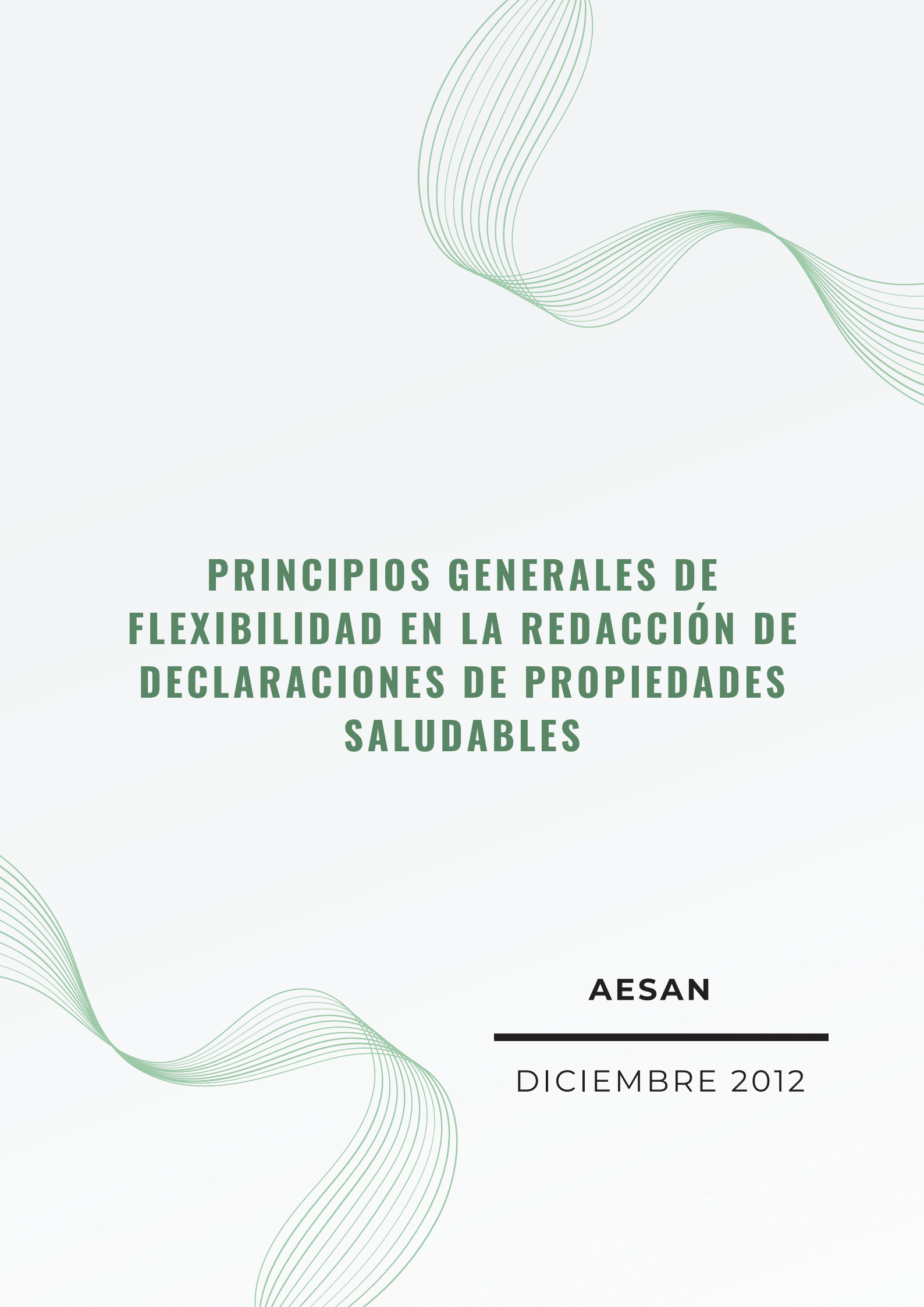




PRINCIPIOS GENERALES DE FLEXIBILIDAD EN LA REDACCIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

AESAN

DICIEMBRE 2012

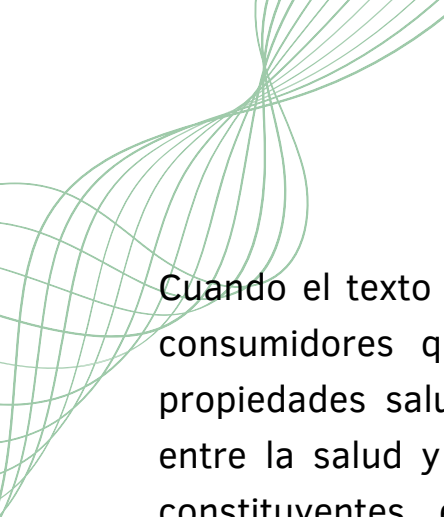


RECOMENDACIONES ELABORADAS POR LOS EXPERTOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS QUE ASISTEN AL GRUPO DE TRABAJO DE LA COMISIÓN SOBRE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS.

Estos principios generales se presentaron por primera vez en una reunión informal el 19 de junio de 2012 en Bruselas. Expertos de 17 Estados Miembros¹ se reunieron para discutir un enfoque común con el fin de asesorar a los operadores de empresas alimentarias (OEA) acerca de la flexibilidad del texto de declaraciones de propiedades saludables. Las recomendaciones de este documento sólo se refieren a los principios generales sobre los cuales hubo un amplio acuerdo. Los debates de la reunión fueron en inglés por lo que es posible que los ejemplos que figuran en este documento puedan necesitar ser adaptados a otras lenguas. Estas recomendaciones fueron acordadas por expertos de los Estados Miembros en diciembre de 2012. Sin embargo, hay que tener en cuenta que las autoridades de algunos Estados Miembros pueden haber desarrollado recomendaciones nacionales más detalladas sobre la flexibilidad de la redacción.

Introducción:

