

REGLAMENTO (UE) 2016/1413 DE LA COMISIÓN**de 24 de agosto de 2016****que modifica el Reglamento (UE) n.º 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones permitidas.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n.º 432/2012 ⁽²⁾, que 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.
- (3) La lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas y sus condiciones de uso figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012. Se han autorizado dos declaraciones de sustitutivos de una comida para el control del peso. Las condiciones de uso de dichas declaraciones exigen que, para que puedan figurar en el alimento, este debe cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Estas declaraciones se incluyeron en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas a raíz del dictamen favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») de 2010 (preguntas EFSA-Q-2008-2154 y EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), que concluyó que había quedado establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de sustitutivos de comidas en lugar de las comidas normales y el mantenimiento de peso corporal después de la pérdida de peso, así como entre el consumo de sustitutivos de comidas en lugar de las comidas normales en el contexto de dietas de bajo valor energético y la pérdida de peso. El dictamen estableció que, para que las declaraciones puedan figurar en el sustitutivo, este debe contener un máximo de 250 kcal por ración y cumplir con los requisitos de la Directiva 96/8/CE.
- (5) La Directiva 96/8/CE establece los requisitos de composición de los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso en sustitución, total o parcial, de la dieta diaria completa, y precisa las menciones obligatorias que deben figurar en el etiquetado de esos productos. Dispone que, en lo que se refiere a los productos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, la denominación bajo la que se venden es «Sustitutivo de una comida para el control del peso».
- (6) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ revisa el marco legal aplicable a los alimentos destinados a usos nutricionales especiales. Dispone que, a partir del 20 de julio de 2016, no se aplicará la Directiva 96/8/CE a los alimentos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, que en el futuro deberán regularse con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en él.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 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 (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (7) Por lo tanto, las referencias a la Directiva 96/8/CE relativas a las declaraciones de propiedades saludables que pueden figurar en los sustitutivos de una comida para el control del peso deben ser remplazadas, mediante la inclusión de las condiciones de uso de dichas declaraciones en el anexo del Reglamento (CE) n.º 432/2012.
- (8) El artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 faculta a la Comisión, previa consulta a la Autoridad, a introducir cambios en la lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas, con base en pruebas científicas generalmente aceptadas.
- (9) A la hora de introducir las adaptaciones técnicas necesarias en relación con las declaraciones de propiedades saludables relativas a los sustitutivos de una comida para el control del peso, deben tenerse en cuenta los requisitos establecidos en la Directiva 96/8/CE por lo que se refiere a las cantidades de vitaminas y minerales en los alimentos.
- (10) El Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece normas sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. La parte A de su anexo XIII establece valores de referencia de nutrientes para las vitaminas y los minerales sobre la base de los últimos dictámenes científicos.
- (11) En consecuencia, la Comisión solicitó a la Autoridad asesoramiento científico sobre si una modificación de las condiciones de uso de las declaraciones de los sustitutivos de una comida para el control del peso, en cuanto a su composición de vitaminas y minerales [el 30 % de los valores de referencia de nutrientes de vitaminas y minerales establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 en lugar del 30 % de las cantidades de vitaminas y minerales establecidas en la Directiva 96/8/CE], afectaría a las conclusiones alcanzadas en el dictamen de la autoridad de 2010 en relación con el fundamento científico de las declaraciones de propiedades saludables de los sustitutivos de una comida para el control del peso.
- (12) La Autoridad emitió un dictamen el 28 de octubre de 2015 (pregunta EFSA-Q-2015-00579) ⁽²⁾ y concluyó que las diferencias en la composición de micronutrientes de los sustitutivos de una comida que se deriva de cambios en las condiciones de uso de la Directiva 96/8/CE al Reglamento (UE) n.º 1169/2011 no afectan al fundamento científico de las declaraciones de propiedades saludables relativas a los sustitutivos de una comida para el control del peso y la pérdida de peso y el mantenimiento del peso corporal después de la pérdida de peso.
- (13) El anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 establece los valores de referencia de nutrientes para el fluoruro, el cromo, el cloruro y el molibdeno. La Directiva 96/8/CE no exige la adición de estos micronutrientes a los sustitutivos de una comida para el control del peso. Teniendo en cuenta que los efectos declarados de los sustitutivos de una comida para el control del peso están relacionados con la limitación de su contenido energético y la proporción entre un alto contenido de proteínas y un bajo contenido de grasa, no es necesario exigir que los sustitutivos de una comida para el control del peso proporcionen al menos el 30 % de los valores de referencia de nutrientes de fluoruro, cloruro, cromo y molibdeno por comida que establece el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.
- (14) El anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 no establece el valor de referencia de nutrientes para el sodio. Sin embargo, teniendo en cuenta el uso previsto de los sustitutivos de una comida para el control del peso, la exigencia de suministrar el 30 % de la cantidad de sodio por comida, establecida en el anexo I de la Directiva 96/8/CE, debe seguir manteniéndose en las condiciones de uso de esas declaraciones de propiedades saludables.
- (15) La parte A del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 establece el valor de referencia de nutrientes para el potasio en 2 000 miligramos. La Directiva 96/8/CE no exige a los sustitutivos de una comida para el control del peso que proporcionen el 30 % del valor del potasio, sino que fija una cantidad mínima de 500 miligramos por comida. Este valor debe seguir manteniéndose.
- (16) Dado que el dictamen de la Autoridad de 2015 confirmó las conclusiones de su dictamen de 2010 por lo que respecta al contenido energético de los productos en cuestión, debe fijarse un máximo de 250 kcal por ración. Los requisitos establecidos en la Directiva 96/8/CE en cuanto a las materias grasas, las proteínas y los aminoácidos deben mantenerse.
- (17) Por lo que se refiere a las menciones obligatorias que deben figurar en el etiquetado de los sustitutivos de una comida para el control del peso, los requisitos de información que figuran en la Directiva 96/8/CE deben mantenerse en las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables pertinentes.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) A fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los cambios necesarios en cuanto a las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables para sustitutos de una comida para el control del peso, en particular en lo que respecta al valor energético y al contenido de vitaminas y minerales, *debe preverse* un período transitorio.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012, las entradas correspondientes a las categorías de alimentos «Sustitutivos de comidas para el control del peso» se sustituyen por el texto siguiente:

