar más de 44.000 declaraciones facilitadas por los Estados miembros. La lista completa se publicó en el sitio web de EFSA en mayo de 2010. EFSA espera completar la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de función general de acuerdo con la Comisión a finales de junio de 2011.

Las declaraciones en virtud del artículo 13.5 del *Reglamento 1924/2006* se basan en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o para los que se solicita protección de datos registrados. La autorización de estas declaraciones debe hacerse caso por caso, tras la presentación de un expediente científico ante las autoridades competentes de los Estados miembros que lo transmiten a EFSA para su evaluación y dictamen en el plazo de cinco meses. Si se precisase información suplementaria, EFSA tendría un mes adicional para la evaluación. Las solicitudes presentadas bajo el artículo 13.5 están incluidas en el Registro de preguntas de EFSA. EFSA ha recibido hasta la fecha 42 solicitudes, 9 han sido retiradas y 25 opiniones se han adoptado. Por razones de confidencialidad, y de conformidad con el Reglamento las solicitudes de este tipo de declaraciones no serán publicadas.

Las declaraciones por el artículo 14 del *Reglamento 1924/2006* se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad o al desarrollo o salud de los niños. En agosto de 2008 EFSA adoptó su primera serie de opiniones sobre declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 14. Las solicitudes se transmiten a EFSA, por las autoridades competentes de los Estados miembros y después EFSA lleva a cabo una comprobación de la solicitud de acuerdo con un documento de orientación para la preparación y presentación de la solicitud. El objetivo de este documento es ayudar a los solicitantes a realizar una aplicación bien estructurada, aportar la información y los datos requeridos y justificar la declaración que se solicita. EFSA tiene la obligación de emitir sus dictámenes dentro de los cinco meses después de que la comprobación se haya realizado. Durante la fase de evaluación de la información complementaria que se solicita del presentante, el reloj puede detenerse y EFSA tiene dos meses adicionales para la evaluación. Las solicitudes presentadas a EFSA por el artículo 14 están incluidas en el registro de preguntas y hasta ahora se han recibido 267 solicitudes, 47 solicitudes han sido retiradas y 68 dictámenes científicos se han adoptado.

La Comisión Europea también ha solicitado a EFSA asesoramiento científico para el establecimiento de los perfiles nutricionales contemplados en el artículo 4 del *Reglamento*

1924/2006 que prevé que la Comisión Europea deberá establecer los perfiles nutricionales específicos que los alimentos o ciertos grupos de alimentos deben respetar para poder llevar declaraciones nutricionales y de salud. El uso de los perfiles nutricionales pretende evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de salud podrían inducir a error a los consumidores sobre la calidad nutricional general de un producto alimenticio cuando se trata de tomar decisiones sanas en el contexto de una dieta equilibrada. El perfil nutricional de la dieta habitual es un factor determinante de la salud y dado que las dietas se componen de múltiples alimentos el balance de la dieta total puede lograrse a través de la complementación de alimentos con diferentes perfiles nutricionales. Sin embargo, determinados alimentos pueden influir en el perfil nutricional de la dieta total, dependiendo del perfil nutricional del alimento y su consumo, por lo que el potencial de los alimentos que afectan negativamente el balance general de la dieta es la consideración científica principal a considerar. Esta consideración se refiere en particular a los nutrientes para los que existe evidencia de su desequilibrio (ya sea por ingesta excesiva o insuficiente) en la dieta de la población de la UE y que pueden influir en el desarrollo de sobrepeso y obesidad o de otras enfermedades relacionadas con la dieta, tales como las enfermedades cardiovasculares y otros trastornos. Por esto, EFSA recomienda que la elección de nutrientes que deben incluirse en los perfiles nutricionales tendrá que ser impulsada por su importancia para la salud pública de la población de la UE. Estos nutrientes serían fundamentalmente los ácidos grasos saturados, el sodio y los azúcares simples que deberían relacionarse con una cantidad de referencia expresada por porción o sobre la base de la energía.

