

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 3/2006**aprobada por el Consejo el 8 de diciembre de 2005****con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... , relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**

(2006/C 80 E/03)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.
- (2) Las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas declaraciones pueden impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, lo que repercute directamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- (3) Las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾. La Directiva 2000/13/CE prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya virtudes medicinales a los alimentos. Con el presente Reglamento se pretende complementar los principios generales de la Directiva 2000/13/CE y establecer disposiciones específicas relativas al uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores.

- (4) El presente Reglamento debe aplicarse a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, incluidas entre otras las campañas publicitarias colectivas y las campañas de promoción, tales como las patrocinadas, total o parcialmente, por las autoridades públicas. No obstante, no debe aplicarse a las declaraciones efectuadas en comunicaciones no comerciales tales como las orientaciones o el asesoramiento dietéticos facilitados por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas. El presente Reglamento debe aplicarse asimismo a las marcas que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

- (5) Las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas están excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros que pretendan crear sistemas nacionales para las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas deben comunicar tales sistemas a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽⁴⁾.
- (6) A escala internacional, el Codex Alimentarius adoptó directrices generales sobre declaraciones de propiedades en 1991 y directrices para el uso de declaraciones nutricionales en 1997. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó en 2004 una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las «declaraciones de propiedades saludables» en las directrices de 1997. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las directrices del Codex.
- (7) La posibilidad de utilizar la declaración «bajo contenido de materias grasas» para las materias grasas para untar, prevista en el Reglamento (CE) nº 2991/94 del Consejo, de 5 de diciembre de 1994, por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar ⁽⁵⁾, debe adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento lo antes posible. Mientras tanto, el Reglamento (CE) nº 2991/94 se aplicará a los productos cubiertos por el mismo.

⁽¹⁾ DO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 8 de diciembre de 2005 y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽⁴⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.

- (8) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias que incluye pero no se limita a las vitaminas, minerales, incluidos oligoelementos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extracto de hierbas con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una declaración. Por consiguiente, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.
- (9) Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes y otras sustancias. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, es adecuado imponer una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan declaraciones. En este contexto, factores tales como la presencia de determinadas sustancias, por ejemplo el contenido de alcohol o el perfil nutricional del producto, son criterios adecuados para determinar si pueden efectuarse declaraciones sobre ese producto. El uso de dichos criterios a escala nacional, aunque está justificado por el objetivo de permitir que los consumidores realicen elecciones nutricionales con conocimiento de causa, probablemente ocasione barreras en el comercio intracomunitario y, en consecuencia, debe armonizarse a escala comunitaria.
- (10) La aplicación de perfiles nutricionales como criterio debe tener el objetivo de evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el estado nutricional general de un producto alimenticio, lo que podría inducir a error a los consumidores al intentar tomar decisiones sanas en el contexto de una dieta equilibrada. Los perfiles nutricionales según lo previsto en el presente Reglamento deben estar destinados al único propósito de regular las circunstancias en que puedan hacerse las declaraciones. Deben basarse en datos científicos generalmente aceptados en lo que se refiere a la relación entre la dieta y la salud. Sin embargo, los perfiles también deben permitir la innovación de los productos, y deben tener en cuenta la variabilidad de los hábitos y tradiciones dietéticos, así como que determinados productos concretos pueden desempeñar un papel importante en el contexto de una dieta global.
- (11) El establecimiento de un perfil nutricional debe tener en cuenta el contenido de diferentes nutrientes y sustancias con efecto nutricional o fisiológico, en particular el de grasas, grasas saturadas, ácidos grasos trans, sal o sodio, y azúcares, para los que no se recomiendan ingestas excesivas en la dieta total, así como el de grasas poliinsaturadas y monoinsaturadas, hidratos de carbono disponibles diferentes de los azúcares, vitaminas, minerales, proteínas y fibras. Al establecer los perfiles nutricionales, deben tenerse en cuenta las diferentes categorías de alimentos y el lugar y la función de estos alimentos en la dieta total. Podría resultar necesario prever exenciones para respetar los perfiles nutricionales establecidos para determinados alimentos o categorías de alimentos, según su función e importancia en la dieta de la población. Esto requerirá labores técnicas complejas y debe encomendarse a la Comisión la tarea de adoptar las medidas pertinentes, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (12) Los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios⁽¹⁾, presentados en forma líquida y con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol, no se considerarán bebidas a efectos del presente Reglamento.
- (13) Actualmente se utiliza, en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios en algunos Estados miembros, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.
- (14) Para garantizar la veracidad de las declaraciones efectuadas, es necesario que la sustancia objeto de la declaración esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico declarado. La sustancia también debe ser asimilable por el organismo. Además, y cuando proceda, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado.

