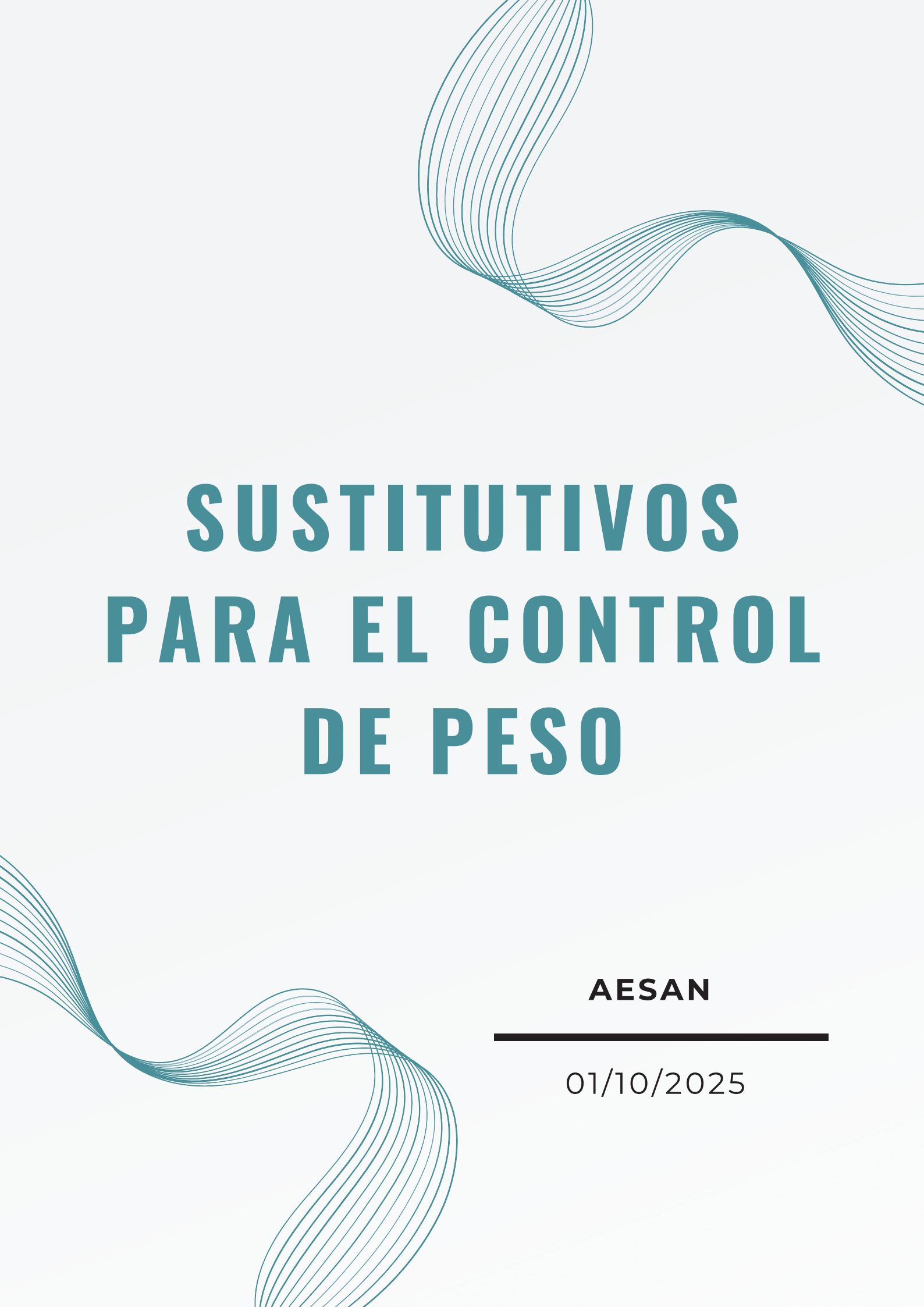




SUSTITUTIVOS PARA EL CONTROL DE PESO

AESAN

01/10/2025



Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso:

- [Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso](#)
- [Sustitutivos de comidas para el control de peso](#)

Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso:

Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso constituyen una categoría específica de alimentos regulada en el Reglamento (UE) 609/2013, en el cual se definen como “alimentos formulados especialmente para su empleo en dietas de bajo valor energético para reducción de peso que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del explotador de la empresa alimentaria, sustituyen la dieta diaria completa”.

Estos productos están especialmente formulados para adultos con sobrepeso u obesidad que desean bajar de peso. Su composición satisface las necesidades nutricionales diarias de adultos con sobrepeso u obesidad que gozan de buena salud, en el contexto de dietas hipocalóricas para bajar de peso, según lo establecido por datos científicos generalmente aceptados.