EFSA además ha preparado una guía sobre cómo presentar una solicitud de declaración, basada en un amplio proceso de consulta con la industria y otras partes interesadas y ha proporcionado orientación en este campo desde 2007 tanto a través de consultas en línea como mediante la celebración de reuniones científicas. Entre 2010 y 2012 EFSA continuará su diálogo con las partes interesadas con el fin de explicar con más detalle cómo se está llevando a cabo su labor y ofrecer a los solicitantes información más detallada sobre la preparación de aplicaciones sobre declaraciones de propiedades saludables. EFSA ha organizado una serie de reuniones sobre temas específicos para proporcionar orientación adicional a los solicitantes. Adicionalmente, en 2007 EFSA publicó un documento que resume las respuestas a las preguntas más frecuentes acerca de la preparación y presentación de las solicitudes de declaraciones de reducción de riesgo de enfermedades y sobre el desarrollo y la salud de los niños de conformidad con el artículo 14 y sobre las nuevas declaraciones de función con arreglo al artículo 13.5 del Reglamento. El documento revisado tiene en cuenta las observaciones recibidas durante la consulta celebrada en mayo de 2009, así como los debates y los comentarios recibidos en una reunión técnica con los solicitantes que se celebró el 15 de junio de 2009. En 2011, se ha publicado un nuevo documento que incluye información actualizada relativa a la evaluación de las declaraciones de los artículos 13.1, 13.5 y 14 que recoge los debates celebrados en una reunión con las partes interesadas en junio de 2010 y todos los comentarios recibidos a través de la consulta en línea en mayo de 2010. Pero, además, EFSA ha venido publicando una serie de “orientaciones” para los solicitantes de declaraciones de propiedades saludables que explican el proceso seguido por su Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables. El Panel NDA ha prestado asesoramiento en este campo desde 2006 a través de documentos de orientación y mediante la celebración de reuniones científicas.

De manera que los solicitantes que deseen presentar una solicitud de autorización de una declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13.5 y 14 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 o para la modificación de una autorización existente deben consultar los documentos de orientación y completar los formularios de solicitud que han sido elaborados por el Panel NDA. La orientación científica y técnica para la preparación y presentación de una solicitud de autorización de una declaración de salud fue adoptada por el Panel NDA en 2007 siendo sometida

a consulta pública y discusión en una reunión técnica y revisada en mayo de 2011 para simplificar la presentación de una solicitud.

Adicionalmente, el Panel NDA proporciona orientación sobre la justificación de las declaraciones de salud en áreas específicas y, a este respecto, se han publicado Directrices sobre los requisitos científicos para las declaraciones de propiedades saludables de:

1. Intestino y función inmune.
2. Antioxidantes, daño oxidativo y salud cardiovascular.
3. Huesos, articulaciones y salud oral.
4. Apetito, control de peso y concentraciones de glucosa en sangre.
5. Función neurológica y psicológica.
6. Rendimiento físico.

Las declaraciones de salud aprobadas

El documento *SANCO/12826/2011 Rev. 2 (POOL/E4/2011/12826/12826R2-EN.doc* establece la que será la *Commission Regulation establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (Text with EEA relevance)* que resume las declaraciones de propiedades de salud aprobadas por el artículo 13.1.

Seguidamente se sumarian las más importantes.

Ingrediente	Declaración aprobada	Condiciones de uso
Alfa Linolénico	Mantenimiento de las concentraciones normales de colesterol	2 g/día
Almidón resistente	Reducción del aumento de glucosa plasmática tras las comidas	14% del total de almidón
Arabinosilano (trigo)	Reducción del aumento de glucosa plasmática tras las comidas	8 g/100 g carbohidratos
beta-Glucanos	Mantenimiento de las concentraciones normales de colesterol sanguíneo	3 g/día
beta-Glucanos (avena y cebada)	Reducción del aumento de glucosa plasmática tras las comidas	4 g/30 g carbohidratos
Betaína	Metabolismo normal de homocisteína	1,5 g/día
Biotina	Metabolismo de macronutrientes	>15 % CDR
Biotina	Metabolismo energético	>15 % CDR
Biotina	Mantenimiento de mucosas normales	>15 % CDR
Biotina	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Biotina	Mantenimiento de la piel normal	>15 % CDR
Biotina	Mantenimiento normal del pelo	>15 % CDR
Biotina	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Calcio	Mantenimiento normal de huesos	>15% CDR
Calcio	Mantenimiento normal de dientes	>15 % CDR

