

MINISTERIO PRESIDENCIA

BOE 24 septiembre 1997, núm. 229, [pág. 27947];

ALIMENTOS. Aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

Texto:

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre (RCL 1976\2203 y ApNDL 11218), aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificada posteriormente por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero (RCL 1980\519 y ApNDL 11218, nota); 1424/1982, de 18 de junio (RCL 1982\1700 y ApNDL 11218, nota); 3140/1982, de 12 de noviembre (RCL 1982\3140); 2353/1986, de 10 de octubre (RCL 1986\3420, 3755 y ApNDL 11218, nota); 1426/1988, de 25 de noviembre (RCL 1988\2398), y 1809/1991, de 13 de diciembre (RCL 1991\3005).

El Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, establece en su único anexo la relación de productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica mediante reglamentaciones técnico-sanitarias. En dicha relación figuran, entre otros, los productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control de peso, dada su posible incidencia en la salud pública.

Por ello, para garantizar un déficit energético y un aporte de nutrientes equilibrado que permita obtener los efectos deseados sin riesgo para la salud, la Comisión Europea ha adoptado recientemente la Directiva 96/8/CE, de 26 de febrero (LCEur 1986\454), relativa a los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso. Por consiguiente, se hace necesario incorporar esta Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante una Reglamentación técnico-sanitaria específica que regule los citados productos, al tiempo que se cumple con lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, de 3 de mayo (LCEur 1989\870).

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de septiembre de 1997, dispongo:

Artículo 1. Ambito de aplicación.

El presente Real Decreto establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se comercialicen para ser empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

Artículo 2. Definición y clasificación.

1. Los productos alimenticios que se emplean en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son aquellos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sustituyen total o parcialmente la dieta diaria.

2. Estos productos alimenticios se dividen en dos categorías:

- a) Productos destinados a sustituir la dieta diaria completa.
- b) Productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

Artículo 3. Composición.

Los productos regulados por la presente Reglamentación técnico-sanitaria se ajustarán a los criterios de composición especificados en el anexo I del presente Real Decreto.

Artículo 4. Etiquetado, presentación y publicidad.

1. Los productos se comercializarán bajo las siguientes denominaciones:

- a) «Sustitutivo de la dieta completa para control del peso», para aquellos productos destinados a sustituir la dieta diaria completa.
- b) «Sustitutivos de una comida para control del peso», para aquellos productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

2. El etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo (RCL 1992\675), por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

Además, en el etiquetado de estos productos deberán figurar obligatoriamente las siguientes indicaciones:

- a) El valor energético disponible expresado en kJ y kcal y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto tal como se propone para su consumo.
- b) La cantidad media de cada mineral y de cada vitamina de las relacionadas en el apartado 5 del anexo I, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto tal como se propone para su consumo. Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, deberán, además, expresar la información sobre estas vitaminas y minerales, en porcentaje de los valores definidos en el anexo del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio (RCL 1992\1770), por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.
- c) En caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones.
- d) Una mención expresa de que el producto puede tener un efecto laxante cuando, consumido el mismo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, proporciona una ingesta diaria de polioles superior a 20 gramos.
- e) Una mención de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos.
- f) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa, además, incluirán:

Una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día.

Una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico.

- g) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria incluirán una mención expresa de que dichos productos únicamente sirven para el fin al que van destinados, como parte de una dieta de bajo valor energético, y que esta dieta debe necesariamente completarse con el consumo de otros alimentos.

3. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso no contendrá ninguna referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, ni a la disminución de la sensación de hambre, ni al aumento de la sensación de saciedad.

4. En aquellos casos en los que un producto destinado a sustituir la dieta diaria completa esté formado por

varias unidades, éstas se presentarán en un único envase para su venta.

Artículo 5. Registro General Sanitario de Alimentos.

A los productos regulados por la presente Reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre (RCL 1991\2877), sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 6. Régimen sancionador.

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI, del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35, B), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación técnico-sanitaria.

3. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35, C), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto, que incumplan los criterios de composición especificados en el anexo I.

Artículo 7. Productos procedentes de terceros países.

Los productos a que se refiere esta disposición, y que procedan de terceros países, deberán cumplir, para su comercialización en España, los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

Disposición adicional única. Habilitación.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. Comercialización de los productos alimenticios ajustados a la normativa anterior.