(¹) DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

- (15) Es importante que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y es conveniente que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, desde la entrada en vigor de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽¹⁾, ha considerado necesario, al fallar sobre asuntos relacionados con la publicidad, estudiar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del consumidor medio. Atendiendo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento, con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección que contiene, toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, pero incluye además disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas. En los casos en que una declaración se dirija específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños, es deseable que el impacto de la declaración se evalúe desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. La prueba del consumidor medio no constituye una prueba estadística. Los tribunales y las autoridades nacionales tendrán que ejercer su propia facultad de juicio, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar la reacción típica del consumidor medio en un caso determinado.
- (16) El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas.
- (17) No debe efectuarse una declaración nutricional o de propiedades saludables que sea incoherente con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados, o que fomente o apruebe el consumo excesivo de cualquier alimento o desatienda las buenas prácticas dietéticas.
- (18) Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos dietéticos y la ingesta total de nutrientes, el consumidor debe poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, debe ser obligatorio el etiquetado nutricional y debe ampliarse a todos los alimentos que posean declaraciones de propiedades saludables.
- (19) La Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ⁽²⁾, contiene disposiciones generales relativas al etiquetado sobre propiedades nutritivas. Según dicha Directiva, el etiquetado sobre propiedades nutritivas debe ser obligatorio cuando en la etiqueta, la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias colectivas, figure una declaración sobre ellas. Cuando se efectúe una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra dietética o sodio, la información que habría de facilitarse correspondería a la del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE. Con vistas a alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores, esta obligación de facilitar la información del grupo 2 debe aplicarse, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, exceptuándose las campañas publicitarias colectivas.
- (20) Asimismo, debe crearse una lista de las declaraciones nutricionales permitidas y sus condiciones específicas de uso, basada en las condiciones de uso de estas declaraciones que se hayan acordado a escala nacional o internacional y establecido en la legislación comunitaria. Cualquier declaración que se considere tiene para los consumidores el mismo significado que una declaración nutricional de las contempladas en la lista mencionada debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que indica la lista. Por ejemplo, las declaraciones sobre la adición de vitaminas y minerales, tales como «con...», «...restituido», «...añadido» o «enriquecido con...» deben estar sujetas a las condiciones establecidas para la declaración «fuente de...». Esta lista debe actualizarse periódicamente a fin de tener en cuenta la evolución científica y tecnológica. Además, en el caso de las declaraciones comparativas, el consumidor final debe poder identificar claramente los productos comparados.
- (21) Las condiciones para las declaraciones como «sin lactosa» o «sin gluten», dirigidas a un grupo de consumidores que padecen trastornos específicos, deben tratarse en la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾. Además, dicha Directiva prevé la posibilidad de que los productos alimenticios para consumo normal indiquen que su uso conviene para estos grupos de consumidores, siempre que tales productos cumplan las condiciones para dicha declaración. Hasta que se establezcan las condiciones para dichas declaraciones a escala comunitaria, los Estados miembros pueden mantener o adoptar las medidas nacionales correspondientes.
- (22) Las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe realizar estas evaluaciones.

⁽¹⁾ DO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/120/CE de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (23) Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones psicológicas y comportamentales. Así pues, resulta muy complicada la comunicación de estas funciones y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una declaración breve que se utilice en el etiquetado y la publicidad de alimentos. Por tanto, es conveniente exigir un fundamento científico cuando se usen declaraciones psicológicas y comportamentales.
- (24) A la vista de la 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 ⁽¹⁾, que prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva de cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, es apropiado ampliar dicha restricción a todos los alimentos.
- (25) Debe efectuarse un tipo diferente de evaluación y autorización de las declaraciones de propiedades saludables distintas de las que se refieran a la disminución de riesgos de enfermedad, basadas en datos científicos generalmente aceptados. Por consiguiente, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, es necesario adoptar una lista comunitaria de tales declaraciones permitidas.
- (26) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, la lista antes mencionada debe revisarse rápidamente, cuando resulte necesario. Estas revisiones son normas de desarrollo de naturaleza técnica, cuya adopción debe encomendarse a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (27) Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud; cada producto posee una importancia relativa en el contexto de la dieta total. Además, la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Por tanto, deben aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- (28) A fin de garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deben tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en el posterior procedimiento de autorización la redacción y la presentación de las declaraciones de propiedades saludables.
- (29) En algunos casos, la determinación científica del riesgo, por sí sola, no puede proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión sobre gestión del riesgo. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta otros factores legítimos relacionados con el asunto en cuestión.
- (30) En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con declaraciones que ya se han evaluado, la Comisión debe crear y actualizar un registro público de las listas de esas declaraciones.
- (31) Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y los ensayos.
- (32) Habida cuenta de la naturaleza específica de los alimentos en los que figuran declaraciones, los organismos de supervisión deben poseer otros medios distintos a los habituales para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.
- (33) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.
- (34) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior en lo que se refiere a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (35) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

- c) la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽²⁾.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento armoniza las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. El presente Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los alimentos comercializados sin envase o suministrados a granel.

Asimismo, se aplicará en relación con los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

3. Una marca registrada, una marca o una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la siguiente normativa comunitaria:

- a) la Directiva 89/398/CEE, así como las Directivas adoptadas basándose en ella;
- b) la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán:

- a) las definiciones de «alimento», «explotador de empresa alimentaria», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en el artículo 2 y en el artículo 3, puntos 3, 8 y 18, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾;
- b) la definición de «complemento alimenticio» establecida en la Directiva 2002/46/CE;
- c) las definiciones de «etiquetado sobre propiedades nutritivas», «proteína», «glúcidos», «azúcares», «lípidos», «saturados», «monoinsaturados», «poliinsaturados» y «fibra dietética» establecidas en la Directiva 90/496/CEE;
- d) la definición de «etiquetado» establecida en el artículo 1, apartado 3, letra a), de la Directiva 2000/13/CE.

2. Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) se entenderá por «declaración» cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas;
- 2) se entenderá por «nutriente» las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el anexo de la Directiva 90/496/CEE, así como las sustancias que pertenezcan a una de estas categorías o sean componentes de una de ellas;
- 3) se entenderá por «otra sustancia» una sustancia diferente de un nutriente que posea un efecto nutricional o fisiológico;

⁽²⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- 4) se entenderá por «declaración nutricional» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:
- a) el aporte energético (valor calórico):
 - i) que proporciona,
 - ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado, o
 - iii) que no proporciona, y/o de
 - b) los nutrientes u otras sustancias:
 - i) que contiene,
 - ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
 - iii) que no contiene;
- 5) se entenderá por «declaración de propiedades saludables» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud;
- 6) se entenderá por «declaración de reducción del riesgo de enfermedad» cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana;
- 7) se entenderá por «Autoridad» la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) n° 178/2002.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 3

Principios generales para todas las declaraciones

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad solamente si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2000/13/CE y 84/450/CEE, la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- a) ser falsa, ambigua o engañosa;
- b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;

- c) alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento;
- d) afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general. Podrán adoptarse excepciones para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada, inclusive las condiciones para su aplicación, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, teniendo en cuenta las condiciones especiales vigentes en los Estados miembros;
- e) referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Artículo 4

Condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

1. A más tardar el ... (*), la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, establecerá los perfiles nutricionales específicos y las condiciones, incluidas las exenciones, que deberán respetarse para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos.

