

DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES

CAC/GL 23-1997

Las declaraciones nutricionales deberán estar en armonía con la política nacional de nutrición y apoyar tal política. Sólo se permitirán las declaraciones nutricionales que apoyen la política nacional de nutrición.

Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluida la política de nutrición, y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable. Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables, y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor. El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado en general por las autoridades competentes. Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Las presentes directrices se refieren al uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en el etiquetado y, donde se requiera por las autoridades que tengan jurisdicción, en la publicidad de los alimentos¹.
- 1.2 Las presentes directrices se aplicarán a todos los alimentos que son objeto de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o Directrices del Codex relativas a Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales y Alimentos para Fines Médicos Especiales.
- 1.3 Las presentes directrices tienen por objeto complementar las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* y no sustituyen ninguna de las prohibiciones contenidas en ellas.
- 1.4 Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional.

2. DEFINICIONES

- 2.1 Por **declaración de propiedades nutricionales** se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales. Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:
 - (a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
 - (b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
 - (c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere.
- 2.1.1 Por **declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: "Fuente de calcio"; "alto contenido de fibra y bajo de grasa";)
- 2.1.2 Por **declaración de propiedades de comparación de nutrientes** se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: "reducido"; "menos que"; "menos"; "aumentado"; "más que".)

¹ Publicidad significa cualquier comunicación comercial dirigida al público, por otro medio distinto a la etiqueta, con el propósito de promover, directa o indirectamente, la venta o consumo de un alimento mediante declaraciones nutricionales y saludables respecto del alimento y sus ingredientes

- 2.1.3 **Por declaración de propiedades de no adición** se entiende cualquier declaración de propiedades de que no se ha añadido un ingrediente a un alimento, sea directamente o indirectamente. El ingrediente es uno cuya presencia o adición está permitida en el alimento y que los consumidores esperarían normalmente encontrar en el alimento
- 2.2 **Declaración de propiedades saludables** significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:
- 2.2.1 Por **declaración de función de los nutrientes** se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo
- Ejemplo:**
“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/alto en el nutriente A”.
- 2.2.2 **Otras Declaraciones de propiedades de función** – Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.
- Ejemplo:**
“La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A”.
- 2.2.3 **Reducción de declaraciones de propiedades de riesgos de enfermedad** – Son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.
- La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tiene factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.
- Ejemplos:**
“Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A”.
“Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A”

3. ETIQUETADO NUTRICIONAL

Todo alimento con respecto al cual se hace una declaración de propiedades nutricionales deberá ser etiquetado mediante una declaración de nutrientes de acuerdo con la Sección 3 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

4. DECLARACIÓN DE PROPIEDADES NUTRICIONALES

- 4.1 Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los derivados de las mismas, fibra, sodio, y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VRNs) en las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional.

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES

- 5.1 Cuando se haga una declaración de contenido nutricional que esté incluida en la Tabla de estas Directrices o se haga otra declaración sinónima, serán de aplicación las condiciones especificadas en la Tabla para tal declaración.
- 5.2 Una declaración de propiedades en el sentido de que un alimento no contiene sal puede efectuarse siempre que el alimento cumpla con las condiciones de exento de sodio que figuran en el Cuadro incluido en estas Directrices.

- 5.3 Cuando se trata de un alimento que, por su naturaleza, posee un bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma: "alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente)" o: "alimento exento de (nombre del nutriente)".

