

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de enero de 2013

por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/63/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 10, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece la posibilidad de adoptar directrices para la aplicación de dicho artículo por lo que se refiere a las condiciones específicas aplicables a las declaraciones de propiedades saludables.
- (2) Las autoridades nacionales de control y los explotadores de empresas alimentarias han planteado dudas sobre la aplicación del artículo 10, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Procede, por tanto, formular directrices a fin de garantizar la coherencia en la aplicación de dichas disposiciones, de facilitar el trabajo de las autoridades de control y de garantizar una mayor claridad y seguridad jurídica para los operadores económicos.
- (3) Las autoridades nacionales de control y los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta las directrices establecidas en el anexo de la presente Decisión.

Las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y los grupos de consumidores, fueron consultadas el 12 de octubre de 2012.

- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal <sup>(2)</sup>.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En el anexo de la presente Decisión se establecen las directrices relativas a la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

*Artículo 2*La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/index_en.htm).

## ANEXO

**Directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1924/2006****Introducción**

Las siguientes directrices van dirigidas a las autoridades nacionales de control y a los explotadores de empresas alimentarias y se refieren a la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (en lo sucesivo, «el Reglamento»). Una declaración de propiedades saludables es cualquier mensaje o representación comerciales voluntarios, en cualquier forma, por ejemplo, palabras, declaraciones, imágenes, logotipos, etc., que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre el alimento objeto de la declaración y la salud.

El artículo 10 establece condiciones específicas respecto al uso de declaraciones de propiedades saludables autorizadas. Es preciso respetarlo junto con los principios generales y los requisitos aplicables a todas las declaraciones [por ejemplo, el artículo 3 del mencionado Reglamento y las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y de la Directiva 84/450/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, que los explotadores que utilicen las declaraciones de propiedades saludables también deben cumplir], con las condiciones relativas al uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que se establecen en el artículo 4, con las condiciones generales aplicables a todas las declaraciones contempladas en el artículo 5, y con las condiciones específicas de uso previstas en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas. Por ejemplo, en el caso de las declaraciones de propiedades saludables de «reducción del riesgo de enfermedad» a que se refiere el artículo 14, apartado 1, letra a), el artículo 14, apartado 2, exige que se facilite información adicional. Es importante destacar que incluso las declaraciones de propiedades saludables autorizadas no podrán utilizarse a no ser que su uso satisfaga plenamente todos los requisitos del Reglamento. En consecuencia, incluso si se autoriza una declaración y se incluye en las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, las autoridades nacionales deben adoptar medidas en caso de que su uso no cumpla todos los requisitos del Reglamento.

Sería más fácil lograr el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento y, en particular, el artículo 10, si el explotador de una empresa alimentaria es capaz de demostrar la debida diligencia y las medidas adoptadas para cumplir cada una de las partes del Reglamento.

**1. Prohibición de las declaraciones de propiedades saludables no autorizadas y de las declaraciones de propiedades saludables cuyo uso no se ajusta al Reglamento (artículo 10, apartado 1)**

El artículo 10, apartado 1, establece que se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que: a) estén autorizadas por la Comisión, y b) su uso se ajuste a las disposiciones del Reglamento. Las declaraciones de propiedades saludables deberán haber sido autorizadas de conformidad con el procedimiento adecuado establecido en el Reglamento y haberse incluido en una de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas a que se refiere el artículo 13, apartado 3, y el artículo 14, apartado 1. Están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables que no estén autorizadas (no incluidas en una de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas) y las declaraciones de propiedades saludables que hayan sido autorizadas (incluidas en una de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas) pero cuyo uso no se ajuste a las normas establecidas en el Reglamento.

**2. Información obligatoria que debe acompañar a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas (artículo 10, apartado 2)****2.1. Distinción de tres casos para la aplicación del artículo 10, apartado 2**

Para ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento, el artículo 10, apartado 2, del mismo exige que se faciliten al consumidor dos (o, en su caso, cuatro) elementos de información obligatoria cuando se utilice una declaración de propiedades saludables. La información prevista en el artículo 10, apartado 2, letras a) a d), deberá figurar en el etiquetado de los productos alimenticios o, de no existir dicho etiquetado, en su presentación y publicidad. Esta disposición debe entenderse a la luz del objetivo del legislador de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores mediante la transmisión de información exacta y veraz para ayudar a los consumidores a elegir con conocimiento de causa.

«Etiquetado», se define en el artículo 1, apartado 3, letra a), de la Directiva 2000/13/CE, así como en el artículo 2, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. Según dicha definición, «etiquetado» significa: «las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio». En el Derecho de la Unión existe una definición de «publicidad» <sup>(4)</sup>, pero no así de «presentación», que, por lo tanto, debe entenderse a la luz de la explicación ofrecida en el artículo 2, apartado 3, letra a), de la Directiva 2000/13/CE y en el artículo 7, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) n° 1169/2011.

<sup>(1)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

<sup>(4)</sup> La Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376 de 27.12.2006, p. 21), entiende por «publicidad: toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones».

Es posible realizar una declaración de propiedades saludables en el «etiquetado», que puede significar más que la simple etiqueta, al abarcar esta toda la información al consumidor sobre los alimentos a los que acompañe o haga referencia. La distinción entre «etiquetado» y «publicidad» consiste en que «etiquetado» se refiere a la entrega de los productos alimenticios al consumidor final, mientras que la «publicidad» se refiere a la promoción del suministro de productos alimenticios por el explotador de la empresa alimentaria.

- a) Con vistas a respetar lo establecido en el artículo 10, apartado 2, es necesario incluir la información obligatoria en el etiquetado del producto alimenticio respecto del que se hace una declaración de propiedades saludables.
- b) Cuando no exista «etiquetado», la información obligatoria deberá figurar en la «publicidad» y la «presentación» de los productos alimenticios respecto de los que se hace la declaración de propiedades saludables. Por ejemplo, cuando una declaración de propiedades saludables se utiliza en una publicidad genérica relativa a un alimento (por ejemplo, aceite de oliva, productos lácteos, carne, etc.) que no se vincula a un producto específico que tendría «etiquetado», la información obligatoria también debe figurar en la «publicidad» y la «presentación» de dicho alimento.

El artículo 12 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece como principio que el consumidor debe disponer siempre de la información obligatoria a la hora de tomar una decisión sobre la compra de un alimento. Merece especial mención el artículo 14 del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en materia de venta a distancia. La información obligatoria estará a disposición del consumidor antes de que se realice la compra y, en el caso de las ventas a distancia en las que el acceso al «etiquetado» está limitado, la información obligatoria deberá incluirse, en la presentación y la publicidad de los alimentos, en el soporte de la venta a distancia, ya se trate de un sitio web, de un catálogo, de un folleto, de una carta, etc.

- c) Existe una excepción en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento en lo que se refiere a los productos alimenticios no envasados previamente puestos en venta al consumidor final o a servicios de restauración colectiva, y por lo que se refiere a los productos alimenticios envasados en el punto de venta mismo a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata. Dicha excepción significa que la información obligatoria contemplada en el artículo 10, apartado 2, letras a) y b), no es necesaria. Por el contrario, si procede, la información contemplada en el artículo 10, apartado 2, letras c) y d), es siempre obligatoria.

## 2.2. Cuatro elementos de información obligatoria

Al tiempo que permite cierta flexibilidad a los explotadores de las empresas alimentarias sobre cómo reflejar la información obligatoria, el Reglamento prevé que deben facilitarse los siguientes cuatro elementos de información cuando se use una declaración de propiedades saludables permitida:

- a) *Una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable*

La finalidad de esta disposición es ayudar al consumidor a comprender el efecto beneficioso del alimento que lleva la declaración de propiedades saludables. Subraya que es preciso que los consumidores entiendan que el consumo de este alimento concreto debe formar parte de una dieta variada y equilibrada y no debe ser consumido en exceso ni desacreditar las buenas prácticas dietéticas (considerando 18) a fin de lograr resultados saludables, y que el consumo del alimento que lleva la declaración de propiedades saludables en el contexto de una dieta variada y equilibrada es solamente uno de los aspectos de un estilo de vida saludable.