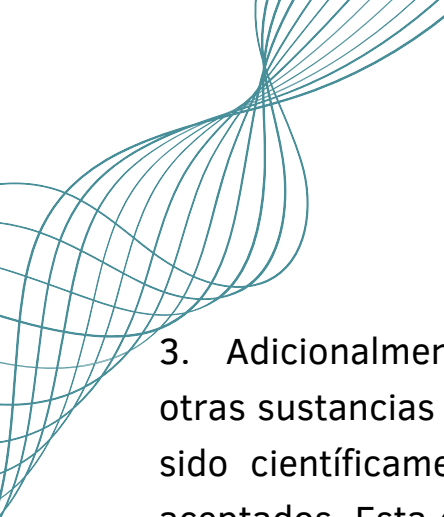
¿Cómo están regulados?

Los requisitos de composición e información de los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso están regulados de manera general mediante el [Reglamento \(UE\) nº 609/2013](#), y de manera específica por el de [Reglamento Delegado \(UE\) 2017/1798](#) de la Comisión, de 2 de junio de 2017 que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

Requisitos de composición:

El Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en detalle los criterios que deben cumplir los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso en relación con su composición. En particular:

1. Deben cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta el patrón de requerimientos de aminoácidos especificado en el Anexo II. Dado que están diseñados para sustituir la totalidad de la dieta diaria de adultos con sobrepeso u obesidad, deben proporcionar un perfil nutricional completo y equilibrado. Por ejemplo, el Anexo I determina que el valor energético debe situarse entre 600 y 1200 kcal por ración diaria total, que deben aportar entre 75 y 105 gramos de proteínas, un mínimo de 400 mg de colina, así como cantidades adecuadas de ácidos grasos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales esenciales.
2. Los requisitos de composición se aplican al alimento listo para el consumo, es decir, tal como se vende o tras su preparación siguiendo las instrucciones del fabricante. Esto implica que las condiciones nutricionales exigidas deben cumplirse en el producto tal como va a ser efectivamente ingerido por el consumidor.



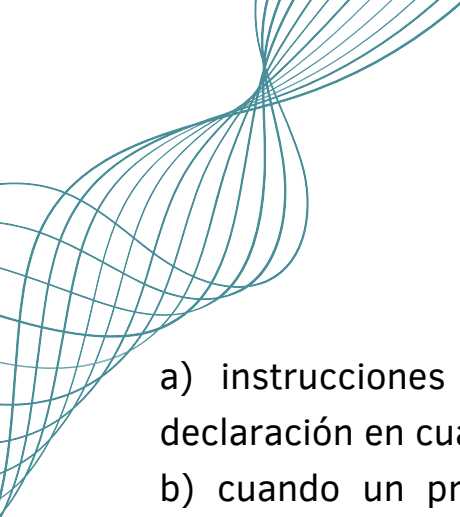
3. Adicionalmente, el reglamento permite que estos productos contengan otras sustancias no incluidas en el Anexo I, siempre que su idoneidad haya sido científicamente demostrada sobre la base de datos generalmente aceptados. Esta disposición abre la posibilidad a la innovación mediante la inclusión de nuevos ingredientes, siempre que se garantice su seguridad y eficacia en el contexto del uso previsto.

Requisitos específicos relativos a la información alimentaria:

El artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 establece los requisitos específicos relativos a la información alimentaria de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Este artículo desarrolla una serie de menciones obligatorias adicionales que deben figurar en el etiquetado, además de las ya exigidas por el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Estas menciones adicionales son:

- a) una declaración de que el producto está destinado exclusivamente a los adultos sanos obesos o con sobrepeso que deseen bajar de peso;
- b) una declaración de que el producto no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, por adolescentes o por individuos que padezcan alguna dolencia, sin consultar a un profesional de la salud;
- c) una declaración sobre la importancia de mantener una ingesta diaria adecuada de líquidos;
- d) una declaración de que el producto proporciona los aportes diarios necesarios de todos los nutrientes esenciales cuando se utiliza con arreglo a las instrucciones de uso;
- e) una declaración de que el producto no debe ser utilizado durante más de ocho semanas o repetidamente durante períodos más cortos por adultos sanos obesos o con sobrepeso sin consultar a un profesional de la salud;

- 
- a) instrucciones para su preparación adecuada, en su caso, y una declaración en cuanto a la importancia de seguir dichas instrucciones;
 - b) cuando un producto, que se utilice siguiendo las instrucciones del fabricante, proporcione una ingesta diaria de polioles superior a 20 g al día, una declaración de que dicho alimento puede tener un efecto laxante;
 - c) cuando no se añada fibra alimentaria al producto, una declaración de que debe consultarse a un profesional de la salud sobre la posibilidad de completar el producto con este tipo de fibra.

Además, se establece que no se podrán incluir referencias al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso que pueda derivarse del uso del producto en el etiquetado, presentación o publicidad.

Requisitos específicos relativos a la información alimentaria:

El artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 establece los requisitos específicos relativos a la información nutricional que deben cumplir los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

Estos requisitos se suman a los ya recogidos en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, incorporando detalles adaptados a las particularidades de este tipo de productos.