Cuadro de condiciones para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes

| COMPONENTE | PROPIEDAD DECLARADA | CONDICIONES no más de |
|-----------------------------|---------------------|--|
| Energía | Bajo contenido | 40 kcal (170kJ) por 100 g (sólidos) o 20 kcal (80 KJ) por 100 ml (líquidos) |
| | Exento | 4 kcal por 100 ml (líquidos) |
| Grasas | Bajo contenido | 3 g por 100 g (sólidos) 1,5 g por 100 ml (líquidos) |
| | Exento | 0,5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos) |
| Grasa saturada ² | Bajo contenido | 1,5 g por 100 g (sólidos) 0,75 g por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía de grasa saturada |
| | Exento | 0,1 g por 100 g (sólidos) 0,1 g por 100 ml (líquidos) |
| Colesterol ² | Bajo contenido | 0.02 g por 100 g (sólidos) 0.01 g por 100 ml (líquidos) |
| | Exento | 0.005 g por 100 g (sólidos) 0.005 g por 100 ml (líquidos) y, para ambas declaraciones menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos) 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía de grasa saturada |
| Azúcares | Exento | 0,5 g por 100 g (sólidos) 0,5 g por 100 ml (líquidos) |
| | Bajo contenido | 0,12 g por 100 g |
| Sodio | Contenido muy bajo | 0,04 g por 100 g |
| | Exento | 0.005 g por 100 g |
| | | |
| COMPONENTE | PROPIEDAD DECLARADA | CONDICIONES no menos de |
| Proteína | Contenido básico | 10 % de VRN por 100 g (sólidos) 5 % de VRN por 100 ml (líquidos) o 5 % de VRN por 100 kcal (12 % de VRN por 1 MJ) o 10 % de VRN por porción de alimento |
| | Contenido alto | dos veces los valores del "contenido básico" |
| Vitaminas y minerales | Contenido básico | 15 % de VRN por 100 g (sólidos) 7,5 % de VRN por 100 ml (líquidos) o 5 % de VRN por 100 kcal (12 % de VRN por 1 MJ) o 15 % de VRN por porción de alimento |
| | Contenido alto | dos veces los valores del "contenido básico" |
| Fibra dietética | Contenido básico | 3 g por 100 g ³ o 1,5 g por 100 kcal o 10% del valor diario de referencia por porción ⁴ |
| | | |

² Al declarar la grasa saturada y el colesterol se deberán tomar en consideración los ácidos grasos trans, cuando sea pertinente.

³ Las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales de la fibra dietética en alimentos líquidos habrán de determinarse en el ámbito nacional.

| | |
|----------------|--|
| Contenido alto | 6 g por 100 g ³ o 3 g por 100 kcal o 20% del valor diario de referencia por porción ⁴ |
|----------------|--|

6. DECLARACIONES DE PROPIEDADES COMPARATIVAS

Se permitirán declaraciones de propiedades comparativas, con sujeción a las siguientes condiciones y basándose en el alimento tal como se ofrece a la venta, teniendo en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo de acuerdo con las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta:

- 6.1 Los alimentos comparados deberán ser versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares. Los alimentos que se comparan deberán ser identificados claramente.
- 6.2 Se deberá indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o el contenido de nutrientes. La información siguiente deberá figurar cerca de la declaración comparativa:
- 6.2.1 La cuantía de la diferencia relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta. Se deberán incluir detalles completos de la comparación establecida.
- 6.2.2 La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. El alimento o alimentos deberán describirse de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.
- 6.3.1 Para declaraciones de propiedades comparativas respecto a la energía o los macronutrientes y el sodio, la comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el valor energético o en el contenido de nutrientes respectivamente entre los alimentos comparados y una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define como “de bajo contenido” o “fuente de” en el Cuadro de estas Directrices.
- 6.3.2 Para declaraciones de propiedades comparativas para los micronutrientes otros que el sodio, la comparación debería basarse en una diferencia de al menos 10 % en el valor de referencia de nutrientes (VRN) entre los alimentos comparados.
- 6.4 Además de las condiciones establecidas en la sección 6.3, no debería aumentarse el contenido de ácidos grasos trans en alimentos que presentan una declaración de propiedades comparativas indicando una reducción del contenido de ácidos grasos saturados.
- 6.5 El uso del vocablo “ligero” o una declaración sinónima deberá seguir el mismo criterio que para “reducido” e incluir una indicación de las características que hacen que el alimento sea “ligero”.