Dichos perfiles nutricionales de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos, así como las condiciones para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables por lo que respecta a los perfiles nutricionales, se establecerán teniendo en cuenta en particular:

- a) las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos como, por ejemplo, grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio;
- b) la función e importancia de los alimentos (o de las categorías de alimentos) en la dieta de la población en general o, en su caso, de determinados grupos sometidos a riesgo, incluidos los niños;
- c) la composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

Los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, así como sobre su relación con la salud.

(*) 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión pedirá a la Autoridad que le facilite, dentro de un plazo de 12 meses, el asesoramiento científico pertinente, centrado, en particular, en los siguientes elementos:

- i) si deben establecerse perfiles para los alimentos en general o para determinadas categorías de alimentos,
- ii) la gama y el equilibrio de nutrientes que deben tomarse en consideración,
- iii) la elección de la cantidad de referencia/base para los perfiles,
- iv) la propuesta de cálculo de los perfiles, y
- v) el ensayo del sistema propuesto.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y las asociaciones de consumidores.

Los perfiles nutricionales y sus condiciones de utilización se actualizarán a fin de tener en cuenta los progresos científicos pertinentes, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 24, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán efectuarse, sin hacer referencia a un perfil para el nutriente o los nutrientes específicos sobre los que se haya efectuado la declaración, declaraciones nutricionales relativas a la reducción de grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio, siempre que se ajusten a las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. En las bebidas con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol no podrán figurar:

- a) declaraciones de propiedades saludables, ni
- b) declaraciones nutricionales diferentes de las que se refieran a una reducción del contenido de alcohol o de energía.

4. En ausencia de normas comunitarias específicas relativas a las declaraciones nutricionales referentes a la reducción o ausencia de alcohol o energía en las bebidas que contienen normalmente alcohol, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado.

5. Podrán determinarse otros alimentos o categorías de alimentos distintos de los mencionados en el apartado 3 para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y en función de las pruebas científicas.

Artículo 5

Condiciones generales

1. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:

a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico benéfico, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

b) el nutriente u otra sustancia acerca del cual se efectúa la declaración:

i) está contenido en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados, o

ii) no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

c) cuando sea pertinente, el nutriente u otra sustancia sobre la cual se efectúa la declaración se encuentra en una forma asimilable por el organismo;

d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa del nutriente u otra sustancia a que hace referencia la declaración, tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

e) se reúnen las condiciones específicas establecidas en el capítulo III o el capítulo IV, según corresponda.

2. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.

3. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables harán referencia a los alimentos listos para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Artículo 6

Fundamento científico de las declaraciones

1. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en datos científicos generalmente aceptados.
2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente todos los elementos y datos pertinentes que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7

Información nutricional

La obligación y los procedimientos para facilitar información en virtud de la Directiva 90/496/CEE cuando se efectúe una declaración nutricional se aplicarán, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, a excepción de las campañas publicitarias colectivas. Sin embargo, la información que deberá transmitirse corresponderá a la información del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE.

Asimismo, según los casos, cuando una declaración nutricional o de propiedades saludables mencione una o varias sustancias que no figuren en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad en el mismo campo de visión que la información nutricional, y expresarse con arreglo al artículo 6 de la Directiva 90/496/CE.

En el caso de los complementos alimenticios, la información nutricional se facilitará de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE.

CAPÍTULO III

DECLARACIONES NUTRICIONALES

Artículo 8

Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales si están enumeradas en el anexo y se ajustan a las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

2. Las modificaciones del anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en su caso, previa consulta a la Autoridad.

Artículo 9

Declaraciones comparativas

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 84/450/CEE, solamente podrán compararse alimentos de la misma categoría, tomando en consideración una serie de alimentos de dicha categoría. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente o el valor energético, y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento.
2. Las declaraciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una declaración, incluidos los productos alimenticios de otras marcas.

CAPÍTULO IV

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Artículo 10

Condiciones específicas

1. Se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo y estén autorizadas de conformidad con el presente Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14.
2. Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y la publicidad:
 - a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;
 - b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado;
 - 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.

3. La referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14.

4. En su caso, las directrices para la aplicación del presente artículo podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en caso necesario, en consulta con las partes interesadas, en particular explotadores de empresas alimentarias y grupos de consumidores.

Artículo 11

Asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud

A falta de normativa comunitaria específica sobre las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Tratado.

Artículo 12

Restricciones en el uso de determinadas propiedades saludables

No se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- a) las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- b) las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- c) las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el artículo 11.

Artículo 13

Declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

1. Las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:

- a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o

b) las funciones psicológicas y comportamentales, o

c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta,

y que figuren en la lista prevista en el apartado 3 podrán efectuarse, sin someterse al procedimiento de autorización establecido en los artículos 15 a 18, siempre que:

- i) se basen en datos científicos generalmente aceptados, y
- ii) sean bien comprendidas por el consumidor medio.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión las listas de declaraciones mencionadas en el apartado 1 a más tardar el ... (*), acompañadas de las condiciones que les sean de aplicación y de referencias a la justificación científica pertinente.

3. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una lista comunitaria de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones a más tardar el ... (**).

4. Todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en datos científicos generalmente aceptados, se adoptará por el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, previa consulta a la Autoridad, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

5. Toda adición de declaraciones a la lista indicada en el apartado 3 que estén basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial se adoptará por el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18.

Artículo 14

Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad cuando se haya autorizado, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18 del presente Reglamento, su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones.

(*) Último día del mes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 1 año.

(**) Último día del mes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 3 años.

2. Además de los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1, en el caso de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, el etiquetado o, de no existir éste, la presentación o la publicidad, deberá incluir asimismo una exposición en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Artículo 15

Solicitud de autorización

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, deberá presentarse una solicitud de autorización de conformidad con los siguientes apartados.