El considerando (9) del Reglamento 432/2012 establece: “Una de las finalidades del Reglamento (CE) N° 1924/2006 es garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor. Este objetivo debe tenerse presente en la redacción y la presentación de las declaraciones.



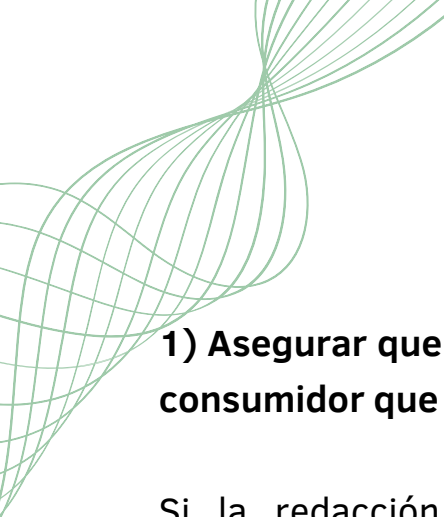
Cuando el texto de las declaraciones tenga el mismo significado para los consumidores que el de una determinada declaración autorizada de propiedades saludables porque demuestra que existe la misma relación entre la salud y una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, estas declaraciones deben estar sujetas a las mismas condiciones de uso que la declaración autorizada de propiedades saludables”. Los términos y condiciones del Registro europeo de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables hechas en alimentos ("el Registro") establecen que es posible una cierta flexibilidad en la redacción siempre que su objetivo sea ayudar a la comprensión del consumidor, teniendo en cuenta factores tales como las variaciones lingüísticas y culturales y la población a la que van destinadas.

El objetivo de este documento es establecer los principios que deberían ser respetados cuando se utilicen las declaraciones de salud autorizadas pero la redacción utilizada no sea exactamente la autorizada. Se deben respetar los mismos principios cuando se utilicen declaraciones autorizadas en comunicaciones comerciales ya sea en el etiquetado, presentación o publicidad y por cualquier medio incluyendo los sitios web, la radio y la televisión.