7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE NO ADICIÓN

7.1 No adición de azúcares

Se pueden efectuar declaraciones de propiedades de no adición de azúcares a un alimento siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) no se ha añadido ningún tipo de azúcares a los alimentos. (ejemplos: sacarosa, glucosa, miel, melaza, jarabe de maíz, etc.)
- b) el alimento no contiene ningún ingrediente que contenga azúcares como ingrediente (ejemplos: mermeladas, jaleas, chocolate edulcorado, trozos de frutas edulcorados, etc.);
- c) el alimento no contiene ningún ingrediente que contenga azúcares en sustitución de los azúcares añadidos (ejemplos: concentrados no reconstituídos de zumos (jugos) de frutas, pasta seca de fruta, etc.);
- d) no se ha aumentado de alguna otra manera el contenido de azúcares del propio alimento por encima de la cantidad aportada por los ingredientes (ejemplo: utilizando enzimas para hidrolizar almidones y liberar azúcares).

7.2 No adición de sales de sodio

⁴ El tamaño de la porción de alimento y el valor diario de referencia habrán de determinarse en el ámbito nacional.

Se pueden efectuar declaraciones de propiedades de no adición de sales de sodio a un alimento, incluida la de "sin sal añadida" siempre que se cumplan las siguientes condiciones⁵:

- a) el alimento no contiene otras sales de sodio añadidas, incluyendo pero no limitándose a: cloruro de sodio, y tripolifosfato de sodio;
- b) el alimento no contiene ningún ingrediente que contenga sales de sodio añadidas, incluyendo pero no limitándose a: salsa Worcestershire, encurtidos, pimientos, salsa de soja, pescado salado y salsa de pescado; y
- c) el alimento no contiene ningún ingrediente que contenga sales de sodio que se utilizan en sustitución de la sal añadida, incluyendo pero no limitándose a: algas marinas.

7.3 Condiciones adicionales

Se pueden utilizar condiciones adicionales y/o declaraciones de descargo en relación con las declaraciones de propiedades de no adición para facilitar la comprensión de los consumidores de las declaraciones de propiedades en los países. Las declaraciones de descargo deberían aparecer muy cerca de la declaración de propiedades, en el mismo lado y con el mismo realce que la declaración de propiedades. Tales declaraciones podrán elaborarse basándose en datos sobre el uso y la comprensión por parte de los consumidores

8. DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

8.1 Las declaraciones de propiedades saludables deberían autorizarse si se cumplen todas las condiciones siguientes:

8.1.1 Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustentamiento científico apropiado y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se alega y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y el sustentamiento científico se debería revisar a la luz de nuevos datos⁶. La declaración debe consistir de dos partes:

- 1) información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación reconocida entre la salud y la dieta; seguida por
- 2) información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.

8.1.2 Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada o reconocida como aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.

8.1.3 El beneficio alegado debería proceder del consumo de una cantidad razonable de un alimento o constituyente alimentario en el contexto de una dieta saludable.

8.1.4 Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento para el cual se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN), el alimento en cuestión debería ser:

- (i) una fuente alta del constituyente en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo; o,
- (ii) bajo en, reducido en, o libre del constituyente en el caso en que se recomiende una reducción en el consumo.

Cuando sea aplicable, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para "alto en", "bajo en", "reducido en", o "libre del".

8.1.5 Solo deberían ser objeto de una declaración de función de nutrientes aquellos nutrientes esenciales para los cuales se haya establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) en las *Directrices del Codex para el Etiquetado Nutricional*, o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción.

8.2 Las declaraciones de propiedades saludables deberían tener una clara estructura reglamentaria de condiciones para calificar y/o descalificar el uso de la declaración específica de propiedades, incluyendo la capacidad de las autoridades nacionales que tengan jurisdicción de prohibir las declaraciones de propiedades para alimentos que contienen nutrientes en cantidades que incrementan el riesgo de enfermedades o condiciones adversas relacionadas a la salud. La declaración de propiedades no debería efectuarse si alienta o condona el consumo excesivo de cualquier alimento o menoscaba las buenas prácticas dietéticas.

⁵ Las autoridades competentes podrán permitir, por razones tecnológicas, la adición de sales de sodio distintas del cloruro de sodio cuando tal adición no dé lugar a que el alimento no cumpla con las condiciones de la declaración de propiedades de "bajo contenido de sodio", conforme se describe en el Cuadro que figura en estas Directrices

⁶ Véase anexo.

- 8.3 Si el efecto alegado se atribuye a un constituyente del alimento, deberá existir un método validado para cuantificar el constituyente alimentario que forma la base de la declaración de propiedades.
- 8.4 La siguiente información debería aparecer en la etiqueta o rotulación del alimento que presenta declaraciones de propiedades saludables:
- 8.4.1 Una declaración de la cantidad de cualquier nutriente u otro constituyente del alimento sobre el cual se hace la declaración de propiedades.
- 8.4.2 El grupo al que se le destina, de ser apropiado.
- 8.4.3 Cómo usar el alimento para obtener el beneficio alegado, y otros factores de estilo de vida u otras fuentes dietéticas, cuando fuera apropiado.
- 8.4.4 Consejo a los grupos vulnerables sobre cómo usar el alimento y, de existir, a grupos que deben evitar el alimento, cuando fuera apropiado.
- 8.4.5 Insumo inocuo máximo del alimento o constituyente, cuando fuera necesario.
- 8.4.6 Cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total.
- 8.4.7 Una declaración sobre la importancia de observar una dieta saludable.

9. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELACIONADAS CON DIRECTRICES DIETÉTICAS O RÉGIMENES SALUDABLES

Se permitirán las declaraciones de propiedades relacionadas con directrices dietéticas o "régimenes saludables", con sujeción a las condiciones siguientes:

- 9.1 Deberán emplearse solamente declaraciones de propiedades relacionadas con el régimen de alimentación contenido en directrices dietéticas reconocidas oficialmente por las autoridades nacionales competentes.
- 9.2 Podrá admitirse cierta flexibilidad en la enunciación de las declaraciones de propiedades, a condición de que dichas declaraciones no dejen de ser fieles al régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.
- 9.3 Las declaraciones de propiedades referidas a "régimenes saludables" o a cualquier expresión equivalente, se considerarán como declaraciones relativas al régimen de alimentación contenido en las directrices dietéticas y deberán adaptarse a ellas.
- 9.4 La descripción de alimentos como formando parte de un régimen saludable, régimen equilibrado saludable, etc., no se deberá basar en la selección de uno o más aspectos del alimento. Se deberá exigir que cumplan ciertos criterios mínimos con respecto a otros nutrientes importantes relacionados con las directrices dietéticas.
- 9.5 No se deberán describir los alimentos como "saludables" ni presentarlos de modo que se pueda suponer que un alimento es en sí y de suyo comunique salud.
- 9.6 Podrán describirse los alimentos como integrantes de un "régimen saludable" a condición de que aparezca en la etiqueta una declaración que relacione el alimento con el régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.

ANEXO:

RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES¹

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Las siguientes recomendaciones tienen por objeto facilitar a las autoridades nacionales competentes su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables con el fin de determinar su aceptabilidad para su uso en la industria. Las recomendaciones se centran en los criterios para la justificación de una declaración de propiedades saludables y los principios generales para la revisión sistemática de las pruebas científicas. Los criterios y principios se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición de la Sección 2.2 de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.

1.2 Las presentes recomendaciones incluyen el examen de la inocuidad en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables propuestas, pero no han sido concebidas para la evaluación completa de la inocuidad y la calidad de un alimento, cuestión para la que otras normas y directrices del Codex u otras normas generales de las legislaciones nacionales recogen las disposiciones pertinentes.

