

**Marco Legislativo en  
Alimentos Funcionales**



## Marco legislativo para desarrollo de alimentos funcionales

### ⇒ Legislación Alimentos Funcionales

- Antecedentes no Comunitarios

### ⇒ Evolución Legislación Funcionales

- La legislación sobre funcionales en la UE (nuevos alimentos, etiquetado y alegaciones nutricionales)

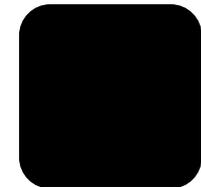


## Funcionales

Los alimentos funcionales nacen en Japón, debido a que el gobierno se planteó la necesidad de fomentar programas de desarrollo de productos alimentarios que pudieran ejercer un efecto positivo sobre la salud y reducir a largo plazo los costosos gastos del sistema de salud.



Nacen los denominados "alimentos para la salud (funcionales).

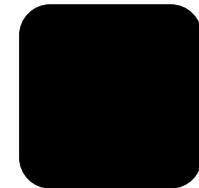
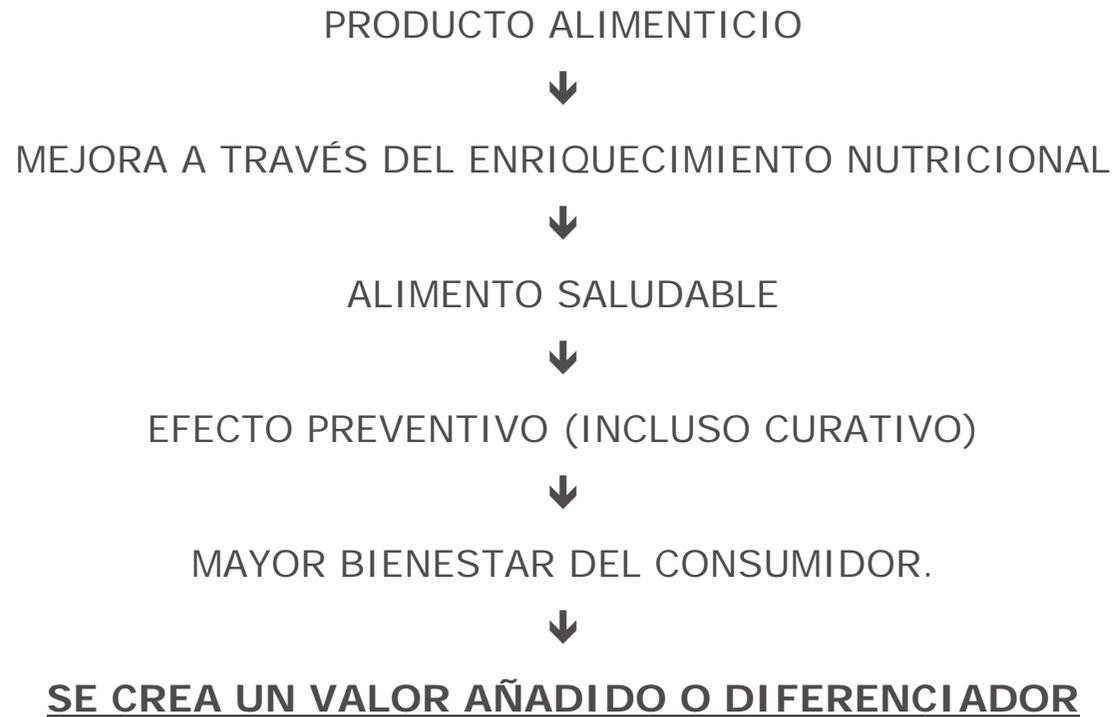


El denominador común de estos alimentos es que actúan de forma beneficiosa sobre una o varias funciones específicas del organismo, pero para obtener estos efectos es preciso integrarlos en la dieta habitual.





## Funcionales





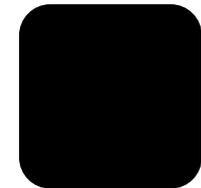
## Evolución Legislación Funcionales

Legislación de aplicación los denominados alimentos funcionales:

*Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.*

*Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.*

Se aplica: Para todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales (etiquetado, presentación o publicidad) de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final









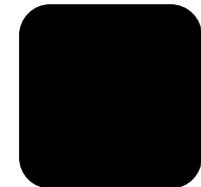


## Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFSA

**La lista positiva de declaraciones de salud podría retrasarse más allá de enero de 2010**

Debido al alto número de declaraciones de salud recibidas por EFSA en los últimos tiempos es más que probable que ésta no se encuentre en condiciones de entregar a la Comisión su dictamen sobre la lista de declaraciones de propiedades saludables prevista en el artículo 13 del Reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en el plazo estimado.

