

## PAPEL DE AECOSAN EN LAS SOLICITUDES DE Y DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS



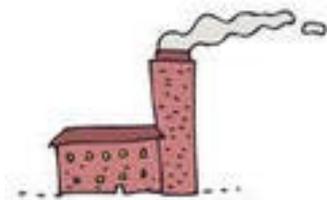
**VIII Symposium Internacional sobre Tecnologías Alimentarias**  
**VIII Food Technology International Symposium**  
**Murcia, 9 de mayo de 2017**

## Seguridad alimentaria

**FAO: “*existe seguridad alimentaria cuando todas las personas en todo momento tienen acceso físico y económico a los suficientes alimentos, inocuos y nutritivos, como para satisfacer sus necesidades*”.**

**SEGURIDAD DE  
APROVISIONAMIENTO**

**SEGURIDAD  
SANITARIA**



La industria ha tenido que adaptarse para:

- **cumplir con los estándares** de la nueva normativa alimentaria
- **sacar del anonimato** a sus productos para competir mejor dentro y fuera de la UE

En las sociedades occidentales la demanda de alimentos supera el nivel meramente nutricional de éstos, alcanzando el carácter de elementos frutivos y elementos que contribuyen a mejorar la calidad de vida o cubrir las exigencias concretas de cada consumidor individualizado.

**Apelativos de calidad:**

**DOP IGP ETG**

**Declaraciones nutricionales  
y de propiedades saludables**



**Reglamento (CE) N° 1924/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

[http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subseccion/declaraciones\\_nutricionales\\_saludables.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/declaraciones_nutricionales_saludables.shtml)

## La declaración no deberá:



**Ser falsa,  
ambigua o  
engañosa.**

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

**Alentar o aprobar  
el consumo  
excesivo de un  
alimento**

**Afirmar o sugerir  
que una dieta  
equilibrada y  
variada no  
proporciona  
cantidades  
adecuadas de  
nutrientes en  
general**

**Referirse a cambios  
en las funciones  
corporales que  
pudieran crear  
alarma en el  
consumidor o  
explotar su miedo**

# La declaración sólo se autorizará si:

Se ha demostrado mediante **pruebas científicas** generalmente aceptadas

**Cantidad significativa** de nutriente en el producto para que produzca el efecto declarado

Es **asimilable** por el organismo

Una **cantidad** de producto que se espera consumir proporciona una cantidad significativa del nutriente



El **consumidor** medio comprende los efectos benéficos

Hace referencia a **alimentos listos** para su consumo

Cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender alimento posee propiedades nutricionales benéficas es motivo de:

a) **el aporte energético** (valor calórico)

- i) que proporciona,
- ii) que proporciona en un alimento complementado, o
- iii) que no proporciona

b) **los nutrientes u otros**

- i) que
- ii) proporciones reducidas o incrementadas, o
- iii) que

**INFRAVALORADAS**

Bajo valor energético

Light

Sin grasa

Fuente de vitamina/mineral

Alto contenido en fibra

Fuente de A.G omega-3

## Artículo 13.1:

- Crecimiento, desarrollo y funciones corporales
- Funciones psicológicas y comportamentales
- Adelgazamiento / control de peso / disminución de la sensación de hambre / aumento de la sensación de saciedad / reducción del aporte energético de la dieta.

## Artículo 13.5

Nueva Ciencia

## Artículo 14.1.a

Relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

## Artículo 14.1.b

Relativas al desarrollo y salud de los niños

## 1. AUTORIZADAS en el Registro: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

### Registro Comunitario

**31** Declaraciones nutricionales (Anexo R1924/2006) = **24 + 5 + 2**.

**9** Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad (Art. 14.1.a).

**12** Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños (Art. 14. 1.b).

**238 = 222** (R432/2012) + **6** (R536/2013) + **3** (R851/2013)\* + **1** (R1018/2013) + **1** (R40/2014)\* + **1** (R2015/7)\* + **1** (R2015/539)\* + **1** (R2015/2314)\* + **2** (R2016/854) .

**1** Declaraciones de propiedades saludables de nueva ciencia (Art. 13.5) = Decisión 2009/980 (concentrado de tomate) \*

\* = protección de datos

## 2. Declaraciones PENDIENTES “ON HOLD”: periodo transitorio art. 28.5

**Declaraciones  
de propiedades  
saludables  
genéricas  
(art.10.3)**

**Descriptor  
genérico  
(R907/2013)**

**Flexibilidad en  
la redacción**

**Perfiles  
nutricionales**

**Declaraciones  
pendientes**

## Los distintos papeles en la autorización de una nueva declaración

### AECOSAN

- Asesoramiento de la industria o sector.
- Revisión del dossier presentado (*Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorization of a health claim -revision 1*)
- Remisión a EFSA para su evaluación (CC: COM +EEMM)

## **ASESORAMIENTO DE LOS ASPECTOS CLAVE PARA TENER ÉXITO AL SOLICITAR UNA NUEVA DECLARACIÓN DE SALUD**

- Caracterizar científicamente el alimento de forma suficiente
- Definir el efecto declarado para el alimento suficientemente y que sea beneficioso
- Establecer unas condiciones de uso
- Población diana bien definida
- No ir en contra de las políticas de salud pública de la UE
- Sólida sustentación científica del efecto declarado que permita establecer una relación causa-efecto

## **ESTUDIOS CLINICOS:**

**AUSENCIA DE NORMATIVA QUE REGULE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN HUMANOS SOBRE ALIMENTOS**

**GUÍA DE EFSA SOBRE EL DISEÑO Y REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN ALIMENTOS**

**COMITÉS ÉTICOS**



## LA IMPORTANCIA DE SEGUIR ESTE GUIÓN

### SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 14 December 2016

doi: 10.2903/j.efsa.2017.4680

## Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA),  
Dominique Turck, Jean-Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean,  
Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf,  
Harry J McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grazyna Nowicka,  
Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé, Henk Van Loveren,  
Marco Vinceti, Peter Willatts, Ambroise Martin, John Joseph Strain, Leng Heng,  
Silvia Valtueña Martínez and Alfonso Siani

### Abstract

EFSA asked the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) to update the scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim published in 2011. Since then, the NDA Panel has gained considerable experience in the evaluation of health claims. Lessons learnt from these experiences have been translated into a new General scientific guidance for stakeholders on health claim applications (published in January 2016). In this context, it is noted the need to adapt the existing guidance to the new scientific and technical developments in this area. This guidance document presents a common format for the organisation of information for the preparation of a well-structured application for authorisation of health claims which fall under Articles 13(5), 14 and 19 of Regulation (EC) No 1924/2006. This guidance outlines the information and scientific data which must be included in the application, the hierarchy of different types of data and study designs, and the key issues which should be addressed in the application to substantiate the health claim.

© 2017 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

**Keywords:** health claims, food/constituent, substantiation, comprehensive review, human pertinent data, application, guidance

**Requestor:** EFSA

**Question number:** EFSA-Q-2016-00285

**Correspondence:** nda@efsa.europa.eu

**OTRAS GUÍAS ÚTILES EN FUNCIÓN DEL ÁMBITO DE ESTUDIO**



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2012;10(7):2817

**SCIENTIFIC OPINION**

**Guidance on the scientific requirements for health claims related to physical performance<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2012;10(7):2816

**SCIENTIFIC OPINION**

**Guidance on the scientific requirements for health claims related to functions of the nervous system, including psychological functions<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2011;9(12)