2. DEFINICIONES

A efectos del presente anexo:

2.1 Alimento y componente alimentario se refiere a la energía, los nutrientes, las sustancias afines, los ingredientes y cualquier otra característica de un alimento, un alimento integral o una categoría de alimentos sobre los que se basa una declaración de propiedades saludables. Se incluye la categoría de un alimento en la definición porque la categoría por sí misma puede tener asignada una propiedad común de algunos de los alimentos individuales que la conforman.

2.2 Efecto saludable se refiere a los resultados obtenidos sobre la salud tal y como quedan definidos en las secciones 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3 de la Directrices.

3. JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

3.1. Proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables

La revisión sistemática de las pruebas científicas de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes tiene en cuenta los principios generales de la justificación. Este proceso incluye normalmente los siguientes pasos:

- a. Identificación de la relación propuesta entre el alimento o el componente alimentario y el efecto para la salud.
- b. Determinación de las mediciones válidas apropiadas del alimento o componente alimentario y del efecto para la salud.
- c. Determinación y clasificación de todos los datos científicos pertinentes.
- d. Evaluación de la calidad de cada estudio científico pertinente e interpretación del mismo.
- e. Evaluación de todos los datos científicos pertinentes disponibles, ponderación de las pruebas reflejadas en los estudios y determinación de si la relación que se alega está justificada y en qué circunstancias.

3.2. Criterios para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables

3.2.1 Los criterios siguientes se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición de la Sección 2.2 de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables:

- a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en primer lugar en pruebas aportadas por estudios intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos. Generalmente, los estudios observacionales en personas no bastan por sí mismos para justificar una declaración de propiedades saludables pero, cuando son pertinentes, pueden suponer una contribución al conjunto de las pruebas. Los datos de estudios en modelos animales, *ex vivo* o *in vitro*, pueden presentarse como una base de conocimientos que apoya la explicación de la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, pero no deben considerarse jamás como una prueba suficiente *per se* para justificar cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.
- b) Deben identificarse y revisarse todas las pruebas, incluidos los datos no publicados, cuando se considere adecuado, como: las pruebas del efecto que se alega, las pruebas que contradicen el efecto que se alega y las pruebas ambiguas o poco claras.

¹ Este documento debería leerse junto con los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

- c) Las pruebas basadas en estudios en seres humanos deben demostrar una relación coherente entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.

3.2.2 Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de las pruebas científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones y procesos alternativos específicos, como:

- a) Las declaraciones relacionadas con la "función de los nutrientes" pueden justificarse a partir de las declaraciones aceptadas generalmente de organismos científicos expertos reconocidos y autorizados verificadas y validadas a lo largo del tiempo.
- b) Algunas declaraciones de propiedades saludables, como las que implican una relación entre una categoría de alimento y un efecto saludable, pueden estar fundamentadas en pruebas observacionales, como estudios epidemiológicos. Tales estudios deberían proporcionar un cuerpo de pruebas sólido procedente de diversos estudios bien diseñados. También se pueden utilizar directrices dietéticas y declaraciones preparadas o ratificadas por organismos competentes basadas en pruebas y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

3.3. Examen de las pruebas

3.3.1 Los estudios científicos considerados pertinentes para la justificación de una declaración de propiedades saludables son los que abordan la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable. En caso de que se alegue un efecto saludable que no pueda medirse directamente, se pueden utilizar los biomarcadores validados pertinentes (por ejemplo, las concentraciones de colesterol en plasma para la evaluación del riesgo de enfermedades cardiovasculares).

3.3.2 Los datos científicos deben permitir caracterizar adecuadamente el alimento o el componente alimentario considerado responsable del efecto saludable. Cuando sea pertinente, la caracterización incluirá un resumen de los estudios realizados acerca de las condiciones de producción, la variabilidad entre lotes, los procedimientos analíticos, los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad y las conclusiones relacionadas con las condiciones y el tiempo de almacenamiento.