2. La solicitud deberá enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

- i) acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud,
- ii) informará inmediatamente a la Autoridad,
- iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y cualquier información complementaria facilitada por el solicitante.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los otros Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda información complementaria facilitada por el solicitante,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen de la solicitud mencionada en el apartado 3, letra g).

3. La solicitud incluirá lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) una copia de los estudios, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos, que se hayan llevado a cabo en relación con la declaración de propiedades saludables y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento;

d) en su caso, una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable;

e) una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables en cuestión;

f) una propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso;

g) un resumen de la solicitud.

4. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, las normas de desarrollo del presente artículo, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de la solicitud.

5. Antes de ... (*), la Autoridad publicará orientaciones detalladas para asistir a los solicitantes en la preparación y la presentación de la solicitud.

Artículo 16

Dictamen de la Autoridad

1. Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de seis meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Dicho plazo de tiempo se ampliará cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del solicitante, según lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente por mediación de la Autoridad podrá pedir al solicitante que complete la información que acompaña a la solicitud dentro de un período de tiempo especificado.

3. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad:

- a) verificará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables se fundamenta en datos científicos;
- b) considerará si la redacción de la declaración de propiedades saludables se ajusta a los criterios establecidos en el presente Reglamento;
- c) aconsejará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables sea comprensible y tenga sentido para el consumidor medio.

(*). Primer día del sexto mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización de la declaración de propiedades saludables, el dictamen deberá incluir la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse una declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) la redacción recomendada de la declaración de propiedades saludables propuesta, inclusive, en su caso, las condiciones específicas de uso;
- d) cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de uso del alimento, o una declaración complementaria o una advertencia que deban acompañar a la declaración de propiedades saludables en el etiquetado y la publicidad.

5. La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, acompañado de un informe en el que se describa su evaluación de la declaración de propiedades saludables y se motive su dictamen, así como la información en que se basa.

6. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante o los miembros del público podrán formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

Artículo 17

Autorización comunitaria

1. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité mencionado en el artículo 22, apartado 2, un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado. En los casos en que el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.

2. Cualquier proyecto de decisión que modifique las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas deberá incluir la información mencionada en el artículo 16, apartado 4.

3. Se tomará una decisión definitiva sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante sobre la decisión tomada y publicará información detallada de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. Las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas previstas en los artículos 13 y 14 podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de empresa alimentaria, salvo si su utilización está limitada con arreglo a las disposiciones del artículo 20.

6. La concesión de una autorización no disminuirá la responsabilidad civil y penal general de cualquier explotador de empresa alimentaria en relación con el alimento en cuestión.

Artículo 18

Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones

1. El solicitante/usuario de una declaración incluida en una de las listas contempladas en los artículos 13 y 14 podrá solicitar una modificación de la lista pertinente. Se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 15 a 17.

2. Por propia iniciativa, o previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen en el que examinará si una declaración de propiedades saludables incluida en las listas contempladas en los artículos 13 y 14 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, cuando proceda, al solicitante inicial de la declaración de que se trate. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante/usuario o un miembro del público podrá formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad y todos los comentarios recibidos lo antes posible. Cuando sea necesario, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 19

Registro comunitario

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a alimentos, denominado en lo sucesivo «el registro».
2. El registro deberá contener lo siguiente:
 - a) las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el anexo;
 - b) las restricciones adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 5;
 - c) las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 1, el artículo 18, apartado 2, el artículo 20, el artículo 23, apartado 2, y el artículo 27, apartado 6, así como las medidas nacionales a que se refiere el artículo 22, apartado 3;
 - d) una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial se incluirán en un anexo aparte del registro junto con la siguiente información:

- 1) la fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización;
 - 2) el hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial;
 - 3) el hecho de que está restringido el uso de la declaración de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la declaración sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.
3. El registro se pondrá a disposición del público.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud exigidos con arreglo al artículo 15, apartado 2, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de siete años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese solicitante posterior haya acordado con el solici-

tante anterior que pueden utilizarse esos datos e información, en los casos en que:

- a) el solicitante anterior hubiera declarado, en el momento de la solicitud anterior, que los datos científicos y otro tipo de información están protegidos por derechos de propiedad industrial, y
- b) el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial en el momento en que se efectuó la solicitud anterior, y
- c) no se hubiera podido autorizar la declaración de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial.

2. Hasta el final del período de siete años especificado en el apartado 1, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial, salvo en caso de que la Comisión tome una decisión sobre si podría incluirse una declaración, o podría haberse incluido, en la lista prevista en el artículo 14 o, en su caso, en el artículo 13, sin la presentación de los datos designados por el solicitante anterior como datos protegidos por derechos de propiedad industrial, hasta que medie tal decisión.

Artículo 21

Disposiciones nacionales

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir el comercio o la publicidad de alimentos que se ajusten al presente Reglamento mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que rijan las declaraciones efectuadas con respecto a determinados alimentos o a los alimentos en general.

Artículo 22

Procedimiento de notificación

1. Si un Estado miembro considera necesario adoptar nueva legislación, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y comunicará los motivos que las justifiquen.

2. La Comisión consultará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, establecido de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»), si considera útil efectuar esta consulta, o si así lo pide un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión podrá tomar las medidas previstas seis meses después de la notificación a que se refiere el apartado 1, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuera negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y antes de que expire el período mencionado en el primer párrafo del presente apartado, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 23

Medidas de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos importantes para considerar que una declaración no se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento, o que el fundamento científico previsto en el artículo 6 es insuficiente, dicho Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa declaración dentro de su territorio.

Asimismo, informará a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de la suspensión.

2. De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, deberá tomarse una decisión, en su caso previo dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá iniciar este procedimiento por propia iniciativa.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 1 podrá mantener la suspensión hasta que se le haya notificado la decisión mencionada en el apartado 2.

