Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1798 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2017

que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 259 de 7.10.2017, p. 2)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento Delegado (UE) 2022/2182 de la Comisión de 30 de agosto de 2022	L 288	18	9.11.2022

▼B

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1798 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2017

que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los siguientes requisitos específicos con respecto a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso:

a) requisitos de composición;

b) requisitos de etiquetado, presentación y publicidad;

c) requisitos de notificación para la comercialización del producto.

Artículo 2

Comercialización

1. La denominación del producto bajo la cual se venden los alimentos contemplados en el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 es «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso».

2. Solo podrán comercializarse los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3

Requisitos de composición

1. Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta las especificaciones del anexo II.

2. Los requisitos de composición establecidos en el anexo I serán aplicables a los alimentos listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

3. Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso podrán contener otras sustancias distintas a las enumeradas en el anexo I, únicamente si se ha reconocido su idoneidad con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

▼B

Artículo 4

Requisitos específicos relativos a la información alimentaria

1. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deberán incluir las siguientes menciones obligatorias adicionales:

a) una declaración de que el producto está destinado exclusivamente a los adultos sanos obesos o con sobrepeso que deseen bajar de peso;

b) una declaración de que el producto no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, por adolescentes o por individuos que padezcan alguna dolencia, sin consultar a un profesional de la salud;

c) una declaración sobre la importancia de mantener una ingesta diaria adecuada de líquidos;

d) una declaración de que el producto proporciona los aportes diarios necesarios de todos los nutrientes esenciales cuando se utiliza con arreglo a las instrucciones de uso;

e) una declaración de que el producto no debe ser utilizado durante más de ocho semanas o repetidamente durante períodos más cortos por adultos sanos obesos o con sobrepeso sin consultar a un profesional de la salud;

f) instrucciones para su preparación adecuada, en su caso, y una declaración en cuanto a la importancia de seguir dichas instrucciones;

g) cuando un producto, que se utilice siguiendo las instrucciones del fabricante, proporcione una ingesta diaria de polioles superior a 20 g al día, una declaración de que dicho alimento puede tener un efecto laxante;

h) cuando no se añada fibra alimentaria al producto, una declaración de que debe consultarse a un profesional de la salud sobre la posibilidad de completar el producto con este tipo de fibra.

2. Cuando figuren en el envase o en la etiqueta pegada al mismo, las menciones obligatorias enumeradas en el apartado 1 se indicarán de manera que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no deberán incluir referencia alguna al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso que pueda derivarse de su uso.

Artículo 5

Requisitos específicos relativos a la información nutricional

1. Además de la información a que hace referencia el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, la información nutricional obligatoria para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso incluirá la cantidad de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en el anexo I del presente Reglamento que estén presentes en el producto.

La información nutricional obligatoria para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deberá incluir asimismo la cantidad de colina presente y, en caso de que se hubiera añadido, de fibra alimentaria.

▼B

2. Además de la información a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 2, letras a) a e), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, la información nutricional obligatoria para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso podrá indicar asimismo:

a) la cantidad de componentes de grasas e hidratos de carbonos;

b) la cantidad de cualquiera de las sustancias enumeradas en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, cuando dicha indicación no esté contemplada en el apartado 1 del presente artículo;

c) la cantidad de cualquiera de las sustancias añadidas al producto en virtud del artículo 3, apartado 3;

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, la información incluida en la información nutricional para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no se repetirá en el etiquetado.

4. La información nutricional será obligatoria en todos los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente

5. Todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso cumplirán los requisitos establecidos en los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, en el artículo 32, apartado 2, y en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso se expresarán por ración diaria total además de por porción y/o por unidad de consumo de alimento listo para el consumo tras su preparación con arreglo a las instrucciones del fabricante. Cuando proceda, la información podrá referirse asimismo a 100 g o 100 ml del alimento tal como se vende.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no se expresarán como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.

8. Las menciones incluidas en la información nutricional de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 se presentarán a continuación de la correspondiente entrada de dicho anexo a la que pertenezcan o de la que formen parte.

Las menciones que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y que no pertenezcan o no formen parte de ninguna de las entradas de dicho anexo se presentarán en la información nutricional después de la última entrada del mismo.