Calcio	Neurotransmisión normales	>15 % CDR
Calcio	Coagulación normal de la sangre	>15 % CDR
Calcio	Metabolismo energético	>15 % CDR
Calcio	Función normal de las enzimas digestivas	>15 % CDR
Calcio	Función muscular normal	>15 % CDR
Calcio	Crecimiento y desarrollo normales de los huesos en niños	>15 % CDR
Calcio	División y diferenciación celular normales	>15 % CDR
Carbón activado	Reduce la flatulencia tras las comidas	1 g
Chitosan	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	3 g/día
Cloro	Digestión normal por producción de ClH	>15 % CDR
Cobre	Protege las células del daño oxidativo	>15 % CDR
Cobre	Función inmune normal	>15 % CDR
Cobre	Mantenimiento normal del tejido conectivo	>15 % CDR
Cobre	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Cobre	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Cobre	Pigmentación normal de pelo	>15 % CDR
Cobre	Pigmentación normal de piel	>15 % CDR
Cobre	Transporte normal de hierro	>15 % CDR
Colina	Metabolismo normal de homocisteína	82,5 mg/ración
Colina	Metabolismo lipídico normal	82,5 mg/ración
Colina	Función hepática normal	82,5 mg/ración
Creatina	Incrementa el rendimiento físico	3 g/día
Cromo	Metabolismo normal de macronutrientes	>15 % CDR
Cromo	Mantenimiento de los niveles plasmáticos normales de glucosa	>15 % CDR
DHA	Mantenimiento de la función cerebral normal	250 mg/día
DHA	Mantenimiento de la visión normal	250 mg/día
EPA/DHA	Función cardíaca normal	250 mg/día
Esteroles/Estanoles vegetales	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	0,8g/día
Fibra de avena	Incremento del volumen fecal	6 g/100g o 3 g/100 Kcal
Fibra de cebada	Incremento del volumen fecal	6 g/100g o 3 g/100 Kcal
Fibra de centeno	Función intestinal normal	6 g/100g o 3 g/100 Kcal
Fibra de trigo	Aceleración del tránsito intestinal	10 g
Fibra de trigo	Incremento del volumen fecal	6 g/100g o 3 g/100 Kcal
Fluor	Mantiene la mineralización dental	>15 % CDR
Fólico	Formación normal de sangre	>15 % CDR
Fólico	Metabolismo normal de homocisteína	>15 % CDR
Fólico	Función inmune normal	>15 % CDR
Fólico	División celular normal	>15 % CDR
Fólico	Crecimiento tisular normal en embarazo	Embarazadas
Fólico	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Fólico	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR

Fólico	Síntesis normal de aminoácidos	>15 % CDR
Fósforo	Mantenimiento normal de huesos y dientes	>15 % CDR
Fósforo	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Fósforo	Función normal de las membranas celulares	>15 % CDR
Glucomanano	Reducción de peso corporal	3g/día. Adultos
Glucomanano	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	4g/día
Goma guar	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	10g/día. Adultos
Hidroxipropilmetilcelulosa	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	5 g/día
Hidroxipropilmetilcelulosa	Reducción del aumento de glucosa plasmática tras las comidas	4 g
Hierro	Transporte normal de oxígeno en el cuerpo	>15 % CDR
Hierro	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Hierro	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Hierro	Formación normal de hemoglobina y hematíes	>15 % CDR
Hierro	Función inmune normal	>15 % CDR
Hierro	Función cognitiva normal	>15 % CDR
Hierro	División celular normal	>15 % CDR
Lactasa	Mejora la digestión de lactosa en personas intolerantes	4500 FCC
Lactulosa	Aceleración del tránsito intestinal	10g/día. Adultos
Linoleico	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	10g/día
Magnesio	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Magnesio	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Magnesio	Contribuye a una función muscular normal	>15 % CDR
Magnesio	Contribuye al balance electrolítico	>15 % CDR
Magnesio	Mantenimiento normal del hueso	>15 % CDR
Magnesio	Mantenimiento normal de los dientes	>15 % CDR
Magnesio	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Magnesio	Funcionamiento normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Magnesio	Síntesis proteica normal	>15 % CDR
Magnesio	División celular normal	>15 % CDR
Manganeso	Protección celular de daño oxidativo	>15 % CDR
Manganeso	Formación normal de tejido conectivo	>15 % CDR
Manganeso	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Manganeso	Mantenimiento normal de los huesos	>15 % CDR
Melatonina	Alivio subjetivo del jet lag	0,5-5 mg
Melatonina	Reducción del tiempo hasta dormir	1 mg
Molibdeno	Metabolismo normal de aminoácidos sulfurados	>15 % CDR
Monascus	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	10 mg
Niacina	Metabolismo energético normal	>15 % CDR

Niacina	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Niacina	Mantenimiento de piel normal	>15 % CDR
Niacina	Mantenimiento de mucosas normales	>15 % CDR
Niacina	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Niacina	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Oleico	Mantenimiento de las concentraciones normales de colesterol	>20% de la energía
Pantoténico	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Pantoténico	Función mental normal	>15 % CDR
Pantoténico	Síntesis y metabolismo normal de hormonas esteroides	>15 % CDR
Pantoténico	Síntesis y metabolismo normal de vitamina D	>15 % CDR
Pantoténico	Síntesis y metabolismo normal de neurotransmisores	>15 % CDR
Pantoténico	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Pectinas	Reducción de glucosa sanguínea tras las comidas	10 g. Adultos
Pectinas	Mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo	6 g. Adultos
Polifenoles en aceite de oliva	Protección de los lípidos plasmáticos del stress oxidativo	5 mg de hidroxitirosol en 20 g de aceite de oliva
Potasio	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Potasio	Función muscular normal	>15 % CDR
Potasio	Mantenimiento de la tensión arterial normal	>15 % CDR
Riboflavina	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Riboflavina	Metabolismo normal de hierro	>15 % CDR
Riboflavina	Mantenimiento normal de piel y mucosas	>15 % CDR
Riboflavina	Mantenimiento normal de la visión	>15 % CDR
Riboflavina	Mantenimiento normal de hematíes	>15 % CDR
Riboflavina	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Riboflavina	Protección celular de daño oxidativo	>15 % CDR
Riboflavina	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Selenio	Protege las células del daño oxidativo	>15 % CDR
Selenio	Función normal del sistema inmune	>15 % CDR
Selenio	Función tiroidea normal	>15 % CDR
Selenio	Espermatogénesis normal	>15 % CDR
Selenio	Mantenimiento normal de pelo y uñas	>15 % CDR
Tiamina	Función normal del corazón	>15 % CDR
Tiamina	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Tiamina	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Tiamina	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Vitamina A	Especialización celular	>15 % CDR
Vitamina A	Función normal del sistema inmune	>15 % CDR
Vitamina A	Mantenimiento normal de piel y mucosas	>15 % CDR
Vitamina A	Mantenimiento normal de la visión	>15 % CDR