Una vez que la lista sea definitiva las empresas alimentarias sólo podrán hacer declaraciones que estén contempladas en la lista.





## Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFS

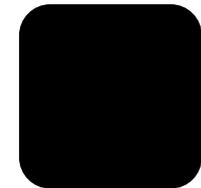
**AESAN, Instrucciones para la presentación de solicitudes de declaraciones saludables de los alimentos bajo los artículo 14 y 13.5 del Reglamento N° 1924/2006**



**Debe asegurarse que la redacción de declaración saludable propuesta en la solicitud, esté clasificada en el ámbito los artículos citados.**

Artículo 14:

Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad  
Declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.



Artículo 13.5:

Función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o  
Funciones psicológicas y comportamentales, o  
Adelgazamiento, control de peso, disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte energético de la dieta.



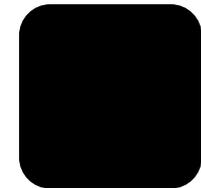


## Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFSA

**AESAN, Instrucciones para la presentación de solicitudes,** basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial (artículo 18).



Todas las solicitudes deben prepararse y presentarse según la guía científica y técnica para la preparación y presentación de las solicitudes de declaraciones saludables, elaborada por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA):  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178623592471.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm) (artículo 15.4)



Recomendable dossier en inglés, ya que en otro caso puede retrasarse la evaluación de la solicitud por la EFSA.





## Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFS<sub>A</sub>

**AESAN, Instrucciones para la presentación de solicitudes, otros requisitos imprescindibles a incluir en el dossier son:**

- Identificación clara de un único alimento o sustancia responsable del efecto declarado, independientemente de que forme parte de la composición de varios productos alimenticios y que por lo tanto sean candidatos de llevar la declaración de salud.
- Definición de una única relación con la salud.
- Inclusión de una única redacción de declaración saludable.

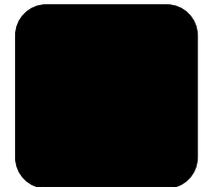
La declaración debe cumplir con criterios generales, no debe ser:

Falsa, ambigua o engañosa;

Dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;

Alentar o aprobar el consume excesivo de un alimento;

.....



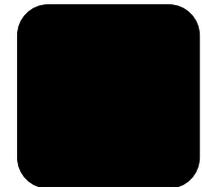


## Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFS<sub>A</sub>

### AESAN, Instrucciones para la presentación de solicitudes,

Estarán prohibidas las declaraciones de propiedades saludables siguientes:

- Declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- Declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- Declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud
- Declaraciones que afirmen, sugieran o impliquen que un alimento tiene propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.



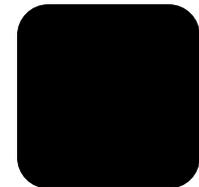


### Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFSA

#### AESAN, Instrucciones para la presentación de solicitudes,

Cumplimentada la solicitud deben enviarse, dos copias en formato electrónico y dos copias en papel del dossier completo, a la Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios, en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), que a su vez dará traslado de todas las solicitudes válidas a EFSA, para su dictamen (artículo 16). AESAN acusará recibo de las solicitudes que reciba, en un plazo de 14 días desde la fecha de la recepción.

Después del dictamen de EFSA, las solicitudes de declaraciones serán aprobadas por Comitología en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (Sección Alimentación General), y se añadirán a las listas de alegaciones saludables autorizadas en el registro comunitario, junto a sus condiciones de uso.





## Ejemplos: Claims, Autorizaciones y Exigencias de la EFSA

EFSA rechaza una alegación sobre el consumo de EPA y DHA y el desarrollo mental en niños

*La compañía Karma Consulting & Industries ha presentado cinco estudios con el fin de justificar que el consumo del complemento alimenticio a base de aceite de pescado Omega.kids/Pufan 3 impulsa el desarrollo mental de los niños*

Sin embargo, el Panel NDA, ha manifestado que los estudios presentados eran de calidad variable, e incluso uno de ellos no mostraba mejoras en los niños que toman dicho complemento.