Artículo 24

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 25

Seguimiento

Para facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos en los que figuren declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que notifique su comercialización a la autoridad competente mediante el envío de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 26

Evaluación

A más tardar el ... (*), la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan declaraciones nutricionales o de propiedades saludables y sobre la manera en que los consumidores entienden las declaraciones, junto con una propuesta de modificaciones, en su caso.

Artículo 27

Medidas transitorias

1. Los productos comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el día de su expiración, pero no después del ... (**). Por lo que atañe a las disposiciones del artículo 4, apartado 1, los alimentos podrán comercializarse hasta 12 meses después de la adopción de los perfiles nutricionales pertinentes y de sus condiciones de utilización.

2. Los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el ... (***), fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

3. Las declaraciones nutricionales que hayan sido utilizadas en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2005 en cumplimiento de las disposiciones nacionales que les sean aplicables, y que no estén incluidas en el anexo, podrán seguir efectuándose bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias hasta el ... (****), y ello sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

(*) Último día del quinto mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 6 años.

(**) Último día del decimotercero mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(***) Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 10 años.

(****) Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. Las declaraciones nutricionales en forma de representación pictórica, gráfica o simbólica que cumplan los principios generales del presente Reglamento, no estén incluidas en el anexo y se utilicen según condiciones y criterios específicos elaborados mediante disposiciones o normas nacionales estarán sujetas al procedimiento siguiente:

- a) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el ... (*), las declaraciones nutricionales y las disposiciones o normas nacionales de aplicación, junto con los datos científicos que respalden dichas disposiciones o normas;
- b) la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una decisión sobre la utilización de dichas declaraciones.

Las declaraciones nutricionales que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante 12 meses a partir de la adopción de la Decisión.

5. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el artículo 13, apartado 1, letra a), podrán efectuarse declaraciones de propiedades saludables a las que se refiere el artículo 13, apartado 3, bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

6. Las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra a), y en el artículo 14 que se hayan utilizado, de conformidad con las disposiciones nacionales, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento quedarán sujetas a lo siguiente:

- a) las declaraciones de propiedades saludables que hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro se autorizarán de la siguiente manera:

- i) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el ... (*), dichas declaraciones, acompañadas por un informe en el que se evalúen los datos científicos que respaldan la declaración,
- ii) tras consultar con la Autoridad, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, adoptará una Decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera.

Las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de la Decisión;

- b) las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro: podrán seguir utilizándose siempre que se efectúe una solicitud en virtud del presente Reglamento antes del ... (**), las declaraciones de propiedades saludables no autorizadas con arreglo a dicho procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión en virtud del artículo 17, apartado 3.

Artículo 28

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del ... (**).

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

(*) Último día del mes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento + 1 año.

(**) 12 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(***) Primer día del sexto mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

ANEXO

DECLARACIONES NUTRICIONALES Y CONDICIONES QUE SE LES APLICAN

BAJO VALOR ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 40 kcal (170 kJ) por 100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ) por 100 ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30 %, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.

SIN APOORTE ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 4 kcal (17 kJ) por 100 ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4 kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

BAJO CONTENIDO DE GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).

SIN GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».

BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g por 100 g para los productos sólidos y a 0,75 g por 100 ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10 % del valor energético.

SIN GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g o 100 ml.

BAJO CONTENIDO DE AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 5 g de azúcar por 100 g en el caso de los sólidos o 2,5 g de azúcar por 100 ml en el caso de los líquidos.

SIN AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de azúcar por 100 g o 100 ml.

SIN AZÚCARES AÑADIDOS

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un alimento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva 80/777/CEE, este valor no deberá ser superior a 2 mg de sodio por 100 ml.

MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un contenido muy bajo de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Esta declaración no se utilizará para las aguas minerales naturales y otras aguas.

SIN SODIO O SIN SAL

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene sodio o sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g.

FUENTE DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal.

ALTO CONTENIDO DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 6 g de fibra por 100 g o 3 g de fibra por 100 kcal.

FUENTE DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 12 % del valor energético del alimento.

ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.

FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa de vitaminas o minerales tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 7 del Reglamento (CE) n° .../2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos⁽¹⁾.

(1) DO L ...

ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] o [NOMBRE DE LOS MINERALES]».

CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA]

Solamente podrá declararse que un alimento contiene un nutriente u otra sustancia, para los que no se establezcan condiciones específicas en el presente Reglamento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente Reglamento, y en particular en el artículo 5. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones correspondientes a la declaración «fuente de».

MAYOR CONTENIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha incrementado el contenido de uno o más nutrientes, distintos de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple las condiciones previstas para la declaración «fuente de» y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.

CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25 %.

LIGHT/LITE (LIGERO)

Las declaraciones en las que se afirme que un producto es «light» o «lite» (ligero), y cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «light» o «lite» (ligero).

NATURALMENTE/NATURAL

Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. La Comisión presentó al Consejo, el 17 de julio de 2003, una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. ⁽¹⁾ La propuesta está basada en el artículo 95 del Tratado.
2. El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 26 de mayo de 2005 ⁽²⁾.

El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 29 de febrero de 2004 ⁽³⁾.
3. El 8 de diciembre de 2005, el Consejo adoptó su Posición Común de conformidad con el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

La propuesta de Reglamento abarca las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos que figuran en el etiquetado, la presentación y la publicidad de productos alimenticios, y su objeto es establecer condiciones para la utilización de tales declaraciones.

Los principales objetivos de la propuesta son los siguientes:

- mejorar la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior garantizando la competencia leal en el sector alimenticio y aumentando la seguridad jurídica de los operadores económicos,
- lograr un elevado nivel de protección de los consumidores garantizando la idoneidad de la información que reciben y la debida evaluación de las declaraciones,
- promover y proteger la innovación en el sector alimenticio.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. Observaciones de carácter general

La Posición Común del Consejo está en consonancia con los objetivos de la propuesta de la Comisión, al tiempo que introduce en ella una serie de modificaciones, entre las cuales cabe mencionar las siguientes:

1. *Perfiles nutricionales (considerandos 9, 10 y 11 y artículo 4, apartado 1)*

El Consejo ha mantenido el concepto de perfiles nutricionales como elemento importante para garantizar la aplicación eficaz del Reglamento en relación con declaraciones nutricionales y propiedades saludables. Se ha desarrollado considerablemente la propuesta inicial para centrarla más en el objetivo y el alcance de los perfiles nutricionales, y el procedimiento que debe seguirse para elaborarlos. Se han introducido salvaguardias adecuadas para reflejar las inquietudes sobre su objetividad científica, la preservación de hábitos alimenticios y tradiciones nacionales diferentes y la participación de los interesados en el proceso.