**SCIENTIFIC OPINION**

**Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2012;10(3):2604

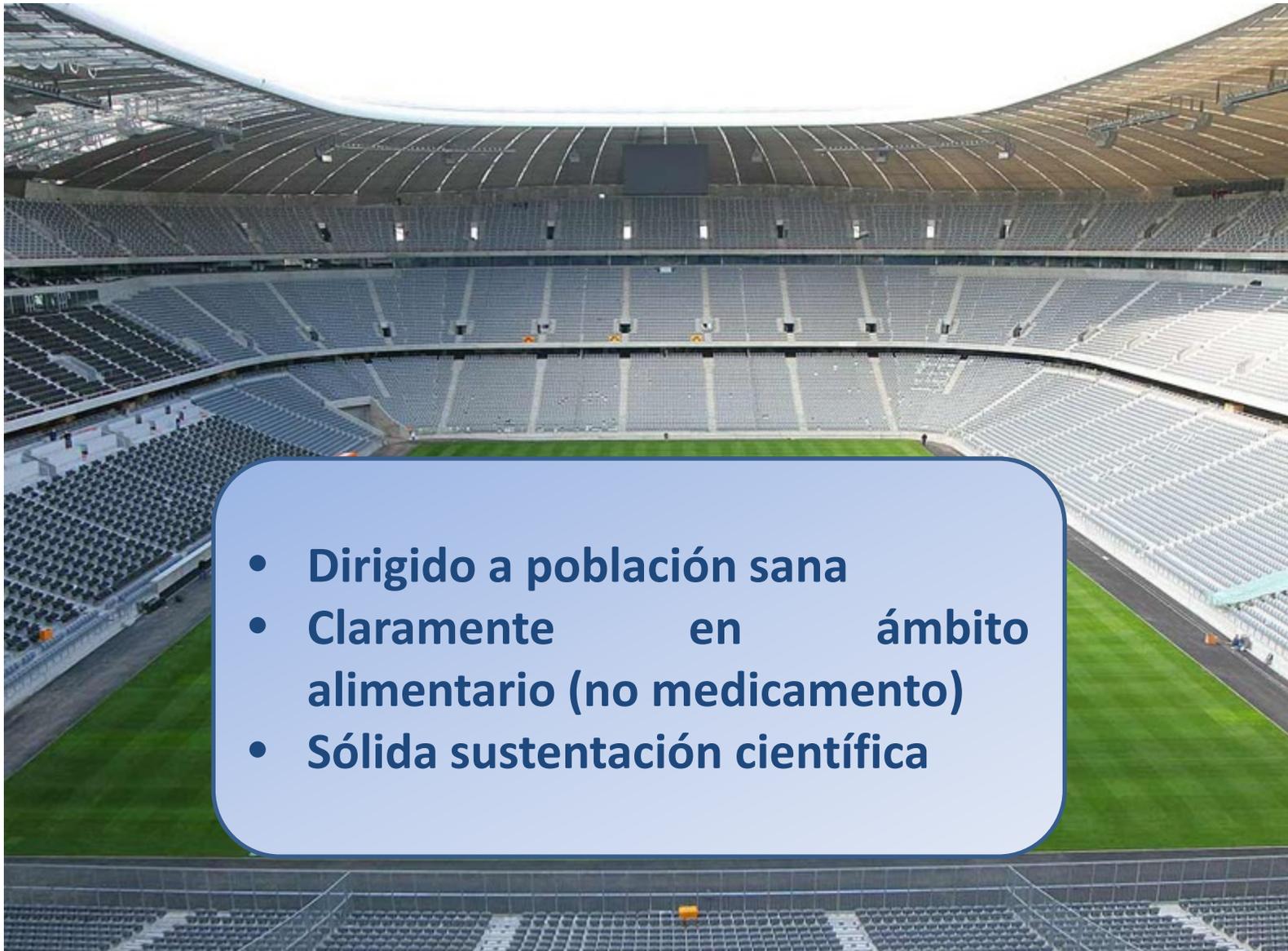
**SCIENTIFIC OPINION**

**Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

## IMPORTANTE: Conocer bien el terreno y reglas del juego



- Dirigido a población sana
- Claramente en ámbito alimentario (no medicamento)
- Sólida sustentación científica

**O si no, pueden quedar atrapados y fracasar**





**POSIBILIDAD DE PEDIR  
PROTECCIÓN DE DATOS!!!!!!!!!!**

## EFSA

Evaluación de la eficacia (no de la seguridad)