Recomendaciones:

En general, recomendamos a los operadores de las empresas alimentarias (OEA) ceñirse lo más posible al texto autorizado para las declaraciones de propiedades saludables. Esto debería garantizar que los consumidores dispongan de información adecuada al tiempo que debería ayudar a las Autoridades competentes de juzgar si las declaraciones están siendo utilizadas de acuerdo con la ley.

¹ Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Estonia, Hungría, Irlanda, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia y Reino Unido.



1) Asegurar que la redacción adaptada tiene el mismo significado para el consumidor que la redacción autorizada.

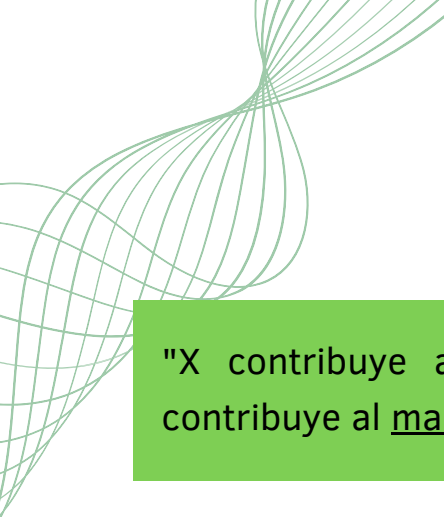
Si la redacción de una declaración de propiedades saludables está adaptada, el primer principio a respetar es que el texto adaptado debe significar lo mismo para un consumidor que la declaración autorizada en el registro ya que ésta ha sido sustentada por la evidencia científica. Es importante que la redacción adaptada de la declaración demuestre la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud.

En la práctica, esto significa que una declaración no debe hacerse "más fuerte" que la declaración autorizada. Es importante que la redacción de la declaración de salud no esté adaptada a una declaración medicinal. También es importante que la declaración no se presente de manera que se convierta en engañosa.

En los siguientes ejemplos, "X" se refiere a un constituyente alimentario (p.ej., un nutriente). Por ejemplo, se considera una declaración "X contribuye a la función normal del sistema inmunitario". Podría ser justificable sustituir "contribuye a" de manera que la declaración: "X desempeña un papel en la función normal del sistema inmunitario" o "X ayuda a la función normal del sistema inmunitario" o "X contribuye a mantener la función normal del sistema inmunitario".

Pero no sería aceptable decir "X estimula la función normal del sistema inmunitario" o "X optimiza la función normal del sistema inmunitario".

Siguiendo con el mismo ejemplo, podría ser justificable sustituir "la función normal de" de manera que la alegación se lea del siguiente modo:



"X contribuye al normal funcionamiento del sistema inmunitario" "X contribuye al mantenimiento de un sistema inmunitario normal".

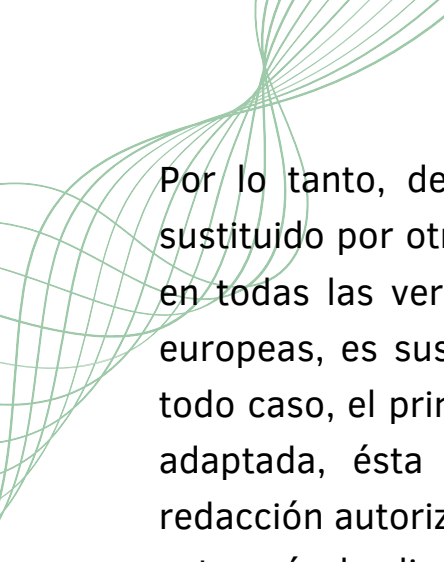
Del mismo modo para una declaración autorizada "X contribuye al mantenimiento de una piel normal" podría estar justificado adaptar la redacción de la siguiente manera: "X contribuye a mantener la piel normal" o "X contribuye a apoyar el mantenimiento de una piel normal".

Sin embargo, no sería aceptable decir "X contribuye a estimular la función normal del sistema inmunitario" o "X contribuye a optimizar el mantenimiento de una piel normal".