Vitamina A	Metabolismo normal de hierro	>15 % CDR
Vitamina B12	Formación normal de hematíes	>15 % CDR
Vitamina B12	División celular normal	>15 % CDR
Vitamina B12	Metabolismo normal de energía	>15 % CDR
Vitamina B12	Función normal del sistema inmune	>15 % CDR
Vitamina B12	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Vitamina B12	Metabolismo normal de homocisteína	>15 % CDR
Vitamina B12	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Vitamina B12	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Vitamina B6	Metabolismo normal de glucógeno y proteínas	>15 % CDR
Vitamina B6	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Vitamina B6	Formación de hematíes	>15 % CDR
Vitamina B6	Función normal del sistema inmune	>15 % CDR
Vitamina B6	Regulación de la actividad hormonal	>15 % CDR
Vitamina B6	Metabolismo normal de homocisteína	>15 % CDR
Vitamina B6	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Vitamina B6	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Vitamina B6	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Vitamina B6	Síntesis normal de cisteína	>15 % CDR
Vitamina C	Protección celular de daño oxidativo	>15 % CDR
Vitamina C	Formación normal de colágeno para la función normal de los vasos sanguíneos	>15 % CDR
Vitamina C	Formación normal de colágeno para la función normal de los huesos	>15 % CDR
Vitamina C	Formación normal de colágeno para la función normal del cartílago	>15 % CDR
Vitamina C	Formación normal de colágeno para la función normal de la piel	>15 % CDR
Vitamina C	Formación normal de colágeno para la función normal de los dientes	>15 % CDR
Vitamina C	Incremento de la absorción de hierro	>15 % CDR
Vitamina C	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Vitamina C	Función inmune normal en el ejercicio	>15 % CDR
Vitamina C	Metabolismo energético normal	>15 % CDR
Vitamina C	Reduce el daño de los radicales libres	>15 % CDR
Vitamina C	Protege las células del daño oxidativo	>15 % CDR
Vitamina C	Función inmunitaria normal	>15 % CDR
Vitamina C	Reducción de cansancio y fatiga	>15 % CDR
Vitamina C	Funciones psicológicas normales	>15 % CDR
Vitamina C	Regeneración de formas reducidas de vitamina E	>15 % CDR
Vitamina D	Mantenimiento de huesos y dientes normales	>15 % CDR
Vitamina D	Absorción y utilización normal de calcio y fósforo	>15 % CDR
Vitamina D	Mantenimiento de las concentraciones plasmáticas normales de calcio	>15 % CDR

Vitamina D	División celular normal	>15 % CDR
Vitamina D	Función inmunitaria normal	>15 % CDR
Vitamina D	Función muscular normal	>15 % CDR
Vitamina E	Protección celular de daño oxidativo	>15 % CDR
Vitamina K	Mantenimiento normal del hueso	>15 % CDR
Vitamina K	Coagulación sanguínea normal	>15 % CDR
Yodo	Metabolismo energético	>15 % CDR
Yodo	Función tiroidea normal	>15 % CDR
Yodo	Función normal del sistema nervioso	>15 % CDR
Yodo	Mantenimiento de la piel normal	>15 % CDR
Yogurt	Mejora de la digestión de lactosa en intolerantes	108 CFU
Zinc	Función inmune normal	>15 % CDR
Zinc	Síntesis normal de DNA y división celular	>15 % CDR
Zinc	Protección celular de daño oxidativo	>15 % CDR
Zinc	Mantenimiento del hueso normal	>15 % CDR
Zinc	Función cognitiva normal	>15 % CDR
Zinc	Fertilidad y reproducción normales	>15 % CDR
Zinc	Metabolismo normal de ácidos grasos	>15 % CDR
Zinc	Metabolismo ácido-base normal	>15 % CDR
Zinc	Metabolismo normal de vitamina A	>15 % CDR
Zinc	Mantenimiento de la visión normal	>15 % CDR
Zinc	Mantenimiento de la piel normal	>15 % CDR
Zinc	Síntesis proteica normal	>15 % CDR
Zinc	Concentraciones normales de testosterona	>15 % CDR
Zinc	Metabolismo normal de carbohidratos	>15 % CDR
Zinc	División celular normal	>15 % CDR
Zinc	Mantenimiento de pelo y uñas	>15 % CDR
Zinc	Metabolismo normal de macronutrientes	>15 % CDR