2. *Declaraciones de propiedades saludables (artículos 10, 11, 12 y 13)*

La propuesta inicial contemplaba la prohibición de determinadas categorías de declaraciones de propiedades saludables. El Consejo ha mantenido la prohibición sobre algunas de estas declaraciones (artículo 12) y, con respecto a otras, ha estipulado que podían utilizarse en determinadas condiciones [a las que se refieren el artículo 10, apartado 3, y el artículo 13, apartado 1, letras b) y c)].

⁽¹⁾ Doc. COM/2003/0424 final — COD 2003/0165.

⁽²⁾ Doc. 9200/05.

⁽³⁾ DO C 112 de 30.4.2004, p. 44.

El artículo 13 de la Posición Común establece que, dentro de un plazo de tres años a partir de la adopción del Reglamento, la Comisión, basándose en sugerencias de los Estados miembros, publicará una lista de declaraciones de propiedades saludables (distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad). El alcance de este artículo se ha ampliado para incluir declaraciones sobre funciones psicológicas y comportamentales [apartado 1, letra c)] y adelgazamiento y control de peso [apartado 1, letra c)]. Además, podrá utilizarse un procedimiento de autorización para la adición a la lista de declaraciones que estén basadas en datos científicos recientemente obtenidos o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.

Por lo que se refiere a las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud se ha previsto un nuevo artículo 11 por el que, a falta de normativa comunitaria específica, podrán seguir aplicándose las normas nacionales pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Tratado.

3. *Alcance de las declaraciones de propiedades nutricionales (considerando 5, artículo 2, punto 4, y artículo 27, apartado 4)*

Si bien la propuesta inicial no preveía la utilización de símbolos/indicaciones como declaraciones nutricionales, el Consejo ha estudiado esta cuestión con detenimiento para hacer frente a la creciente exigencia relativa a la utilización de indicaciones tanto positivas como negativas sobre la calidad nutricional de un alimento (para su colocación, por ejemplo, en los estantes de supermercados). Por esa razón, en la Posición Común se ha aclarado que el Reglamento propuesto sólo se aplica a las alegaciones positivas y no abarca las declaraciones negativas sobre los efectos no benéficos de los alimentos. A este respecto, el texto establece que los Estados miembros que pretendan crear sistemas nacionales para las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas deben comunicar tales sistemas a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva 98/34/CE (considerando 5).

Además, para tener en cuenta determinadas declaraciones nutricionales en forma de representación pictórica, gráfica o simbólica utilizadas en varios Estados miembros, se han introducido en el artículo 27, apartado 4, disposiciones transitorias por las que las normas y criterios nacionales para la utilización de dichas representaciones se autorizan si cumplen los principios generales del Reglamento.

La Comisión ha aceptado la Posición Común acordada por el Consejo.

2. Enmiendas del Parlamento Europeo

En la votación en sesión plenaria del 26 de mayo de 2005, el Parlamento Europeo adoptó 75 enmiendas a la propuesta (las enmiendas 22 y 23 son de carácter lingüístico y no afectan a la versión inglesa).

El Consejo:

- a) *ha introducido* en la Posición Común 35 enmiendas en su totalidad, en parte o en principio, de la siguiente manera:

Considerandos:

La *enmienda 1* (nuevo considerando 1) y la *enmienda 10* (considerando 19): se incorporan en parte en la última frase del considerando 10, centrado en los perfiles nutricionales y las condiciones para su utilización. El considerando se refiere concretamente a la variabilidad de los hábitos y tradiciones dietéticos, y a que determinados productos concretos pueden desempeñar un papel importante en el contexto de una dieta global.

La *enmienda 2* (nuevo considerando 3 bis): se acepta en parte en el considerando 4, en el que se aclara que el Reglamento no debe aplicarse a las declaraciones efectuadas en comunicaciones no comerciales tales como las orientaciones o el asesoramiento dietéticos facilitados por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas.

La *enmienda 4* (considerando 7): se acepta en cuanto al fondo y parcialmente en el considerando 11. En particular, se especifica que el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria deberá ser tenido en cuenta por la Comisión al elaborar los perfiles nutricionales y las medidas aplicables en relación con ellos.

La *enmienda 6* (considerando 13) y la *enmienda 7* (considerando 15): se han reformulado ligeramente e incluido en los considerandos 20 y 23, respectivamente.

La *enmienda 8* (considerando 16): se ha incorporado en cuanto al fondo y parcialmente en el considerando 24 y el artículo 13. En la práctica, se considera que, si bien debería prohibirse la referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso tal como se preveía en la propuesta inicial, las declaraciones sobre adelgazamiento, control de peso o reducción de la energía disponible de la dieta pueden hacerse siempre que se basen en datos científicos generalmente aceptados y sean bien comprendidas por el consumidor medio.

La *enmienda 9* (considerando 17): es aceptable en parte y se ha incorporado en el considerando 25.

La *enmienda 12* (considerando 22) se ha incluido, ligeramente reformulada, en el considerando 30.

La *enmienda 14* (considerando 26) es aceptable en su primera parte, y se ha introducido en el considerando 33.

Articulado

La *enmienda 16* (artículo 1, apartado 2): se ha incorporado en parte en el artículo 1, apartado 2, mientras que el Consejo no ha podido apoyar la exención propuesta del ámbito de la Directiva de los productos vendidos a granel y de las frutas y hortalizas.