En primer lugar, además de la información nutricional obligatoria establecida en el artículo 30.1 del Reglamento 1169/2011 —que incluye el valor energético y las cantidades de grasas, grasas saturadas, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal—, la información nutricional de estos productos también deberá incluir:

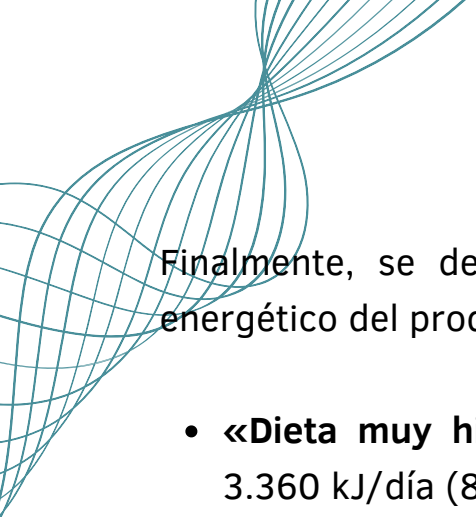
- 
- La cantidad de cada **vitamina y mineral** mencionados en el anexo I del presente Reglamento.
 - La **cantidad de colina** presente.
 - Y, si se ha añadido, la cantidad de **fibra alimentaria**.

Asimismo, se permite que se incluya, de forma opcional, información adicional como:

- La cantidad de **componentes específicos** de grasas e hidratos de carbono.
- La cantidad de **otras sustancias** añadidas al producto conforme al artículo 3.3 del propio Reglamento (por ejemplo, nutrientes no listados expresamente en el anexo I, siempre que se justifique su idoneidad científica).
- La cantidad de cualquier sustancia del anexo del Reglamento (UE) 609/2013 no cubierta por los requisitos anteriores.

Es importante señalar que esta información nutricional **no podrá repetirse** en el etiquetado, incluso si lo permite el artículo 30.3 del Reglamento 1169/2011, y será obligatoria **independientemente del tamaño del envase** del producto.

Respecto a la forma de presentación, el valor energético y los nutrientes deberán indicarse **por ración diaria total**, además de por porción y/o unidad de consumo, tras su preparación siguiendo las instrucciones del fabricante. También podrá expresarse por 100 g o 100 ml del producto tal como se vende, si procede. No obstante, **no se expresarán como porcentaje de las ingestas de referencia** del anexo XIII del Reglamento 1169/2011.



Finalmente, se definen dos declaraciones posibles según el contenido energético del producto:

- **«Dieta muy hipocalórica»:** si el contenido energético es inferior a 3.360 kJ/día (800 kcal/día).
- **«Dieta hipocalórica»:** si el contenido energético está entre 3.360 kJ/día (800 kcal/día) y 5.040 kJ/día (1.200 kcal/día).

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables:

- No se permiten declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- No obstante, la declaración nutricional «con fibra añadida» podrá utilizarse para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso siempre que el contenido de fibra alimentaria del producto no sea inferior a 10 g.

Comunicación de puesta en el mercado:

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1412/2018, el operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en el etiquetado del producto debe comunicar la puesta en el mercado en España de estos productos a las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización.

Para más información sobre los requisitos documentales y el procedimiento de notificación, se puede consultar el apartado específico sobre “Alimentos para grupos específicos de población” en el siguiente enlace:

<https://www.aesan.gob.es/registro-sanitario>



Sustitutivos de comidas para el control de peso:

Cabe mencionar que el Reglamento (UE) 609/2013 y el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, solo contempla los alimentos destinados a la dieta completa para el control de peso.

Con la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 609/2013 quedó derogada la Directiva 96/8/CE y en consecuencia el Real Decreto 1430/1998, de 15 de septiembre de 1997, por el que se transpuso la Directiva, en lo relativo a los sustitutivos de una comida para el control de peso, dejando de tener la consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Así, la mención «sustitutivos de una comida para el control de peso», o expresiones similares, están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 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 y deben cumplir las condiciones de uso establecidas en el mismo. El Reglamento (UE) N° 432/2012, relativo a una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, incluye dos declaraciones relativas a la mención «sustitutivos de una comida para el control de peso»,



que se adoptó bajo el Reglamento (UE) 2016/1413 de la Comisión de 24 de agosto de 2016, modificado por el Reglamento (UE) 2017/1407 de la Comisión de 1 de agosto de 2017.

Las dos declaraciones de propiedades saludables autorizadas son:

- “La sustitución de una de las comidas principales del día por un sustitutivo de la comida en una dieta baja en calorías contribuye a mantener el peso después de una pérdida de peso”.
- “La sustitución de dos de las comidas principales del día por un sustitutivo en una dieta baja en calorías ayuda a perder peso”.

Estas declaraciones de propiedades saludables, deberán cumplir con las condiciones de uso establecidas para las mismas en el Reglamento (UE) 2016/1413, de la Comisión de 24 de agosto de 2016 que modifica el Reglamento (UE) nº 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Este Reglamento actualmente, se encuentra en vigor y es de aplicación a estos productos.

La denominación del alimento será la que figura en el mismo: “sustitutivos de comidas para el control de peso” siempre que cumplan las condiciones de uso y restricciones establecidas para poder realizar la declaración de propiedades saludables.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición