

# REGLAMENTOS

## 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)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 1, letras a), c) y d),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 96/8/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas armonizadas sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, e incluye en su ámbito de aplicación los productos definidos en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 como los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 deroga la Directiva 96/8/CE y establece requisitos generales de composición e información para las diferentes categorías de alimentos, incluidos los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. A fin de que la Comisión cumpla con su obligación de adoptar requisitos específicos de composición e información para los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, es conveniente basarse en las disposiciones de la Directiva 96/8/CE, ya que dichas disposiciones han facilitado la libre circulación de los alimentos presentados como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso de manera satisfactoria, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (3) Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso son productos complejos especialmente formulados para adultos que padecen sobrepeso u obesidad y que desean lograr una reducción de peso. La composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso debe satisfacer las necesidades nutricionales diarias de los adultos sanos obesos o con sobrepeso, en el contexto de dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.
- (4) A fin de garantizar la seguridad e idoneidad de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, deben establecerse requisitos detallados sobre su composición, incluidos los requisitos sobre el valor energético y sobre el contenido de macronutrientes y micronutrientes. Estos requisitos deben basarse en el dictamen científico más reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») <sup>(3)</sup> sobre esta cuestión.
- (5) Con el fin de garantizar la innovación y el desarrollo de productos, debe permitirse la adición voluntaria a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso de ingredientes no regulados por disposiciones específicas del presente Reglamento, con especial atención a la fibra alimentaria. Todos los ingredientes utilizados

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

<sup>(3)</sup> EFSA NDA Panel (*EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies* —Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), 2015. «Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control» («Dictamen científico sobre la composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso»), *EFSA Journal* 2015; 13(1): 3957 y EFSA NDA Panel (*EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*), 2016. «Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline» («Dictamen científico sobre los valores alimentarios de referencia para la colina»), *EFSA Journal* 2016; 14(8): 4484.

en la fabricación de sustitutivos de la dieta completa para el control de peso deben ser adecuados para adultos sanos obesos o con sobrepeso y su idoneidad debe haber quedado demostrada, en su caso, mediante estudios apropiados. Es responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias demostrar dicha idoneidad, y corresponde a las autoridades nacionales competentes verificar, caso por caso, si es así.

- (6) Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso tienen que cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. A fin de tener en cuenta el carácter específico de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, es preciso establecer, cuando proceda, los complementos y excepciones a las normas generales.
- (7) Es esencial que la información nutricional de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso se declare con el fin de garantizar su utilización adecuada por los adultos sanos obesos o con sobrepeso que los consumen, así como por los profesionales de la salud, que pueden asesorar sobre su idoneidad en determinados casos. Por ello, para que la información sea más completa, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el punto 18 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sino que la información nutricional debe ser obligatoria para todos los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, independientemente del tamaño de su envase o recipiente.
- (8) Con el fin de proporcionar una información adecuada y para facilitar la comparación entre productos, la información nutricional sobre los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso debe expresarse por porción y/o por unidad de consumo, así como por ración diaria total. Además, dicha información debe referirse al producto listo para el consumo, una vez preparado según las instrucciones del fabricante.
- (9) El artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 enumera varios nutrientes que pueden incluirse con carácter voluntario en la información nutricional sobre los alimentos. Asimismo, el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 enumera una serie de sustancias que pueden añadirse a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, algunas de las cuales no están contempladas en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. A fin de garantizar la claridad jurídica, conviene establecer explícitamente que la información nutricional sobre los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso puede incluir dichas sustancias. Además, en algunos casos, una información más detallada sobre los hidratos de carbono y las grasas que contiene el producto podría ser útil para los consumidores y los profesionales de la salud. Los explotadores de empresas alimentarias deben, por tanto, poder facilitar dicha información de manera voluntaria.
- (10) Las necesidades nutricionales de los adultos sanos obesos o con sobrepeso pueden ser distintas a las del resto de la población. Además, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso son alimentos que sustituyen por completo la dieta diaria. Por estas razones, expresar la información nutricional sobre el valor energético y la cantidad de nutrientes de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso en porcentaje de la ingesta diaria de referencia establecida para la población en general en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse.
- (11) Las declaraciones que se refieren al «bajo» o «muy bajo» contenido calórico de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso pueden proporcionar información útil a los consumidores. Es conveniente, por lo tanto, establecer normas sobre tales declaraciones voluntarias.
- (12) Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables son herramientas de promoción utilizadas voluntariamente por los explotadores de empresas alimentarias en la comunicación comercial, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Dado el papel particular que tienen los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso en la dieta de las personas que los consumen, no deben permitirse declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en dichos productos. Teniendo en cuenta, sin embargo, que la información sobre la presencia de fibra alimentaria en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso puede ser útil para los consumidores, deben preverse disposiciones que permitan declaraciones nutricionales sobre la adición de fibra alimentaria en determinadas condiciones.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

- (13) La Directiva 96/8/CE exigía la adición de fibra alimentaria a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Debido a la falta de datos científicos al respecto, la Autoridad no pudo establecer un contenido mínimo de fibra alimentaria en su último dictamen. Por ello, es conveniente mantener la cantidad mínima de fibra alimentaria exigida por la Directiva 96/8/CE, si se añade a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- (14) El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> exige a los Estados miembros que velen por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlen y verifiquen que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, transformación y distribución. Por lo tanto, y para facilitar un control oficial eficiente de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, los operadores de empresas alimentarias que los comercialicen deben facilitar a las autoridades nacionales competentes el modelo de la etiqueta utilizada y toda la información pertinente que las autoridades competentes consideren necesaria para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento, salvo que los Estados miembros dispongan de otro sistema eficiente de vigilancia.
- (15) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos, que podrían exigir la adaptación técnica al proceso de elaboración de los productos en cuestión, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse cinco años después de su entrada en vigor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *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.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*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.

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.

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.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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

4.1. **Ácido linoleico**

El contenido de ácido linoleico en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no será inferior a 11 g por ración diaria total.

4.2. **Ácido alfa linolénico**

El contenido de ácido alfa linolénico en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso de los productos no será inferior a 1,4 g por ración diaria total.

## 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.

Los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso no deberán contener más 250 mg de magnesio por ración diaria total.

Cuadro 1

Vitamina A	[µg ER <sup>(1)</sup> ]	700
Vitamina D	(µg)	10
Vitamina E <sup>(2)</sup>	(mg)	10

Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(µg)	70
Tiamina	(mg)	0,8
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	[mg-EN <sup>(3)</sup> ]	17
Vitamina B <sub>6</sub>	(mg)	1,6
Folato	[µg-EFD <sup>(4)</sup> ]	330
Vitamina B <sub>12</sub>	(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

<sup>(1)</sup> Equivalentes de retinol.

<sup>(2)</sup> Actividad de la vitamina E del RRR α-tocoferol.

<sup>(3)</sup> Equivalentes de niacina.

<sup>(4)</sup> 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.



## ANEXO II

**Tabla de necesidades de aminoácidos <sup>(1)</sup>**

	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

<sup>(1)</sup> 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.