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de marzo de 1999.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el apartado 3.2.3 relativo a los alimentos con reducido contenido en calorías del artículo 3 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre (RCL 1976\2203 y ApNDL 11218), y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

Se faculta a los Ministros proponentes para que en el ámbito de sus competencias dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular para actualizar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Composición básica de los alimentos para dietas de bajo valor energético

Las especificaciones siguientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Energía:

a) La energía proporcionada por los productos sustitutivos de la dieta completa no será inferior a 3.360 kJ (800 kcal) ni superior a 5.040 kJ (1.200 kcal) por ración diaria.

b) La energía proporcionada por los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria no será inferior a 840 kJ (200 kcal) ni superior a 1.680 kJ (400 kcal) por comida.

2. Proteínas:

a) El contenido proteico de los productos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso proporcionará como mínimo el 25 por 100 y como máximo el 50 por 100 del valor energético del producto. En cualquier caso, el contenido proteico de los productos sustitutivos de la dieta diaria completa no será superior a 125 gramos.

b) Lo dispuesto en el párrafo anterior se refiere al contenido proteico cuyo índice químico sea igual al de la proteína de referencia que figura en el anexo II de este Real Decreto. Si el índice químico es inferior al 100 por 100 del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas del producto deberán aumentarse de forma que el índice químico sea como mínimo igual al 80 por 100 y como máximo igual al 100 por 100 del de la proteína de referencia.

c) Se entiende por «índice químico» de una proteína la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de dicha proteína y la cantidad de cada aminoácido correspondiente contenido en la proteína de referencia.

d) Podrán añadirse aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y sólo en las proporciones necesarias para alcanzar los índices químicos señalados en el párrafo b).

3. Grasas:

a) La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 por 100 del total del valor energético disponible del producto.

b) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa contendrán como mínimo 4,5 gramos de ácido linoleico (en forma de glicéridos).

c) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, contendrán como mínimo 1 gramo de ácido linoleico (en forma de glicéridos).

4. Fibra alimentaria: el contenido de fibra alimentaria de los productos sustitutivos de la dieta diaria completa no será inferior a 10 gramos ni superior a 30 gramos por ración diaria.

5. Vitaminas y minerales:

a) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa deberán aportar a la misma como mínimo el 100 por 100 de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro I.

b) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria deberán aportar a la misma como mínimo el 100 por 100 de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro II por comida.

CUADRO I

Vitamina A. (µg RE) 700

Vitamina D. (µg) 5

Vitamina E. (mg-TE) 10

Vitamina C. (mg) 45

Tiamina. (mg) 1,1
Riboflavina. (mg) 1,6
Niacina. (mg-NE) 18
Vitamina B6. (mg) 1,5
Folato. (µg) 200
Vitamina B 12. (µg) 1,4
Biotina. (µg) 15
Acido pantoténico. (mg) 3
Calcio. (mg) 700
Fósforo. (mg) 550
Potasio. (mg) 3.100
Hierro. (mg) 1.6
Zinc. (mg) 9,5
Cobre. (mg) 1,1
Yodo. (µg) 130
Selenio. (µg) 55
Sodio. (mg) 575
Magnesio. (mg) 150
Manganeso. (mg) 1

CUADRO II

Vitamina A. (µg RE) 210
Vitamina D. (µg) 1,5
Vitamina E. (µg-TE) 3
Vitamina C. (mg) 13,5
Tiamina. (mg) 0,33
Riboflavina. (mg) 0,48
Niacina. (mg-NE) 5,4
Vitamina B6. (mg) 0,45
Folato. (µg) 60
Vitamina B12. (µg) 0,42
Biotina. (µg) 4,5
Acido pantoténico. (mg) 0,9
Calcio. (mg) 210

Fósforo. (mg) 165
Potasio. (mg) 500
Hierro. (mg) 4,8
Zinc. (mg) 2,85
Cobre. (mg) 0,33
Yodo. (µg) 39
Selenio. (µg) 16,5
Sodio. (mg) 172,5
Magnesio. (mg) 45
Manganeso. (mg) 0,3

ANEXO II

Tabla de necesidades de aminoácidos *

Cistina + metionina 1,7 g/100 g proteína
Histidina 1,6 g/100 g proteína
Isoleucina 1,3 g/100 g proteína
Leucina 1,9 g/100 g proteína
Lisina 1,6 g/100 g proteína
Fenilalanina + tirosina 1,9 g/100 g proteína
Treonina 0,9 g/100 g proteína
Triptófano 0,5 g/100 g proteína
Valina 1,3 g/100 g proteína

* Organización Mundial de la Salud. Necesidades de energía y proteínas. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS/ONU, Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1985 (Serie de Informes Técnicos de la OMS: 724).