La información al consumidor

Se ha publicado recientemente el *Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor* que deroga y sustituye una parte importante de la normativa vigente en materia de etiquetado: el del etiquetado general de los productos alimenticios, regulado por la *Directiva 2000/13/CE*, y el del etiquetado nutricional, objetivo de la *Directiva 90/496/CEE* y modifica los *Reglamentos (CE) no 1924/2006* y *(CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo*, y deroga la *Directiva 87/250/CEE de la Comisión*, la *Directiva 90/496/CEE del Consejo*, la *Directiva 1999/10/CE de la Comisión*, las *Directivas 2002/67/CE*, y *2008/5/CE de la Comisión*, y el *Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión* siendo su propósito perseguir un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información para que los consumidores tomen decisiones con conocimiento de causa.

El Reglamento introduce un etiquetado obligatorio sobre información nutricional para valor energético, grasas, grasas saturadas, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal, que deberán presentarse en el mismo campo visual pudiendo repetirse la información sobre valor energético

sólo o junto a las cantidades de grasas, grasas saturadas, azúcares y sal. La declaración habrá de realizarse obligatoriamente "por 100 g o por 100 ml" para permitir la comparación entre productos, y se podrá declarar además "por porción" con carácter voluntario. La información nutricional obligatoria se podrá complementar voluntariamente con los valores de otros nutrientes como ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados, polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, vitaminas o minerales. El nuevo Reglamento permite, también indicar el valor energético y las cantidades de los nutrientes utilizando otras formas de expresión (pictogramas o símbolos, como el sistema de semáforos), siempre y cuando sean comprensibles para los consumidores y que no se creen obstáculos a la libre circulación de mercancías. Los aceites o grasas de origen vegetal se podrán agrupar en la lista de ingredientes bajo la designación "aceites vegetales" o "grasas vegetales", seguido de la indicación del origen vegetal específico.

Las bebidas alcohólicas que contengan más del 1,2% en volumen de alcohol de momento estarán exentas de la obligación de contemplar la información nutricional y la lista de ingredientes.

Otro de los aspectos capitales del Reglamento es que el etiquetado debe ser claro y legible para lo que se establece un tamaño mínimo de fuente para la información obligatoria de 1,2 mm, con excepciones en función de la superficie de los envases aunque el nombre del alimento, la presencia de posibles alérgenos, la cantidad neta y la fecha de duración mínima se deberán indicar siempre, independientemente del tamaño del paquete.

Otras modificaciones destacables son la extensión de la obligatoriedad de indicar el país de origen en el etiquetado; la información sobre los alérgenos que deberá aparecer en la lista de ingredientes, debiendo destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes y el etiquetado obligatorio de "nanomateriales artificiales" que obliga a etiquetar todos los ingredientes presentes en forma de nanomateriales artificiales.

El Reglamento establece unos periodos transitorios suficientemente amplios para permitir a las empresas adaptarse a las nuevas exigencias y que son de tres años desde la entrada en vigor, excepto para el etiquetado nutricional obligatorio que será aplicable cinco años después de su entrada en vigor.

La regulación Norteamericana

En materia de etiquetado de alimentos y etiquetado nutricional, los Estados Unidos de América puede ser considerado como uno de los países más adelantados en esta materia, ya que cuenta con una efectiva coordinación interinstitucional que asegura el cumplimiento de las Normas y Leyes que regulan todos los aspectos del comercio de alimentos y además existe una activa participación del consumidor y una conciencia social sobre el derecho a recibir una adecuada, objetiva y veraz información sobre lo que consumen.

Desde el punto de vista institucional la máxima autoridad en la regulación Alimentaria es la FDA la cual es el "organismo normativo científico responsable de la seguridad de los alimentos, cosméticos, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos radiológicos, tanto producidos en el país como importados. Constituye una de las agencias federales más antiguas, cuya función primaria es la protección del consumidor". La FDA delega sus responsabilidades en materia de alimentos al Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, conocido como CFSAN, el cual es uno de los seis centros orientados al producto, además de una fuerza de campo nacional, que lleva a cabo las tareas de la Administración para los Alimentos y los Medicamentos. "El CFSAN, junto con el personal de campo de la Agencia, es

responsable del fomento y la protección de la salud pública, garantizando que el suministro de alimentos de la nación sea seguro, sanitario, saludable y esté correctamente etiquetado”.