▼B

La indicación de la cantidad de sodio figurará junto con los demás minerales y podrá repetirse junto a la indicación del contenido de sal como sigue: «Sal: X g (de los cuales sodio: Y mg)».

9. La declaración «dieta muy hipocalórica» podrá utilizarse para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a condición de que el contenido energético del producto sea inferior a 3 360 kJ/día (800 kcal/día).

10. La declaración «dieta hipocalórica» podrá utilizarse para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a condición de que el contenido energético del producto se sitúe entre 3 360 kJ/día (800 kcal/día) y 5 040 kJ/día (1 200 kcal/día).

Artículo 6

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

1. No se presentarán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la declaración nutricional «con fibra añadida» podrá utilizarse para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso siempre que el contenido de fibra alimentaria del producto no sea inferior a 10 g.

Artículo 7

Notificación

Cuando introduzca en el mercado sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para determinar la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficiente del producto en cuestión.

Artículo 8

Referencias a la Directiva 96/8/CE

Las referencias a la Directiva 96/8/CE se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 9

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 de 27 de octubre de 2022.

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

▼B

ANEXO I

Requisitos de composición a que se refiere el artículo 3

1. ENERGÍA

La energía proporcionada por los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 2 510 kJ (600 kcal) ni superior a 5 020 kJ (1 200 kcal) por ración diaria total.

2. PROTEÍNAS

2.1. El contenido de proteínas en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 75 g ni superior a 105 g por ración diaria total.

2.2. A efectos del punto 2.1, se entiende por «proteínas» aquellas cuyo índice de aminoácidos corregido por digestibilidad de las proteínas es de 1,0 en comparación con la proteína de referencia establecida en el anexo II.

2.3. La adición de aminoácidos se permite únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas contenidas en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, y solo en las proporciones necesarias para tal fin.

3. COLINA

El contenido de colina en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 400 mg por ración diaria total.

4. GRASAS

▼M1

———————

▼B

4.2. **Ácido alfa linolénico**

▼M1

El contenido de ácido alfa-linolénico en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 0,8 g por ración diaria total.

▼B

5. HIDRATOS DE CARBONO

El contenido de hidratos de carbono en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 30 g por ración diaria total.

6. VITAMINAS Y MINERALES

Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso proporcionarán, como mínimo, las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro 1 para la ración diaria total.

▼M1

Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no deberán contener más de 350 mg de magnesio por ración diaria total.

▼B

Cuadro 1

Vitamina A	[µg ER (1)]	700
Vitamina D	(µg)	10
Vitamina E (2)	(mg)	10

▼B

Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(µg)	70
Tiamina	(mg)	0,8
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	[mg-EN (3)]	17
Vitamina B_6	(mg)	1,6
Folato	[µg-EFD (4)]	330
Vitamina B_{12}	(µg)	3
Biotina	(µg)	40
Ácido pantoténico	(mg)	5
Calcio	(mg)	950
Fósforo	(mg)	730
Potasio	(g)	3,1
Hierro	(mg)	9
Cinc	(mg)	9,4
Cobre	(mg)	1,1
Yodo	(µg)	150
Molibdeno	(µg)	65
Selenio	(µg)	70
Sodio	(mg)	575
Magnesio	(mg)	150
Manganeso	(mg)	3
Cloruro	(mg)	830

(1) Equivalentes de retinol.
(2) Actividad de la vitamina E del RRR α-tocoferol.
(3) Equivalentes de niacina.
(4) Equivalentes de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg de folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

▼B

ANEXO II

Tabla de necesidades de aminoácidos ([1])

	g/100 g proteínas
Cistina + metionina	2,2
Histidina	1,5
Isoleucina	3,0
Leucina	5,9
Lisina	4,5
Fenilalanina + tirosina	3,8
Treonina	2,3
Triptófano	0,6
Valina	3,9

([1]) Organización Mundial de la Salud/Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas/Universidad de las Naciones Unidas), 2007. Requisitos de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana. Informe de una consulta conjunta de expertos de la OMS, la FAO y la UNU. Serie de informes técnicos de la OMS n.º 935, 284 pp.