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación						
«Sustitutivos de comidas para el control del peso»	La sustitución de una comida al día por un sustitutivo de la comida en una dieta baja en calorías contribuye a mantener el peso después de la pérdida de peso.	<p>Para que un producto pueda llevar esta declaración, debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <p>1. Contenido energético</p> <p>El contenido energético no será inferior a 200 kcal (840 kJ) ni superior a 250 kcal (1 046 kJ) por comida (*).</p> <p>2. Contenido de materia grasa y composición</p> <p>La energía obtenida de la grasa no será superior al 30 % del total del valor energético disponible del producto.</p> <p>El ácido linoleico (en forma de glicéridos) no será inferior a 1 g.</p> <p>3. Contenido de proteína y composición</p> <p>Las proteínas contenidas en el producto proporcionarán como mínimo el 25 % y como máximo el 50 % del valor energético del producto.</p> <p>El índice químico de las proteínas será igual al fijado por la Organización Mundial de la Salud para las “Necesidades de energía y de proteínas”. Informe de una reunión conjunta OMS/FAO/UNU. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1985 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, 724):</p> <p>Tabla de necesidades de aminoácidos (g/100 g proteína)</p> <table border="1" data-bbox="640 1286 1249 1445"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Histidina	1,6	Isoleucina	1,3	<p>Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos y del hecho de que dichos productos sirven para el uso al que se destinan únicamente como parte de una dieta baja en calorías, y otros alimentos son parte necesaria de dicha dieta.</p> <p>Para lograr el efecto declarado, una de las comidas principales de cada día debe reemplazarse por el sustitutivo correspondiente.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cistina + metionina	1,7										
Histidina	1,6										
Isoleucina	1,3										

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación												
		<table border="1" data-bbox="640 252 1249 564"> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptófano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 624 1249 735">Por “índice químico” se entenderá la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de prueba y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia.</p> <p data-bbox="640 778 1249 916">Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas deberán aumentarse proporcionalmente. En cualquier caso, el índice químico de la proteína será por lo menos igual al 80 % del de la proteína de referencia.</p> <p data-bbox="640 959 1249 1043">En todos los casos podrán añadirse aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.</p> <p data-bbox="640 1094 920 1121">4. Vitaminas y minerales</p> <p data-bbox="640 1161 1249 1417">El alimento deberá proporcionar al menos el 30 % de las cantidades de los valores de referencia de nutrientes de vitaminas y minerales por comida, según se establece en el anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Este requisito no se aplicará al fluoruro, el cromo, el cloruro y el molibdeno. La cantidad de sodio por comida proporcionada por el producto será de al menos 172,5 mg. La cantidad de potasio por comida proporcionada por el producto será de al menos 500 mg (**).</p>	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	Treonina	0,9	Triptófano	0,5	Valina	1,3			
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																
Treonina	0,9																
Triptófano	0,5																
Valina	1,3																