En los Estados Unidos de América la Ley de Educación y Etiquetado Nutricional (*The Nutrition Labeling and Education Act, NLEA*) regula el etiquetado de los alimentos desde agosto de 1994 y estas regulaciones constituyen una importante y ejemplar Ley de Defensa del Consumidor y de Control de la Industria Alimentaria en general. Aunque varios alimentos se etiquetaban de manera voluntaria desde 1973, el NLEA estableció por primera vez un etiquetado mandatorio en casi todos los alimentos, al establecerse en 1990 la Ley de Etiquetado y Educación Nutricional. La Ley incluye información sobre el valor nutrimental de los alimentos y da autoridad a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) a desarrollar un alimento revisado, incluyendo un informe sobre varios componentes alimenticios que anteriormente no tenían obligación de ser declarados (fibra dietética total, hidratos de carbono complejos, azúcares, grasa saturada y calorías de grasa).

Los objetivos fundamentales de la NLEA son entre otros ayudar a los consumidores a tomar decisiones apropiadas en relación con su salud y para ello permite declaraciones de reducción de riesgo de enfermedades, también llamadas declaraciones de propiedades saludables, en las etiquetas de los alimentos. La NLEA encargó a la FDA que revisara las relaciones entre dieta y enfermedad, de las cuales 8 fueron aprobadas finalmente como declaraciones de propiedades saludables. Y las 2 declaraciones no aprobadas fueron las que se basaban en una relación beneficiosa entre los ácidos grasos Omega-3 y las enfermedades cardiovasculares y entre el zinc y la función inmunológica. Asimismo la NLEA hizo posibles nuevas declaraciones de propiedades saludables mediante un proceso de solicitud ante la FDA. Desde que el NLEA está vigente, se han aprobado 5 nuevas declaraciones de propiedades saludables mediante este proceso, la más reciente se basa en una relación entre el consumo de esteroides de vegetales o ésteres de estanol y menor riesgo de enfermedad cardiovascular.

Las declaraciones específicas y sus condiciones son las siguientes:

1. Fibra y cáncer: No autorizado.
2. Fibras y enfermedades cardiovasculares.
3. Ácido fólico y defectos del tubo neural. Autorizado.
4. Vitaminas antioxidantes y cáncer. No autorizado.
5. Zinc y funcionamiento inmunológico en personas de edad avanzada. No autorizado.
6. Calcio y osteoporosis. Autorizado.
7. Ácidos grasos, Omega-3 y enfermedades coronarias. No autorizado.
8. Grasas saturadas en la dieta, colesterol y enfermedades coronarias. Autorizado.
9. Grasas de la dieta y cáncer. Autorizado.
10. Sodio e hipertensión. Autorizado.

La normatividad canadiense

Pese a lo que habitualmente se presupone, los requisitos de etiquetado canadiense, son distintos de los requisitos estadounidenses.

Los instrumentos legales básicos son la Ley sobre alimentos y medicamentos (*Food and Drugs Act and Regulations*) y Ley sobre envasado y etiquetado de productos de consumo (*Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations*)

En relación a las afirmaciones de salud relacionadas con la dieta, estas afirmaciones se basan en evidencia científica y sólo pueden utilizarse las aprobadas previamente por la CFIA. Las regulaciones actuales permiten afirmaciones sobre las siguientes relaciones:

1. Una dieta baja en sodio y alta en potasio, y la reducción del riesgo de hipertensión.
2. Una dieta adecuada en calcio y vitamina D, y la reducción del riesgo de osteoporosis.
3. Una dieta baja en grasas saturadas y ácidos grasos trans, y la reducción del riesgo de enfermedades del corazón.
4. Una dieta rica en vegetales y frutas, y la reducción del riesgo de algunos tipos de cáncer.
5. Carbohidratos que se fermentan lo mínimo provenientes de chicles, confites duros y refrescadores de aliento; y la reducción del riesgo de caries dentales.

Adicionalmente, la legislación establece la relación entre ciertos nutrientes y su función biológica, por ejemplo, vitamina A que ayuda al buen desarrollo de los huesos y dientes.

La legislación japonesa

Desde 1991 Japón dispone de una legislación específica que permite la comercialización y el etiquetado de los alimentos denominados “Alimentos para Uso Específico en la Salud”, (Foods for Specified Health Use - FOSHU) que son un nuevo concepto de alimentos, desarrollados específicamente para mejorar la salud de los ciudadanos y reducir el riesgo de determinadas enfermedades y fabricados bajo la Norma de etiquetado de alimentos para uso específico en la salud (*Foods for Specified Health Use-FOSHU*).

Los alimentos para Uso Específico en la Salud deben presentar un sello de aprobación extendido por el Ministerio de Salud y Bienestar de Japón que los acredita como tales.