3.3.3 Deben aportarse, cuando sea oportuno, los datos pertinentes y la justificación de que el componente para el que se elabora la declaración de propiedades saludables se encuentra en una forma disponible para su uso por el organismo humano. Si la absorción no es necesaria para producir el efecto que se alega (por ejemplo, los esteroides vegetales, las fibras y las bacterias del ácido láctico), se aportarán los datos pertinentes y la justificación de que el componente llega al lugar de destino o interviene en el efecto. También se deben proporcionar todos los datos disponibles sobre los factores (por ejemplo, las formas de los componentes) que podrían afectar la absorción o la utilización en el organismo del componente para el que se elabora la declaración de propiedades saludables.

3.3.4 La calidad metodológica de cada tipo de estudio debe evaluarse incluyendo el diseño del estudio y el análisis estadístico.

- a) El diseño de los estudios intervencionales en seres humanos debe incluir, particularmente, un grupo de control adecuado, caracterizar los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos relevantes de su estilo de vida, tener la duración adecuada, tomar en consideración el nivel de consumo del alimento o componente alimentario que puede alcanzarse razonablemente en una dieta equilibrada y evaluar la influencia de la matriz alimentaria y el contexto dietético total sobre el efecto saludable.
- b) El análisis estadístico de los datos debería basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para este tipo de estudios y en una interpretación acertada de la significación estadística.

3.3.5 Los estudios no deben ser incluidos en los datos científicos pertinentes y se debe descartar su revisión posterior si no utilizan mediciones adecuadas de los alimentos o los componentes alimentarios y los efectos sobre la salud, si presentan errores graves de diseño o si no son aplicables a la población a la que se dirige la declaración de propiedades saludables.

3.3.6 Mediante la consideración de todos los datos científicos pertinentes disponibles y la ponderación de las pruebas, el examen sistemático debe demostrar el grado en que:

- c) el efecto que se alega del alimento o componente alimentario es beneficioso para la salud humana;
- d) se establece una relación causa-efecto entre el consumo del alimento o componente alimentario y el efecto que se alega en los seres humanos, como la fuerza, la consistencia, la especificidad, la relación dosis-respuesta, cuando sea pertinente, y la verosimilitud biológica de la relación;
- e) la cantidad del alimento o componente alimentario y el patrón de consumo necesario para obtener el efecto que se alega pueden lograrse razonablemente siguiendo una dieta equilibrada pertinente para la población a la que se destina la declaración;
- f) los grupos de estudio específicos en los que se obtuvieron las pruebas son representativos de la población a la que se destina la declaración de propiedades.

3.3.7 A partir de esta evaluación y de los criterios de justificación, las autoridades nacionales competentes pueden determinar si la relación que se alega está justificada, y en qué circunstancias lo está.

4. CUESTIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA INOCUIDAD

4.1 Si la declaración de propiedades se refiere a un alimento o un componente alimentario, la cantidad del mismo no debería exponer al consumidor a riesgos sanitarios y se deberán tener en cuenta las interacciones conocidas entre los constituyentes.

4.2 El nivel previsto de consumo no debería sobrepasar ningún nivel máximo de ingesta de constituyentes alimentarios.

4.3 La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestas diarias habituales totales de la población general^{2, 3} y, cuando proceda, también las de los grupos vulnerables de población. Asimismo, debe tener en cuenta las posibles ingestas acumuladas de todas las fuentes alimentarias y los desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los patrones dietéticos como respuesta a la información que se proporciona a los consumidores acerca del alimento o componente alimentario.

5. REEVALUACIÓN

Las declaraciones de propiedades saludables deberían volver a evaluarse. Las autoridades nacionales competentes deberían reevaluar las declaraciones de propiedades saludables periódicamente o tras surgir nuevas pruebas importantes que puedan modificar las conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable.

² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1998, pág. 8.

³ Comisión Europea, Comité científico de la alimentación humana. Directrices del Comité científico de la alimentación humana para la elaboración de límites máximos de ingesta tolerable de vitaminas y minerales. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final, 28 de noviembre de 2000, pág. 4.