La *enmienda 17* (artículo 1, apartado 3 bis, nuevo): se incorpora en parte en el artículo 1, apartado 4.

Las *enmiendas 20 y 21* (artículo 2, apartado 1): se han incorporado totalmente en el artículo 2.

Las *enmiendas 26 y 27* [artículo 3, apartado 2, letras a) y c)]: se han incorporado totalmente en el artículo 3.

La *enmienda 28* [artículo 3, apartado 2, letra d) bis nueva]: su primera parte se refleja en el artículo 3, letra c), párrafo segundo, mientras que la segunda parte queda cubierta en cuanto al fondo por la letra d) que figura a continuación.

La *enmienda 30* [artículo 5, apartado 1, letra a)] se integra, en su primera parte, en el artículo 5, apartado 1, letra a).

Las *enmiendas 31, 32 y 33* [artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d)] se incorporan en su totalidad tal como sugiere el Parlamento.

La *enmienda 36* (artículo 7): su primera parte se ha incluido en el considerando 10. La referencia a los complementos alimenticios y a la Directiva 2002/46/CE (que exige, entre otras cosas, que las cantidades de nutrientes u otras sustancias declaradas sean las correspondientes a una porción del producto según la recomendación de ingesta diaria que figura en la etiqueta) se encuentra en el artículo 7, párrafo tercero.

Las *enmiendas 41 y 91* (artículo 11, título): se incorporan en su totalidad según propone el Parlamento.

La *enmienda 42* (artículo 11, apartado 1) se ha incorporado parcialmente y en principio en la Posición Común. En la práctica, algunas de las declaraciones de propiedades saludables para las que inicialmente se había propuesto una restricción en el artículo 11 [en particular en las letras a), b), parte de la c) y de la d) de la propuesta inicial] se han retirado de dicho artículo y ahora figuran bien en el artículo 10, apartado 3 (en virtud del cual pueden usarse en determinadas condiciones), bien en el artículo 11 (según el cual pueden aplicarse normativas nacionales a falta de legislación comunitaria pertinente), bien en el artículo 13, apartado 1, letras b) y c), según las cuales pueden incluirse en la lista de declaraciones de propiedades saludables siempre que éstas se basen en datos científicos generalmente aceptados y bien entendidos por el consumidor medio.

Las *enmiendas 43 y 93* (artículo 11, apartado 2) se aceptan en cuanto al fondo y se encuentran en el artículo 10, apartado 4.

La *enmienda 44* (artículo 12, apartado 1) se incorporan parcialmente en lo referente a la supresión del término «normales» en el artículo 13, apartado 1, y a la necesidad de motivar debidamente la declaración del artículo 13, apartado 2, que es donde se encuentra actualmente el requisito de remitirse a la justificación científica pertinente.

La *enmienda 45* (artículo 12, apartado 2, párrafo primero) se incorpora en parte y en principio en el artículo 13, apartado 5, por el que es posible incluir las declaraciones de propiedades saludables en la lista aprobada previa solicitud de autorización enviada por las partes interesadas.

La *enmienda 50* [artículo 14, apartado 2, letra b)] se ha incorporado totalmente en el artículo 15, apartado 3, letra b).

La *enmienda 51* [artículo 14, apartado 2, letra e)] se ha aceptado en parte, en particular por lo que se refiere a la supresión de la obligación de facilitar una propuesta de redacción en todas las leguas comunitarias. En cuanto a las medidas ilustrativas para las PYME, se señala que las normas de aplicación para el artículo 15, incluidas las relacionadas con la elaboración y presentación de la solicitud, se contemplan en el apartado 4 de dicho artículo. Además, el artículo 15, apartado 5, establece que la Autoridad publicará orientaciones detalladas para asistir a los solicitantes en la preparación y la presentación de la solicitud antes de la fecha de aplicación del Reglamento.

La *enmienda 57* (artículo 15, apartado 1) se ha incorporado en parte en cuanto al plazo máximo previsto por la Autoridad para emitir su dictamen, que se ha ampliado a 6 meses.

La *enmienda 61* [artículo 15, apartado 4, letra c)] se acepta en principio: se ha suprimido la referencia a todas las leguas comunitarias, tal como propone la enmienda.

La *enmienda 62* (artículo 15, apartado 4 bis nuevo) se acepta en parte y en principio. El artículo 16, apartado 6, de la Posición Común contempla explícitamente que el solicitante podrá formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de su publicación. El artículo 17, apartado 1, dispone que la Comisión tendrá en cuenta, en su proyecto de decisión, el dictamen de la Autoridad y otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado.

La *enmienda 72* (artículo 26) se ha tenido en cuenta ampliamente, en cuanto al fondo, en lo que se refiere a las medidas transitorias para los productos ya comercializados y las declaraciones de propiedades saludables ya utilizadas. Se dedica la totalidad de un nuevo artículo 27 a las medidas transitorias aplicables, incluidos los alimentos ya comercializados, los que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005, y las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables ya existentes.

b) *no ha incluido 38 enmiendas* en la Posición Común.

Con respecto a las *enmiendas 3, 5, 11, 85, 24, 25, 29, 34, 35, 39,40, 46, 47, 48, 49, 53, 55, 56, 58, 60, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 96, 70*, el Consejo se ha atenido a la posición expresada por la Comisión.

Por lo que se refiere a la *enmienda 85* (nuevo artículo 1, apartado 1 *bis*), que exige las marcas registradas del Reglamento, cabe señalar que en artículo 27, apartado 2, se establece un período transitorio de diez años para los productos existentes que lleven marcas registradas o marcas existentes no conformes con el Reglamento.