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación												
Sustitutivos de comidas para el control del peso	La sustitución de dos de las comidas principales del día por un sustitutivo en una dieta baja en calorías ayuda a perder peso.	<p>Para que un producto pueda llevar esta declaración, debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <p>1. Contenido energético</p> <p>El contenido energético no será inferior a 200 kcal (840 kJ) ni superior a 250 kcal (1 046 kJ) por comida (*).</p> <p>2. Contenido de materia grasa y composición</p> <p>La energía obtenida de la grasa no será superior al 30 % del total del valor energético disponible del producto.</p> <p>El ácido linoleico (en forma de glicéridos) no será inferior a 1 g.</p> <p>3. Contenido de proteína y composición</p> <p>Las proteínas contenidas en el producto proporcionarán como mínimo el 25 % y como máximo el 50 % del valor energético del producto.</p> <p>El índice químico de las proteínas será igual al fijado por la Organización Mundial de la Salud para las "Necesidades de energía y de proteínas". Informe de una reunión conjunta OMS/FAO/ONU. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1985 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, 724):</p> <p>Tabla de necesidades de aminoácidos (g/100 g proteína)</p> <table border="1" data-bbox="640 1098 1249 1414"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Histidina	1,6	Isoleucina	1,3	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	<p>Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos y del hecho de que dichos productos sirven para el uso al que se destinan únicamente como parte de una dieta baja en calorías, y otros alimentos son parte necesaria de dicha dieta.</p> <p>Para lograr el efecto declarado, dos de las comidas principales de cada día deben reemplazarse por el sustitutivo correspondiente.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cistina + metionina	1,7																
Histidina	1,6																
Isoleucina	1,3																
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (EFSA Journal)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación						
		<table border="1" data-bbox="640 252 1247 411"> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptófano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>Por “índice químico” se entenderá la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de prueba y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia.</p> <p>Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas deberán aumentarse proporcionalmente. En cualquier caso, el índice químico de la proteína será por lo menos igual al 80 % del de la proteína de referencia.</p> <p>En todos los casos podrán añadirse aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.</p> <p>4. Vitaminas y minerales</p> <p>El alimento deberá proporcionar al menos el 30 % de las cantidades de los valores de referencia de nutrientes de vitaminas y minerales por comida, según se establece en el anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Este requisito no se aplicará al fluoruro, el cromo, el cloruro y el molibdeno. La cantidad de sodio por comida proporcionada por el producto será de al menos 172,5 mg. La cantidad de potasio por comida proporcionada por el producto será de al menos 500 mg (**).</p>	Treonina	0,9	Triptófano	0,5	Valina	1,3			
Treonina	0,9										
Triptófano	0,5										
Valina	1,3										

(*) Desde el 21 de julio de 2016 y hasta el 14 de septiembre de 2019, el contenido de energía del alimento no podrá ser menor de 200 kcal (840 kJ) y no excederá de 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Desde el 21 de julio de 2016 y hasta el 14 de septiembre de 2019, el alimento deberá proporcionar al menos el 30 % de las cantidades de vitaminas y minerales por comida especificadas en el siguiente cuadro:

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5

Vitamina E	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B ₆	(mg)	1,5
Folato	(µg)	200
Vitamina B ₁₂	(µg)	1,4
Biotina	(µg)	15
Ácido pantoténico	(mg)	3
Calcio	(mg)	700
Fósforo	(mg)	550
Hierro	(mg)	16
Cinc	(mg)	9,5
Cobre	(mg)	1,1
Yodo	(µg)	130
Selenio	(µg)	55
Sodio	(mg)	575
Magnesio	(mg)	150
Manganeso	(mg)	1

Desde el 21 de julio de 2016 y hasta el 14 de septiembre de 2019, la cantidad de potasio por comida proporcionada por el alimento será de al menos 500 mg.»