Por último, un OEA debe ser capaz de justificar que la redacción adaptada tiene el mismo significado que la declaración pertinente autorizada en el Registro y que aún refleja la evidencia científica por la que se fundamentó la declaración autorizada. Los OEA también deben tener en cuenta el artículo 5(2) del Reglamento 1924/2006 que dice que sólo se permitirá el uso de declaraciones de salud si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos beneficiosos tal como se expresan en la declaración.

2) Uso del término 'normal'

El término "normal" aparece en muchas declaraciones de salud autorizadas en la versión en inglés del Reglamento 432/2012. En algunos casos, fue parte de la redacción que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) dijo que estaba justificada; en otros casos los representantes de los Estados Miembros, la Comisión Europea y la EFSA acordaron que debía ser incluido.



Por lo tanto, debería mantenerse en el texto adaptado no debería ser sustituido por otro término ni eliminado. Sin embargo, 'normal' no aparece en todas las versiones lingüísticas del Reglamento y en algunas lenguas europeas, es sustituido por palabras como "saludable" o "adecuado". En todo caso, el principio fundamental es que cuando se utilice una redacción adaptada, ésta debe significar lo mismo para el consumidor que la redacción autorizada, ya que demuestra la misma relación de salud entre la categoría de alimento, alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.

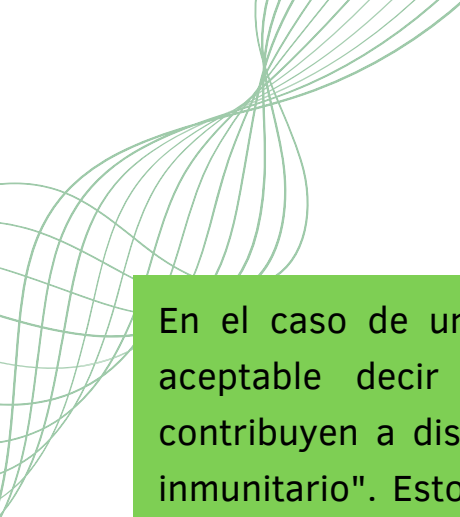
3) Relación entre el efecto que se alega y el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento responsable del efecto

Los términos y condiciones del Registro establecen que las declaraciones de propiedades saludables deberían ser realizadas sólo para el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para las que hayan sido autorizadas y **no para el producto** que los contiene. Esto se debe a que la declaración autorizada describe la relación particular de salud que la EFSA estableció como sustentado en la evidencia científica.

Tomemos como ejemplo la declaración de salud autorizada "X contribuye a la función normal del sistema inmunitario". En relación con el producto Y que contiene una cantidad relevante del nutriente X, sería aceptable decir: "X contribuye a la función normal del sistema inmunitario" o "Y contiene X que contribuye a la función normal del sistema.

Pero no: "Y contribuye a la función normal del sistema inmunitario" o "Y contribuye a la función normal del sistema inmunitario. Y contiene X" ya que no existe una relación clara entre X y la declaración declarada.

Cuando un producto alimenticio contenga dos componentes para los cuales existen declaraciones autorizadas, los OEA deben tener cuidado de no hacer declaraciones engañosas.



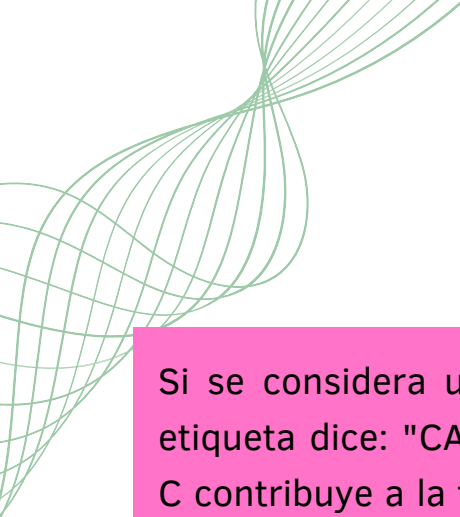
En el caso de un producto que contiene vitaminas B6, B12 y C, sería aceptable decir "Mezcla de vitaminas (vitamina B6, B12, C) que contribuyen a disminuir el cansancio, la fatiga y a la función normal del inmunitario". Esto se debe a que las relaciones individuales de salud son evidentes y porque las tres vitaminas son responsables de cada uno de los efectos que se alegan.