- b) *La cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado*

Esta disposición se refiere a la información que un explotador de una empresa alimentaria debe proporcionar, en función de la composición del alimento, para asegurarse de que puede lograrse el efecto declarado. La manera en que se consume el alimento es importante, y comunicarlo al consumidor puede ser también una exigencia de las condiciones específicas de uso fijadas para las declaraciones de propiedades saludables por la Comisión a la hora de autorizarlas e incluirlas en el registro de la Unión <sup>(1)</sup>. Sin embargo, esta disposición debe garantizar que en todas las declaraciones de propiedades saludables el consumidor esté plenamente informado de la cantidad de alimento requerida y de cómo debe consumirse durante el día. Por ejemplo, deberá facilitarse información sobre si el efecto declarado puede lograrse si se consume el alimento solamente una vez o varias veces a lo largo del día. Además, esa información no debe alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento, según lo establecido en el artículo 3, párrafo segundo, letra c). En caso de que ello no sea posible, no debe hacerse la declaración de propiedades saludables.

- c) *En su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento, y*

- d) *Una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso*

Algunas declaraciones pueden autorizarse con restricciones relativas a su uso o, en el caso de algunas sustancias, otras disposiciones específicas para categorías de alimentos pueden prever requisitos de etiquetado adicionales. Todos estos requisitos se acumulan entre sí, y los operadores deben respetar todas las disposiciones pertinentes aplicables a los alimentos y a las declaraciones. Sin embargo, los explotadores de empresas alimentarias deben asumir sus responsabilidades en el marco de la legislación alimentaria general y cumplir el requisito fundamental de comercializar alimentos que sean seguros y no sean nocivos para la salud, así como utilizar este tipo de menciones bajo su propia responsabilidad.

<sup>(1)</sup> El registro de la Unión Europea se publicará en el sitio web oficial de la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

### 3. Referencia a beneficios generales y no específicos (artículo 10, apartado 3)

El artículo 10, apartado 3, permite utilizar, sin autorización previa y con arreglo a condiciones específicas, menciones sencillas, atractivas, que hagan referencia a beneficios generales, no específicos, de un alimento relativos a la buena salud en general o al bienestar relativo a la salud. La utilización de dichas menciones podría ser de utilidad para los consumidores, toda vez que transmitiría mensajes más adaptados a los mismos. Sin embargo, los consumidores podrían fácilmente no comprenderlas o malinterpretarlas, lo que podría llevarles a imaginar unos beneficios para la salud derivados de un alimento distintos o mejores que los que realmente existen. Por esta razón, cuando nos referimos a los beneficios generales, no específicos, para la salud, es necesario acompañar estas referencias con una declaración de propiedades saludables específica de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en el registro de la Unión. A los efectos del Reglamento, la declaración de propiedades saludables específica que acompañe a la mención relativa a beneficios generales y no específicos para la salud debe figurar «junto a» dicha mención o «a continuación de» esta.

Las declaraciones específicas de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas deberán tener cierta relación con la referencia general. Cuanto más amplia sea esta referencia, por ejemplo, «para tener buena salud», más declaraciones de propiedades saludables de las listas permitidas podrán ser elegibles para acompañarla. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el artículo 10 establece las normas sobre el contexto en que se utilizan las declaraciones de propiedades saludables, y dado que el artículo 10 se refiere específicamente a las disposiciones de los capítulos II y IV, dichas normas también deben tenerse en cuenta si los operadores desean cumplir el requisito establecido en el artículo 10, apartado 3. Por lo tanto, para evitar que se induzca a error a los consumidores, los explotadores de empresas alimentarias tienen la responsabilidad de demostrar la relación existente entre la referencia a los efectos beneficiosos generales, no específicos, de los alimentos y la declaración de propiedades saludables permitidas específica que la acompaña.

Algunas declaraciones presentadas para su autorización fueron consideradas durante su evaluación científica demasiado generales o poco específicas para ser evaluadas. Dichas declaraciones no pudieron ser autorizadas y, por consiguiente, pueden encontrarse en la lista de declaraciones no autorizadas del registro de la Unión Europea de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Ello no excluye que dichas declaraciones puedan beneficiarse de las disposiciones establecidas en el artículo 10, apartado 3, y, por tanto, puedan utilizarse legalmente cuando van acompañadas de una declaración específica de la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas con arreglo a dicho artículo.

---