## COM+EEMM

Gestión del Riesgo

*No obstante, es tarea de la Comisión, tras consultar a los Estados miembros, tomar una decisión sobre la autorización de la solicitud teniendo en cuenta la opinión de EFSA, **pero también** las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario y cualquier otro factor legítimo pertinente al asunto considerado.*

## Relación con otras normas

**REGLAMENTO (UE) Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor:**

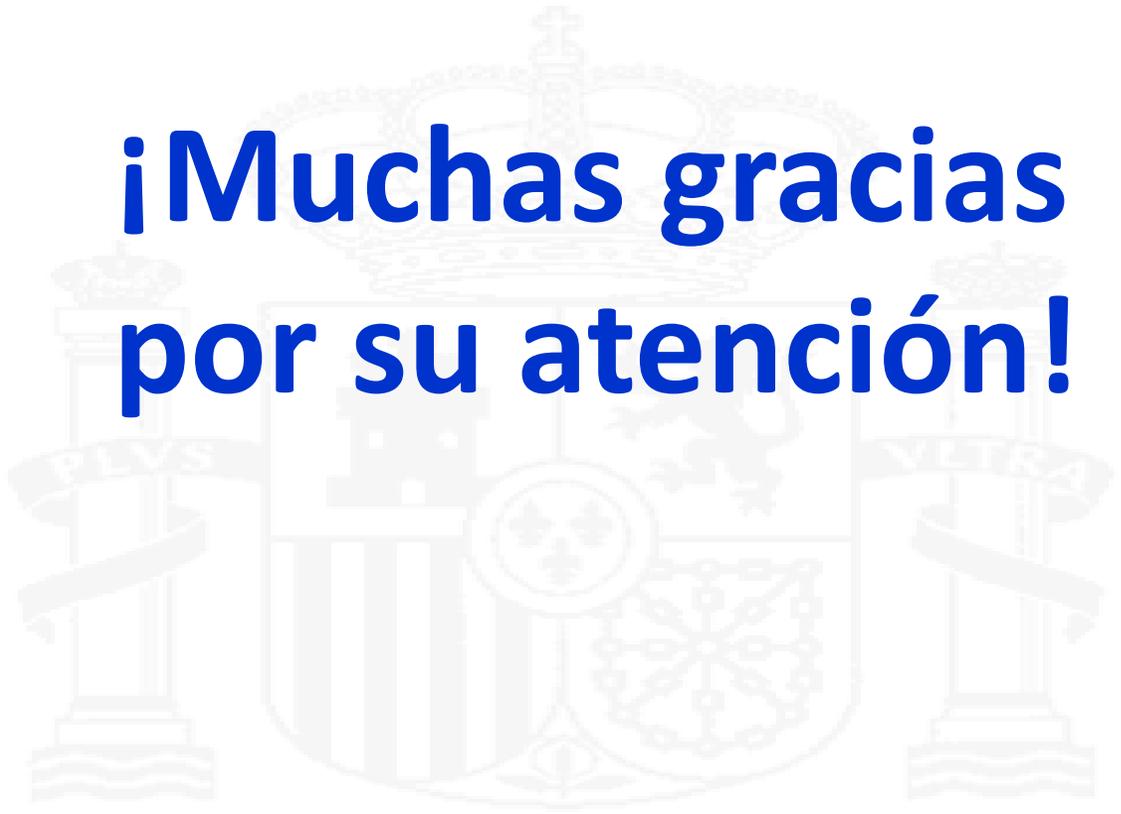
- Obligación de facilitar la información nutricional
- Valores Referencia Nutrientes (Anexo XIII)
- Menciones obligatorias adicionales (Anexo III)
- Prácticas informativas leales

**REGLAMENTO (UE) Nº 258/1997 relativo a los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

**REGLAMENTO (UE) Nº 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos**



**Si del resultado del I+D+I resulta un nuevo alimento o un nuevo ingrediente alimentario, es importante presentar los dos dosieres a la vez para ganar tiempo.**



**¡Muchas gracias  
por su atención!**

**Dr. Agustín Palma Barriga**  
**Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria**  
**Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición**  
**[www.aecosan.es](http://www.aecosan.es)**