Algunas de las alegaciones aceptadas en Japón son:

1. Benéfico en casos de hipercolesterolemia para alimentos como el Tofu con vegetales o bebidas fermentadas cuyo componente funcional es la proteína de Soja.
2. Ayuda a inhibir la absorción de colesterol para alimentos como el Kamaboko cuyo componente funcional es el Chitosan.
3. Aumenta bifidobacteria intestinal. Mejora la función G-1 para determinadas bebidas o Yogurt cuyos componentes son los oligosacáridos de la Soja o la lactosucrosa.

Instrumentos legales en Latinoamérica

En **Venezuela**, la *Norma sobre directrices para declaración de propiedades nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados COVENIN 2952-1:1997* “establece las Directrices que deben cumplirse para la declaración de propiedades nutricionales y de salud de los alimentos envasados, tanto nacionales como importados”. Este instrumento legal establece unos principios generales que rigen la orientación de sus requisitos de calidad, tendientes a garantizar la calidad de la información específicamente nutricional y de salud, a fin de que ésta no sea presentada de forma equívoca, engañosa o se omita información importante para los consumidores. Es preciso aclarar que esta Norma es de cumplimiento voluntario de acuerdo a la legislación venezolana, no obstante, es común que la industria de alimentos la use como referencia.

En **Colombia**, el Reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano (*Resolución N° 288*) y su continuación en la *Resolución N° 333* tienen como objetivo señalar las condiciones y requisitos

que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional.

Las disposiciones se aplican a todos los alimentos para consumo humano envasados y/o empacados, cuyos rótulos o etiquetas declaren información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, estén adicionados de nutrientes, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud. Establece requisitos generales y prohibiciones para el uso de declaraciones de salud, incorpora dentro de la clasificación de las declaraciones de salud la declaración de propiedades de otras funciones, las cuales contemplan el uso de prebióticos y probióticos, establece las declaraciones de propiedades de salud permitidas relacionadas con la reducción de riesgos de enfermedad y los requisitos que se deben cumplir en cada caso, establece el uso de declaraciones de propiedades de salud distintas a las establecidas en el Reglamento, si son autorizadas por el Ministerio de Salud, indica que el término saludable o cualquier término derivado de éste, como salud, salubre, saludablemente, salubridad, buena salud, estado sano, puede ser usado en la etiqueta o rotulado de un alimento, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento.

En **Chile**, los requisitos para el etiquetado de alimentos y declaraciones de propiedades nutricionales y de salud, se establecen en el *Reglamento sanitario de los alimentos. Decreto D.S. N° 475* que establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. El mismo aplica igualmente a todas las personas naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines. Una de las particularidades más importantes de este Instrumento Legal es que dentro de su contenido, establece los requisitos tanto de etiquetado de alimentos y declaraciones de propiedades nutricionales y de salud.

En **México**, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, por conducto de la Dirección General de Normas, consideró necesario en 1996 “adecuar el marco regulador de la actividad económica nacional, siendo responsabilidad del Gobierno Federal procurar las medidas que sean necesarias para garantizar que los productos y servicios que se comercialicen en territorio nacional ostenten la información comercial necesaria para que los consumidores y usuarios puedan tomar adecuadamente sus decisiones de compra y usar y disfrutar plenamente los productos y servicios que adquieren” y los requisitos, se establecieron en la *Norma oficial mexicana NOM-051-SCFI-1994, especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados* que tiene por objeto, establecer la información comercial que debe contener el etiquetado de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados de fabricación nacional y extranjera, así como determinar las características de dicha información. Es aplicable a todos los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, de fabricación nacional y extranjera, destinados a los consumidores en territorio nacional y sus aspectos más resaltantes son:

1. Prohíbe el uso de las siguientes declaraciones de propiedades: Declaraciones de propiedades que no pueden comprobarse; Declaraciones de propiedades sobre la utilidad de un alimento o bebida no alcohólica para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico; Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos o bebidas no alcohólicas similares, o causar o explotar el miedo al consumidor y utilizarlo con fines comerciales y Declaraciones que indiquen que un alimento o bebida no alcohólica, ha adquirido un valor nutrimental especial o superior gracias a la adición de nutrimentos, tales como vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos).

2. Prohíbe el uso de las siguientes declaraciones de propiedades que inducen a error: Declaraciones de propiedades sin significado, incluso los comparativos y superlativos; Declaraciones de propiedades respecto a prácticas correctas de higiene o comercio, tales como "genuinidad", "salubridad", "sanidad", excepto las señaladas en otros ordenamientos legales aplicables y Declaraciones de propiedades que afirmen la naturaleza u origen "orgánico" o "biológico" de un alimento o bebida no alcohólica, excepto en aquellos casos en que se compruebe que el producto tiene realmente esa característica.
3. Las leyendas precautorias deben hacer referencia al ingrediente u origen del ingrediente que, basada en información científica reconocida, se asocie a riesgos reales o potenciales, relacionados con la intolerancia digestiva, alergias o enfermedades metabólicas o toxicidad.