Sin embargo, para un producto que contenga DHA y EPA y cuyas declaraciones autorizadas de salud son "EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón", "DHA contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro" y "DHA contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales" sería engañoso declarar: "DHA y EPA contribuyen a la función normal del corazón y al mantenimiento de la función normal del cerebro y la visión".

Del mismo modo, en el caso de un producto que contiene biotina, ácido fólico y niacina, no sería aceptable decir: "Mezcla de vitaminas que contribuyen a la función normal de los sistemas inmunitario y nervioso y al mantenimiento de normal de la piel". Esto se debe a que las relaciones individuales de salud no son evidentes y a que es engañoso sugerir que las tres vitaminas son responsables de cada uno de los efectos declarados.

4) Consideraciones particulares para declaraciones de propiedades saludables sobre complementos alimenticios

El artículo 6(3) de la Directiva 2002/46/CE exige que en el etiquetado de un complemento alimenticio figuren los nombres de las categorías de nutrientes o sustancias que caracterizan al producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.

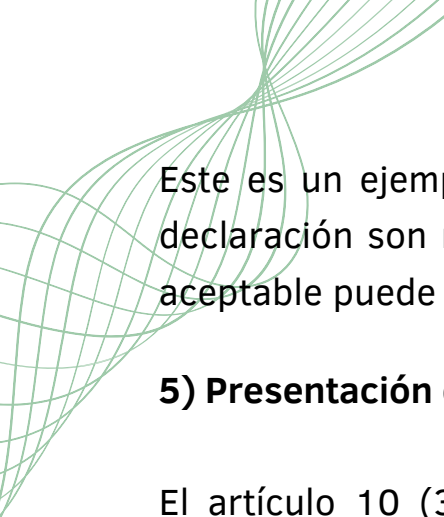


Si se considera un complemento alimenticio llamado "CARTÍLAGO" cuya etiqueta dice: "CARTÍLAGO - contiene condroitina, vitamina C. La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para la función normal del cartílago". Presentada de este modo, el texto podría ser visto en el sentido de que la condroitina, así como vitamina C, contribuye a la función normal del cartílago. Sin embargo, la declaración no está autorizada para la condroitina por lo tanto esta presentación puede inducir a error.

Sin embargo, si la etiqueta del complemento alimenticio indica: "Contiene condroitina y vitamina C" CARTILAGO - La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para la función normal del cartílago" De esta manera la declaración conjunta de salud está claramente vinculada sólo a la vitamina C, esto podría ser aceptable.

En este ejemplo "contiene condroitina y vitamina C" podría considerarse que cumple con el requisito establecido en el artículo 6 (3) (a) de la Directiva 2002/46/CE relativa a los complementos alimenticios. Dado que esta declaración es obligatoria en complementos alimenticios, estarían exentos de las disposiciones del Reglamento CE 1924/2006 por medio del artículo 2 (2) (1).

Del mismo modo, otra información obligatoria del etiquetado como la lista de ingredientes y la información nutricional (panel de información), están exentas. Sin embargo, para cumplir con el requisito del Art 6 (3) (a) 2002/46/CE, los nombres de los nutrientes(s) / sustancia(s) sólo deben aparecer una vez en la etiqueta, por lo tanto si se destaca otra vez la condroitina en la etiqueta tal que podría considerarse como una declaración nutricional (por ejemplo, como la declaración "contiene"), esto debería ser considerado cuidadosamente.



Este es un ejemplo de que el contexto y la presentación general de una declaración son muy importantes. La decisión sobre si una declaración es aceptable puede ser necesario hacerla caso por caso.