En relación con las *enmiendas 13, 15, 18, 37, 38, 52, 54, 59, 67 y 71*, aceptadas en parte o en principio por la *Comisión* pero no recogidas en la Posición Común, cabe señalar lo siguiente:

Enmienda 13

El Consejo observa que el texto de la Posición Común ya prevé la consulta a las partes interesadas en el proceso de aplicación del Reglamento propuesto (como en el artículo 4, apartado 1, párrafo quinto, o en el artículo 10, apartado 4) y tiene debidamente en cuenta las necesidades de la industria europea de la alimentación. El fomento de la innovación, por ejemplo, se destaca, entre otros lugares, en los considerandos 10 y 31 y en el artículo 13, apartado 5, sobre declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, cuando se exige la protección de datos). El nuevo artículo 27 desarrolla medidas transitorias detalladas para productos existentes y para declaraciones nutricionales y de propiedades saludables ya utilizadas.

Enmienda 15

Esta sugerencia de considerando no se considera adecuada por no corresponder a ninguna disposición sustancial del articulado de la propuesta de Reglamento. El consejo no pone en duda el hecho de que las campañas de información sobre cuestiones de nutrición y hábitos alimentarios sanos puedan desempeñar un importante papel para prevenir la obesidad y enfermedades con ella relacionadas.

Enmienda 18

El Consejo considera que los complementos alimenticios forman parte totalmente del ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento y, por consiguiente, no apoya esta enmienda. Los requisitos particulares aplicables al etiquetado de los complementos alimenticios figuran en el párrafo tercero del artículo 7.

Enmienda 37

Se ha modificado la participación obligatoria de grupos de consumidores cada vez que se modifica la lista de declaraciones nutricionales que figura en el anexo del Reglamento por presentar el riesgo de una carga adicional, en tiempos y costes, a la hora de adaptar el anexo. Se considera que el artículo 5, apartado 2, de la Posición Común, que contiene las condiciones generales aplicables a todas las declaraciones, es lo bastante clara a este respecto al estipular que «solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración».

Enmienda 38

No se ha recogido en la Posición Común la sugerencia de permitir declaraciones nutricionales comparativas entre alimentos de distintas categorías por haberse planteado interrogantes sobre las posibles consecuencias que la información dirigida a los consumidores tendría sobre la claridad y la objetividad científica.

Enmienda 52

A juicio del Consejo, la propuesta de añadir un requisito consistente en presentar, en una fase temprana del procedimiento de autorización, una muestra del prototipo de embalaje del alimento en el que vaya a figurar la alegación, aumentaría los costes para el solicitante sin proporcionarle un beneficio proporcional. También cabe señalar que el artículo 25 establece que los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que envíe un modelo de la etiqueta utilizada en el producto, para facilitar el seguimiento.

Enmienda 54

El Consejo considera que, para simplificar el conjunto del proceso de autorización, ya se han simplificado varios requisitos (por ejemplo, los requisitos lingüísticos). Además, los apartados 4 y 5 del artículo 15 disponen que, en relación con la preparación y presentación de la solicitud, la Comisión y la Autoridad establecerán, respectivamente, normas de desarrollo y orientaciones detalladas para asistir a los solicitantes.

Enmienda 59

El Consejo ha preferido mantener el texto original de la propuesta, con una pequeña modificación, porque es más preciso en su descripción del papel y las competencias de la Autoridad en la evaluación de las solicitudes.

Enmienda 67

El Consejo considera que el plazo sugerido de tres meses para que la Comisión estudie el dictamen de la Autoridad no añade claridad al texto. Cabe señalar que, según el artículo 18, apartado 2, de la Posición Común, el dictamen de la autoridad debe estudiarse junto con todos los comentarios recibidos de los solicitantes o el público, para cuya presentación se establece un plazo de 30 días a partir del dictamen de la Autoridad. Además, el artículo 17, apartado 1, sobre el procedimiento que se ha de seguir ya establece plazos detallados a este respecto.

Enmienda 71

El Consejo considera que el plazo de tres años que se sugiere para que la Comisión presente un informe sobre la aplicación del Reglamento no es adecuado dado que varios de sus aspectos fundamentales (como los perfiles nutricionales o la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables) no se aplicarán aún en esa fecha.

Con respecto a la segunda parte de la enmienda, por la que deben estudiarse, en particular, los problemas que surgen en la aplicación del artículo, apartado 4 bis, (nuevo) (*enmienda 85*) sobre la exención de productos que llevan marcas registradas, cabe recordar que, según el artículo 27 de la Posición Común, dichos artículos podrán seguir comercializándose, incluso si no cumplen el Reglamento, durante un plazo de diez años. Tal como está redactado actualmente, el artículo 26 otorga a la Comisión la posibilidad de estudiar esta cuestión cuando evalúe la aplicación del Reglamento en relación con la evolución del mercado de los productos de que se trata y con la comprensión de las declaraciones por parte de los consumidores.

3. Otras innovaciones introducidas por el Consejo

Las innovaciones introducidas por el Consejo en la Posición Común incluyen las siguientes:

- *bebidas alcohólicas*: la prohibición general de utilizar declaraciones para las bebidas alcohólicas, con excepción de las declaraciones que se refieren a una reducción del contenido de alcohol o energía, se ha mantenido en el artículo 4, apartado 3. Además, se ha aclarado en el artículo 4, apartado 4, que, en ausencia de normas comunitarias específicas relativas a las declaraciones referentes a las bebidas que contienen normalmente alcohol, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado,

- *nombres comerciales o marcas registradas*: la utilización de nombres comerciales o marcas registradas que puedan considerarse declaraciones y estén cubiertas por el Reglamento por su representación o redacción, se ha regulado en el artículo 1, apartado 3. Esta nueva disposición permite que tales nombres comerciales o marcas registradas se utilicen sin pasar por el procedimiento de autorización, siempre que estén acompañados por una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del Reglamento.
- Para reflejar las preocupaciones sobre la aplicación del Reglamento a marcas registradas o marcas existentes, se ha introducido un periodo transitorio de diez años para marcas registradas o marcas utilizadas antes del 1 de enero de 2005; transcurrido dicho plazo se les aplicarán las disposiciones del Reglamento (artículo 27, apartado 2).

Anexo

Las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales que figuran en el anexo del Reglamento se han modificado para tener en cuenta, entre otras cosas, la reciente evolución técnica y científica en este sector.