En la actualidad, se encuentra bajo discusión el *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-086-SSA1/SCFI-2011. Declaraciones de propiedades nutrimentales y saludables para alimentos y bebidas no alcohólicas con o sin modificaciones en su composición. Disposiciones sanitarias y comerciales y especificaciones nutrimentales* que modifica a la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994. Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificación en su composición. Especificaciones nutrimentales y que dotará al país con una norma específica sobre el uso de declaraciones de propiedades saludables.

Bibliografía

1986. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1986-10499
1988. Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad
http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1988-26156
1989. Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0398:ES:HTML>
1990. Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado de propiedades nutritivas de los productos alimenticios
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1990:276:0040:0044:ES:PDF>
1994. Norma oficial mexicana NOM-051-SCFI-1994, especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cofepris/mj/documentos/control/NOM-051-SCFI-1994.pdf>
1994. Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994. Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificación en su composición. Especificaciones nutrimentales
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/086ssa14.html>
1996. Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1996-18085
1996. Reglamento sanitario de los alimentos. Decreto D.S. N° 475
http://www.sernac.cl/sernac2011/descargas/leyes/decreto/ds_977-96_reglamento_alimentos.pdf
1997. Norma sobre directrices para declaración de propiedades nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados COVENIN 2952-1:1997
<http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2952-1-97.pdf>

2000. 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
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0013:ES:NOT>

2000. Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución [COM (2000) 1 final
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:ES:PDF>

2002. Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:ES:NOT>

2003. Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:333:0051:0051:ES:PDF>

2003. PASSCLAIM Consensus Document
http://www.ilsa.org/Europe/Pages/PASSCLAIM_Pubs.aspx

2006. Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:ES:PDF>

2006. Reglamento (CE) No 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1925:20091221:ES:PDF>

2006. European Commission request to the European Food Safety Authority for scientific advice on: the Community list of permitted health claims pursuant article 13 of Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods
<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/ndaart13tor.pdf>

2006. Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 , sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (Versión codificada) (Texto pertinente a efectos del EEE)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006L0114:ES:NOT>

2007. EFSA. Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA) on a request from the Commission related to scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim. Question number: EFSA-Q-2007-066. Adopted: 6 July 2007
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/530.htm>

2008. EFSA. The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006 - Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Question number: EFSA-Q-2007-058. Adopted: 31 January 2008
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/644.htm>

2008. Reglamento (CE) no 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008 por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:109:0011:0016:ES:PDF>

2008. Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2008 , por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:285:0009:0012:ES:PDF>

2008. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies Unit European Food Safety Authority. Criteria for the initial screening of Article 13 (3) health claims of Regulation (EC) No 1924/2006 Agreed by the NDA panel on 7 October 2008. Parma, 2 October 2008

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/ndaart13torax01.pdf>

2009. Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0045:0058:ES:PDF>

2009. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation of Article 13.1 health claims on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(11):1386. [10 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1386.

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1386.htm>

2009. EFSA. Frequently Asked Questions (FAQ) related to the EFSA assessment of Article 14 and 13.5 health claims applications. Question number: EFSA-Q-2009-00775. Adopted: 30 September 2009

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1339.htm>

2009. Reglamento (CE) no 1169/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 que modifica el Reglamento (CE) n o 353/2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0034:0035:ES:PDF>

2010. Reglamento (UE) Nº 116/2010 de la Comisión de 9 de febrero de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:037:0016:0018:ES:PDF>

2010. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies Unit European Food Safety Authority. EFSA's Modus Operandi for Article 13 (3) Health Claims of Regulation (EC) No 1924/2006. Parma, 07 May 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/art13modusoperandi.pdf>

2010. Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5137518&fecha=05/04/2010

2011. Guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1984.htm>

2011. Public consultation on a draft guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/nda110426a.htm>

2011. Public consultation on a draft guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, and oral health

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/nda110426b.htm>

2011. Public consultation on a draft guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/nda110426.htm>

2011. Public consultation on a draft guidance on the scientific requirements for health claims related to neurological and psychological functions

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/111017.htm>

2011. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:ES:PDF>

2011. Resolución número 333 de 2011 (Febrero 10) por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano

<http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=54033>

2011. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-086-SSA1/SCFI-2011. Declaraciones de propiedades nutrimentales y saludables para alimentos y bebidas no alcohólicas con o sin modificaciones en su composición. Disposiciones sanitarias y comerciales y especificaciones nutrimentales

www.canilec.org.mx/.../PROYNOM-086%2014oct11.docx