5) Presentación de declaraciones generales, no específicas de salud

El artículo 10 (3) del Reglamento 1924/2006 establece que cuando se hace referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud debe estar acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada incluida en las listas previstas en el artículo 13 ó 14.

Así, por ejemplo, si se incluyera la declaración "BUENO PARA TU PIEL" en la parte delantera del envase (producto 'Y' que contiene una sustancia 'X') sería aceptable presentarlo como:

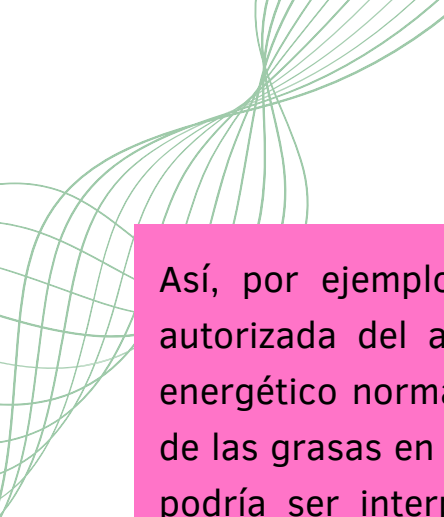
"BUENO PARA TU PIEL" - X contribuye al mantenimiento normal de la piel"
o "BUENO PARA TU PIEL" - Y contiene X, que contribuye al mantenimiento normal de la piel.

6) Marca registrada, marca comercial o nombre de fantasía

Si el término "bueno para tu piel" es una marca registrada, una marca o un nombre de fantasía también se aplicarían las consideraciones expuestas en la sección 5.

7) Referencias a extractos de dictámenes de la EFSA

Puede ser tentador escoger frases u oraciones de un dictamen de la EFSA con el fin de adaptar la redacción de una declaración de propiedades saludables autorizada. Sin embargo, esto debería hacerse con mucho cuidado, ya que podría aumentar el riesgo de que cambie el significado de la declaración.



Así, por ejemplo, se induciría a error si se sustituyese la declaración autorizada del artículo 13 (1) (a) "el cobre contribuye al metabolismo energético normal " por "el cobre contribuye a la normal descomposición de las grasas en el tejido adiposo" (EFSA Journal; 7 (9): 1211) ya que esto podría ser interpretado como una declaración de adelgazamiento o de pérdida de peso del artículo 13 (1) (b).

Algunos dictámenes de la EFSA incluyen referencias a enfermedades carenciales. El texto adaptado de una declaración de salud no debería incluir referencia a los síntomas de la deficiencia ya que esto podría como mínimo convertirla en una declaración engañosa e incluso podría interpretarse como una declaración medicinal.

Por lo tanto, no sería aceptable modificar el texto autorizado "vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales" por "sin un nivel adecuado de vitamina A en la retina la función de las varillas en situaciones de poca luz se ve comprometida, dando como resultado una anormal adaptación a la oscuridad (ceguera nocturna) "(EFSA Journal 2009; 7 (9): 1221).

En muchos casos, los dictámenes de la EFSA consideran varias declaraciones de propiedades saludables / relaciones de salud similares, que fueron propuestas en las solicitudes iniciales; cuando sea el caso, los detalles de las declaraciones individuales de propiedades saludables/relaciones de salud propuestas, se enumeran en un anexo de la del dictamen.

Cuando una relación de efecto saludable particular se sustenta por evidencia científica, el dictamen de la EFSA establece claramente la redacción apropiada de la declaración de salud.



Esto no significa que todas las redacciones de las declaraciones de salud originalmente propuestas son validadas y por tanto no deberían ser utilizadas para adaptar la redacción de una declaración de salud autorizada.

Para ilustrar esto, considere la declaración de propiedades saludables autorizada "la vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo" (EFSA Journal 2009; 7 (9): 1226), no sería aceptable sustituir esta redacción por "las vitaminas antioxidantes y los minerales actúan contra el envejecimiento causado por los radicales libres", que fue una de las redacciones de declaración originalmente propuestas.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición