



**INFORME DE LA AECOSAN SOBRE LA SITUACIÓN DE
LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS /ALIMENTOS PARA
GRUPOS ESPECÍFICOS CON LA APLICACIÓN DEL
REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013**

Foro de Discusión Técnica de 29 de junio de 2016



INDICE

| | |
|--|----|
| 1) PREÁMBULO | 3 |
| 2) NOVEDADES DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013 | 4 |
| a) PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN | 5 |
| b) ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES | 7 |
| c) ALIMENTO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES..... | 8 |
| d) ALIMENTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN DIETAS DE BAJO VALOR ENERGÉTICOS PARA REDUCCIÓN DE PESO | 9 |
| • SUSTITUTIVOS DE LA DIETA COMPLETA PARA EL CONTROL DE PESO | 12 |
| • SUSTITUTIVOS DE UNA COMIDA PARA EL CONTROL DE PESO | 13 |
| 3) COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO RGSEAA | 15 |
| 4) ALIMENTOS QUE QUEDAN FUERA DEL ÁMBITO DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013 Y POR TANTO SIN LEGISLACIÓN ESPECÍFICA | 16 |
| a) ALIMENTOS DESTINADOS A DIABÉTICOS | 16 |
| b) LECHE DE CRECIMIENTO..... | 16 |
| c) ALIMENTOS PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA AL GLUTEN | 17 |
| d) ALIMENTOS PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA Y GALACTOSEMIA | 17 |
| e) ALIMENTOS DESTINADOS A DEPORTISTAS..... | 18 |
| f) PREPARADOS PARA PREMATUROS | 18 |
| 5) ¿QUÉ OCURRE A PARTIR DEL 20 DE JULIO DE 2016 CON LOS PRODUCTOS QUE ANTERIORMENTE SE CONSIDERABAN COMO PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESTINADOS A UNA ALIMENTACIÓN ESPECIAL Y NO FIGURAN CONTEMPLADOS EN EL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013?..... | 19 |
| 6) ¿ES POSIBLE ADOPTAR MEDIDAS NACIONALES PARA PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO “DIETÉTICOS” CON LA DIRECTIVA 2009/39/EC Y QUE AHORA ESTÁN FUERA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013? | 20 |
| 7) ¿QUÉ OCURRE CON LAS NORMAS NACIONALES YA ADOPTADAS EN LOS EEMM PARA PRODUCTOS QUE ESTÁN FUERA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013?..... | 20 |



INFORME DE SITUACIÓN DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS/ ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS CON LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013. Rev 2.

1. PREÁMBULO:

En el ámbito nacional, los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

Posteriormente, a nivel comunitario se aprobó la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, normativa que fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1809/1991, que modificó el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, para actualizar, entre otros, la definición de alimento destinado a una alimentación especial.

La Directiva mencionada anteriormente y sus modificaciones fueron codificadas por medio de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Esta Directiva, establece una definición común de “productos alimenticios destinados a una alimentación especial”, así como requisitos generales de etiquetado, entre los que incluye que dichos alimentos lleven una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.

Un informe de la Comisión, de 27 de junio de 2008, de la Comisión sobre la aplicación del procedimiento de notificación puso de manifiesto las dificultades que puede plantear la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que, resultaba ser objeto de interpretaciones divergentes por parte de las autoridades nacionales, por lo que se consideró necesario revisar la Directiva a fin de garantizar una aplicación efectiva y armonizada.

En el citado informe, se indica que la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.

El 29 de junio de 2013 se publicó el **Reglamento (UE) Nº 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 es de aplicación a partir del **20 de julio de 2016**.

El Reglamento (UE) Nº 609/2013 deroga expresamente la Directiva 2009/39/CE, con efectos a partir del 20 de julio de 2016. Por lo tanto, quedaría derogado de forma tácita a partir de dicha fecha el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, excepto el artículo 10, que regula la información de la comercialización de los productos.



No obstante, hay que indicar que se está trabajando en el texto de un real decreto por el que se regule el procedimiento de comunicación de alimentos para grupos específicos de población y por el que se derogue el Real Decreto 2685/1976.

Mención aparte merecen los alimentos especiales considerados tradicionalmente como específicos para regímenes dietéticos incluidos en el Real Decreto 2685/1976, en concreto: levaduras, germen de trigo, polen, jalea real, alimentos no refinados (cereales y harinas integrales, azúcar moreno, etc.), aceites y grasas con alto contenido en ácidos grasos esenciales, ya que, con la incorporación de la Directiva 89/398/CEE al ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, BOE de 25 de diciembre, por la que se modificaba la definición de “productos alimenticios destinados a una alimentación especial”, los citados productos ya no se ajustaban a la definición de la normativa comunitaria. Sin embargo, aunque no se derogó su inclusión en el Real Decreto 2685/1976, a partir del 20 de julio de 2016 con el nuevo Reglamento (UE) nº 609/2013, estos productos están fuera del ámbito de aplicación de la legislación como alimentos para grupos específicos de población, y por tanto, no podrán comercializarse como “alimentos/productos alimenticios destinados a una alimentación especial”, “alimentos dietéticos” o “alimentos de régimen”

2. NOVEDADES DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013

Este Reglamento deroga el concepto de “producto alimenticio destinado a una alimentación especial” o “alimento dietético” o “alimento de régimen” y modifica de forma sustancial el marco legal de los productos alimenticios destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de grupos específicos de población.

Fija los criterios para establecer requisitos generales de composición e información únicamente de cuatro categorías de alimentos:

- a) Preparados para lactantes y preparados de continuación;
- b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;
- c) Alimentos para usos médicos especiales;
- d) Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

Estas categorías de productos pasarán a estar regulados mediante actos delegados adoptados en virtud del Reglamento (UE) Nº 609/2013. Una vez que tales actos sean de aplicación quedarán derogados las Directivas y Reales Decretos por los que se regulan en la actualidad este tipo de productos.

Además, el Reglamento establece una lista única de sustancias denominada “Lista de la Unión”, que se pueden añadir a una o varias de las categorías de alimentos mencionados anteriormente y establece las normas para la actualización de dicha lista. Se aplicará a partir de la fecha de aplicación de los Reglamentos delegados o cuando de forma voluntaria, se aplique el Reglamento delegado en su totalidad.



Si no es de aplicación el Reglamento delegado o no se aplica de forma voluntaria, continúa aplicándose el Reglamento (CE) nº 953/2009 de 13 de octubre, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados, con exclusión de los Preparados para lactantes, Preparados de continuación, alimentos a Base de cereales, alimentos infantiles y niños de corta edad.

a) Preparados para lactantes y preparados de continuación

Los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos alimenticios líquidos destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes sanos (niños que tengan menos de 12 meses). Cuando estos preparados están elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra se podrán denominar leche para lactantes o leche de continuación.

Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria. Mientras que los preparados de continuación están destinados a los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada y constituyen el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

¿Cómo están regulados?

Hasta el 20 de julio de 2016

Los requisitos específicos de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y de continuación están regulados por el **Real Decreto 867/2008**, de 23 de mayo, y su modificación de 15 de marzo de 2014, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento (UE) Nº 609/2013 antes de la fecha de aplicación obligatoria, pueden hacerlo cumpliendo los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.

Después del 20 de julio de 2016

Los requisitos de composición e información de los preparados para lactantes y de continuación estarán regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) Nº 609/2013 y de manera específica por el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) Nº 609/2013 son de aplicación obligatoria a partir del 20 de julio de 2016.



Además, como novedad el Reglamento (UE) Nº 609/2013, extiende a los preparados de continuación la prohibición del uso de imágenes de lactantes o de otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización del producto, hasta antes del 20 de julio de 2016 sólo estaba prohibido en preparados para lactantes.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 será de aplicación obligatoria a partir del 22 de febrero de 2020, excepto lo relativo a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2021. Hasta estas fechas, seguirá siendo aplicable el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento Delegado (UE) 2016/127 antes de las fechas de aplicación obligatorias de cada uno de ellos, pueden hacerlo siempre que cumplan los requisitos fijados en los mismos en su totalidad.

Tabla resumen aplicación de los periodos transitorios de la legislación de Preparados para lactantes y preparados de continuación:

| Legislación | Real Decreto 867/2008 | Reglamento (UE)Nº 609/2013 | Reglamento Delegado (UE) 2016/127 |
|------------------------------------|--|--|--|
| Antes del 20 de julio de 2016 | Aplicable | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad |
| A partir del 20 de julio de 2016 | Aplicable | De aplicación obligatoria | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad |
| A partir del 22 de febrero de 2020 | Derogado Se podrán seguir comercializando hasta fin de existencias. | De aplicación obligatoria | De aplicación obligatoria excepto lo que respecta a los PPL y PC elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. |
| A partir del 22 de febrero de 2021 | Derogado | | De aplicación obligatoria en su totalidad. |



Principales novedades del Reglamento Delegado (UE) 2016/127:

- Con respecto a la composición:
 - o se han incrementado o disminuido las cantidades de algunos macro y micronutrientes en función del Dictamen de EFSA.
 - o La adición de DHA (ácido docosahexaenoico) será obligatoria en todos los preparados para lactantes y de continuación.
 - o Los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas tendrán que evaluarse caso a caso. Hasta la fecha solo un preparado con un contenido de proteínas de lactosuero parcialmente hidrolizadas ha sido objeto de una evaluación favorable por EFSA y sus especificaciones se recogen en el anexo I y II del Reglamento delegado.
- Con respecto al etiquetado:
 - o Se establecen requisitos específicos sobre cómo facilitar la información nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
 - o No se podrá hacer declaraciones de propiedades saludables ni nutricionales en los preparados para lactantes.
 - o Se regulan las condiciones de uso de las declaraciones relativas a la lactosa y al DHA.
- Con respecto al procedimiento de notificación de puesta en el mercado:
 - o Se mantiene para preparados para lactantes y, en ciertos casos se amplía a preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas o preparados de continuación que contengan productos distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento delegado.

b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles

Los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles son aquellos productos alimenticios destinados a satisfacer las necesidades específicas de los lactantes (niños que tengan menos de 12 meses) y niños de corta edad (niños de 1 a 3 años de edad) en buen estado de salud, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a la dieta familiar. Estos productos alimenticios son, entre otros, los alimentos elaborados a base de cereales y los purés de verduras, frutas y carne o pescado.

¿Cómo están regulados?

Hasta el 20 de julio de 2016

Los requisitos específicos de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y de continuación están regulados por el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo de 1998, y modificación de 2 de abril de 2004, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento (UE) Nº 609/2013 antes de la fecha de aplicación obligatoria, pueden hacerlo cumpliendo los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.



Después del 20 de julio de 2016

Los requisitos de composición e información de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles estarán regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) Nº 609/2013.

De acuerdo con este Reglamento, la Comisión Europea debe adoptar un acto delegado que regule de manera específica la composición e información de estos productos, el cual está pendiente de adopción. La Comisión va a solicitar a EFSA una revisión de los requisitos de composición de los alimentos para lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud, destinados a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Sobre la base del informe de EFSA la Comisión propondrá un acto delegado para su adopción.

Por lo tanto, las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) Nº 609/2013 serán de aplicación obligatoria a partir del 20 de julio de 2016, continuando vigente el Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo de 1998, y su modificación, hasta la fecha de aplicación del acto delegado que en un futuro los regule.

Tabla resumen aplicación de los periodos transitorios de la legislación de Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles

| Legislación | Real Decreto 490/1998 | Reglamento (UE)Nº 609/2013 | Futuro acto delegado |
|--|--|--|---------------------------|
| Antes del 20 de julio de 2016 | Aplicable | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | Pendiente adopción UE |
| A partir del 20 de julio de 2016 | Aplicable | De aplicación obligatoria | Pendiente adopción UE |
| A partir de la fecha de aplicación del acto delegado | Derogado Se podrán seguir comercializando hasta fin de existencias. | De aplicación obligatoria | De aplicación obligatoria |

c) Alimentos para usos médicos especiales

Los alimentos para usos médicos especiales son aquellos alimentos que han sido elaborados o formulados especialmente para el manejo dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los



pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

¿Cómo están regulados?

Antes del 20 de julio de 2016

Los requisitos específicos de composición y etiquetado de los alimentos para usos médicos especiales están regulados por el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

En los anexos del Real Decreto se establecen los niveles mínimos y máximos de vitaminas y minerales que componen estos productos.

En cuanto a las sustancias que se pueden añadir para fines de nutrición específicos en la elaboración de estos productos alimenticios, sólo se podrán emplear, en caso necesario, las enumeradas en el anexo del Reglamento (CE) Nº 953/2009 de la Comisión de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, que cumplan las especificaciones pertinentes.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento (UE) Nº 609/2013 antes de la fecha de aplicación obligatoria, pueden hacerlo cumpliendo los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.

Después del 20 de julio de 2016

Los requisitos de composición e información de los alimentos para usos médicos especiales estarán regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) Nº 609/2013 y de manera específica por el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales.

Las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) Nº 609/2013 serán de aplicación obligatoria a partir del 20 de julio de 2016.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/128 será de aplicación obligatoria a partir del 22 de febrero de 2019, excepto lo relativo a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020. Hasta estas fechas, seguirá siendo de aplicación el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio. Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento Delegado, podrán hacerlo desde el 20 de julio de 2016 cumpliendo los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento delegado (UE) Nº 2016/128 antes de la fecha de aplicación obligatoria, pueden hacerlo siempre que cumplan los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.



Por otra parte, el artículo 3 del Reglamento (UE) nº 609/2013, establece que para garantizar una aplicación uniforme de este Reglamento, la Comisión podrá decidir mediante actos de ejecución si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o a qué categoría específica de los productos regulados por este reglamento pertenece.

La Comisión, solicito a la EFSA que proporcionara una guía técnica y científica sobre los alimentos para usos médicos especiales en el contexto del artículo 3 del Reglamento (UE) Nº 609/2013, para orientar en la preparación y presentación de dosieres bien estructurados para evaluar hasta qué punto un producto alimenticio notificado como alimento para usos médicos especiales cae dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013 con los usos propuestos.

En el siguiente enlace se puede consultar la guía elaborada por EFSA en respuesta a la petición de la Comisión y publicada en noviembre de 2015:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4300>

Tabla resumen aplicación de los periodos transitorios de la legislación de Alimentos para Usos Médicos Especiales:

| Legislación | Real Decreto 1091/2000 | Reglamento (UE)Nº 609/2013 | Reglamento Delegado (UE) 2016/128 | Reglamento (CE)Nº 953/2009 |
|------------------------------------|---|--|---|---|
| Antes del 20 de julio de 2016 | En vigor | En vigor | En vigor | Aplicable |
| | | Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | |
| A partir del 20 de julio de 2016 | Aplicable | De aplicación obligatoria | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | Aplicable |
| A partir del 22 de febrero de 2019 | Derogado Se podrán seguir comercializando hasta fin de existencias | De aplicación obligatoria | De aplicación obligatoria, excepto lo que respecta a UME para lactantes | Derogado excepto lo que respecta a UME para lactantes |
| A partir del 22 de febrero de 2020 | Derogado | De aplicación obligatoria | De aplicación obligatoria en su totalidad | Derogado |



Principales novedades del Reglamento Delegado (UE) 2016/128:

- Con respecto a la composición:
 - cambios mínimos en los requisitos de composición de los Alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes por coherencia con el Reglamento delegado (UE) 2016/127.
- Con respecto al etiquetado:
 - La denominación del alimento será “alimentos para usos médicos especiales”.
 - En español, cambio de la mención obligatoria “para el tratamiento dietético de...” por “para el manejo dietético de...” en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado.
 - Se establecen requisitos específicos sobre cómo facilitar la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales.
 - No se podrá hacer declaraciones de propiedades saludables ni nutricionales en los alimentos para usos médicos especiales.
 - Se extiende a los alimentos para usos médicos especiales para lactantes todas las normas de etiquetado, presentación y publicidad aplicables a preparados para lactantes sanos.
 - Se amplía la aplicación de los requisitos relativos a los plaguicidas a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad.
- Con respecto al procedimiento de notificación de puesta en el mercado:
 - Se mantiene para alimentos para usos médicos especiales.

d) Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

Los productos alimenticios que se emplean en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son aquellos de formulación especial que sustituyen total o parcialmente la dieta diaria.

Se dividen en dos categorías: productos destinados a sustituir la dieta diaria completa y productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

¿Cómo están regulados?

Hasta el 20 de julio de 2016

Los requisitos específicos de composición y etiquetado de los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso de las dos categorías están regulados por el Real Decreto 1430/1997, de 15 de Septiembre de 1997, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

En los anexos del Real Decreto se establecen los requisitos básicos de composición en función del tipo de producto (energía, proteínas, grasas, fibra, vitaminas y minerales), fijando, cuando sea necesario, niveles mínimos y máximos.

En cuanto a las sustancias que se pueden añadir para fines de nutrición específicos en la elaboración de estos productos alimenticios, sólo se podrán emplear, en caso necesario, las enumeradas en el anexo del Reglamento (CE) Nº 953/2009 de la Comisión de 13 de octubre de



2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, que cumplan las especificaciones pertinentes.

Sin embargo, los operadores que decidan acogerse voluntariamente al Reglamento (UE) Nº 609/2013 antes de la fecha de aplicación obligatoria, pueden hacerlo cumpliendo los requisitos fijados en el mismo en su totalidad.

Después del 20 de julio de 2016

A partir del 20 de julio de 2016 las dos categorías de productos quedarán reguladas de manera diferente.

a) *Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso*

Los requisitos de composición e información de los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso estarán regulados de manera general mediante el Reglamento (UE) Nº 609/2013.

De acuerdo con este Reglamento, la Comisión Europea debe adoptar un acto delegado que regule de manera específica la composición e información de estos productos, el cual está pendiente de su adopción.

Las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) Nº 609/2013 son de aplicación obligatoria a partir del 20 de julio de 2016, continuando vigente el Real Decreto 1430/1997, de 15 de Septiembre de 1997, y la lista de sustancias que figura en el anexo del Reglamento (CE) Nº 953/2009, en lo relativo a sustitutivos de la dieta completa para el control del peso hasta la fecha de aplicación del acto delegado que en un futuro los regule.

Tabla resumen aplicación de los periodos transitorios de la legislación de Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso:

| Legislación | Real Decreto 1430/1997 | Reglamento (UE) Nº 609/2013 | Futuro acto delegado una vez publicado | Reglamento (CE) Nº 953/2009 |
|--|---|---|--|-----------------------------------|
| Antes del 20 de julio de 2016 | Aplicable | En vigor Aplicable de manera voluntaria en su totalidad | | Aplicable |
| A partir del 20 de julio de 2016 | Aplicable | Aplicación obligatoria | Pendiente de adopción | Aplicable |
| A partir de la fecha de aplicación del acto delegado | Derogado Se podrán seguir comercializando hasta fin de existencias. | Aplicación obligatoria | Aplicación obligatoria | Derogado |



b) Sustitutivos de una comida para el control de peso

Antes del 20 de julio de 2016

Los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideran alimentos para una alimentación especial hasta el 20 de julio de 2016 y se rigen por normas específicas establecidas en la 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 transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1430/1998, de 15 de septiembre de 1997, sobre productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

Después del 20 de julio de 2016

Con la entrada en aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013 queda derogada la Directiva 96/8/CE y en consecuencia el Real Decreto 1430/1998, de 15 de septiembre de 1997, por el que se transpuso la Directiva, en lo relativo a los sustitutivos de una comida para el control de peso, dejando de tener la consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Sin embargo, aunque el Reglamento UE Nº 609/2013 preveía que, a partir del 20 de julio de 2016 la mención «sustitutivos de una comida para el control de peso», o expresiones similares, quedaran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 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 y deben cumplir las condiciones de uso establecidas en el mismo, , la publicación de la modificación del Reglamento (UE) Nº 432/2012, relativo a una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, en la que se incluyen dos nuevas declaraciones relativas a la mención «sustitutivos de una comida para el control de peso», o expresiones similares, está aún pendiente de adopción.

La propuesta de texto se aprobó en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos Sección Legislación General Alimentaria que se celebró el 12 de abril de 2016, y actualmente continúa con el procedimiento de Comitología con control.

Por tanto, hasta la fecha de aplicación de la modificación del citado reglamento, seguirá siendo de aplicación el Real Decreto 1430/1998, de 15 de septiembre de 1997, sobre productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.



Tabla resumen aplicación de los periodos transitorios de la legislación de Alimentos sustitutivos de una comida para control de peso:

| Legislación | Real Decreto 1430/1997 | Reglamento (UE) N° 609/2013 | Modificación del Reglamento (UE) 432/2012 | Reglamento (CE) N° 953/2009 |
|--|--|-----------------------------|---|---|
| Antes del 20 de julio de 2016 | Aplicable | No le es de aplicación | Pendiente de adopción | Aplicable |
| A partir del 20 de julio de 2016 | Aplicable | No le es de aplicación | Pendiente de adopción | Aplicable |
| A partir de la fecha de aplicación de la modificación del Reglamento (UE) 432/2012 | Derogado Se podrán seguir comercializando hasta fin de existencias. | No le es de aplicación | De aplicación obligatoria | No le es aplicable. Aplica el Reglamento N° 1925/2006. |

Novedades del texto de modificación del Reglamento (UE) 432/2012:

- La denominación del alimento será la que figura en el mismo: “sustitutivo de una comida para el control de peso” siempre que cumplan las condiciones de uso y restricciones establecidas para poder realizar la declaración de propiedades saludables. Sólo los alimentos que cumplan estas condiciones podrán denominarse “sustitutivos de una comida para el control de peso”.



3. COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO RGSEAA

Para asegurar un control eficaz por parte de los Estados miembros, el operador económico alimentario debe comunicar la puesta en el mercado de determinados productos alimenticios ante las autoridades competentes donde se quiera comercializar el producto.

En España, se entiende el término notificación como equivalente al procedimiento administrativo de comunicación.

El procedimiento de comunicación de puesta en el mercado se realiza sin perjuicio de las actuaciones que las autoridades competentes puedan realizar relativas al control oficial de productos alimenticios para proteger la salud e intereses de los consumidores.

¿Qué productos deben comunicarse?

A partir del 20 de julio de 2016, solamente deberá comunicarse la puesta en el mercado de las siguientes categorías de productos:

- Preparados para lactantes;
- Preparados de continuación que contengan ingredientes distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127, pueden notificarse **voluntariamente** antes del 22 de febrero de 2020 y **obligatoriamente** a partir de esa fecha.
- Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, pueden notificarse **voluntariamente** antes del 22 de febrero de 2021 y **obligatoriamente** a partir de esa fecha;
- Alimentos para usos médicos especiales
- Alimentos destinados a deportistas, hasta que la Comisión publique su informe sobre si se van a legislar como alimentos para grupos específicos o no.

Para los productos para los que aún no se ha adoptado el acto delegado que los regule específicamente, la notificación será obligatoria a partir de la fecha de aplicación si así lo prevé su acto delegado. No obstante, podrán hacerlo de forma voluntaria a partir de la fecha de entrada en vigor.



4. ALIMENTOS QUE QUEDAN FUERA DEL ÁMBITO DEL REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013 Y POR TANTO SIN LEGISLACIÓN ESPECÍFICA.

a) Alimentos destinados a diabéticos

En un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos) se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos para los alimentos destinados a este grupo de población, puesto que pueden satisfacer sus necesidades nutricionales adaptando su dieta ingiriendo alimentos de consumo corriente.

[Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos \(Diabéticos\)](#) Bruselas, 26.6.2008 COM(2008) 392 final

Estos productos han dejado de tener consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, por tanto a partir del 20 de julio de 2016, fecha de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013, tendrán que cumplir la legislación horizontal. Sin embargo, podrán estar en el mercado hasta que se agoten las existencias, dado que ya ha habido 3 años de periodo transitorio.

b) Leches de crecimiento

Hay un número creciente de bebidas a base de leche y otros productos similares en el mercado de la Unión que se promocionan como particularmente adaptados para niños de corta edad. Tales productos, que pueden derivarse de proteínas de origen animal o vegetal, como la leche de vaca, leche de cabra, soja o arroz, se comercializan como «leche de crecimiento», o «leche para niños de corta edad», o con una terminología similar.

Estos productos se rigen actualmente por distintos actos jurídicos de la legislación de la Unión, como los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006, y la Directiva 2009/39/CE, no estando cubiertos por las medidas específicas vigentes que se aplican a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

La Comisión, tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, publicó el 31 de marzo de 2016 su informe al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las leches de crecimiento o, como propone EFSA que se denominen, “fórmulas para niños de corta edad”. El informe concluye que la legislación general alimentaria es adecuada para regular estas fórmulas para niños de corta edad y, por tanto, quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 609/2013.

Estos productos han dejado de tener consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, por tanto a partir del 20 de julio de 2016, fecha de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013, tendrán que cumplir la legislación horizontal.

[Opinión de EFSA](#)



[Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los preparados para niños de corta edad](#) (SWD (2016) 99 final)

[COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Young-child formulae: background information](#)

c) Alimentos para personas con intolerancia al gluten

Los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten están regulados por el Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión de 20 de enero, **hasta el 20 de julio de 2016**.

Con la adopción del Reglamento (UE) nº 609/2013 se decidió que las menciones para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, adoptándose el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014 de la Comisión de 30 de junio, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos, que será de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, dejando de tener consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En conclusión, estos productos han dejado de tener consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, por tanto a partir del 20 de julio de 2016, fecha de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013, tendrán que cumplir la legislación horizontal y los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia de gluten en los alimentos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014.

Sin embargo, aquellos productos que cumplan con el Reglamento (CE) 41/2009, podrán estar en el mercado hasta que se agoten las existencias.

d) Alimentos para personas con intolerancia a la lactosa y galactosemia

En la misma línea, se considera que el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos debe realizarse de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 1169/2011, no existiendo normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición y estando previsto que se elabore normativa específica que regule estas menciones, como en el caso de las indicaciones relativas a la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.

En tanto no se elabore dicha normativa, son de aplicación los criterios establecidos de manera conjunta por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y las Comunidades Autónomas.

[Nota interpretativa](#)

[Dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia](#)



e) Alimentos destinados a deportistas

También denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular.

El 15 de junio de 2016, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo su informe sobre alimentos destinados a los deportistas. En este informe concluye que no hay necesidad de disposiciones específicas para los alimentos para deportistas. A partir del 20 de julio de 2016 estos productos deberán cumplir las normas horizontales pertinentes de la legislación alimentaria de la UE.

[Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los alimentos destinados a deportistas](#). (publicado el 15 de junio de 2016)

[Report of the Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen](#) (Adoptado por el SCF on 22/6/2000, corregido por el SCF on 28/2/2001)

[Scientific and technical assistance on food intended for sportspeople](#) (Publicado por EFSA el 29 de Septiembre 2015)

f) Preparados para prematuros

En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante.

Por lo tanto, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. En el caso de que la misma no pueda proporcionarse al niño, los preparados para lactantes satisfacen por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes con bajo peso al nacer, regulados por el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados para lactantes, y su estado de salud puede requerir que consuma, bajo supervisión médica, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante, regulados por el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales o el Reglamento delegado (UE) 2016/128, en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales. Ver tabla resumen de los periodos transitorios de los Alimentos para usos médicos especiales de este documento.



5. ¿Qué ocurre a partir del 20 de julio de 2016 con los productos que anteriormente se consideraban como productos alimenticios destinados a una alimentación especial y no figuran contemplados en el Reglamento (UE) nº 609/2013?

El Reglamento (UE) nº 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 deroga con efectos desde el 20 de julio de 2016 el concepto de producto alimenticio destinado a una alimentación especial, también denominados “dietéticos” o “de régimen”, que se establecía en la Directiva 2009/39/CE.

Con el nuevo marco legislativo, los productos considerados como “dietéticos” pero que ya no están incluidos en el nuevo ámbito establecido por el Reglamento (UE) nº 609/2013, a partir del 20 de julio de 2016 pasarán a estar regulados otros actos legislativos actualmente vigentes de la normativa horizontal, entre otros, por ejemplo:

- Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor;
- Reglamento (CE) nº 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;
- Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos;
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios;
- Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de Enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. A partir del 1 de enero de 2018 será de aplicación el Reglamento 2015/2283 sobre nuevos alimentos.

Por lo tanto, estos productos, en términos generales:

- No pueden comercializarse indicando en su etiquetado la mención “dietético” o “de régimen”, no obstante ver periodos transitorios los casos particulares recogidos en este documento.
- No pueden comercializarse indicando que están destinados a determinadas clases de personas o a un grupo de población específico, como las personas diabéticas, a no ser que quede expresamente autorizado por alguna de las normas horizontales anteriormente mencionadas. Por ejemplo el Reglamento de Ejecución (UE) nº 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.
- Las declaraciones que figuren en el etiquetado, la presentación o la publicidad del producto deberán ajustarse al Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
 - Las declaraciones nutricionales deben ser las enumeradas en el Anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006 y sus modificaciones, y ajustarse a las condiciones de uso fijadas en dicho Reglamento.



- Las declaraciones de propiedades saludables que se pueden emplear en el etiquetado, presentación y publicidad deben estar autorizadas y recogidas en los Reglamentos de desarrollo del citado Reglamento y además cumplir con las condiciones de uso y restricciones en su caso.
- El uso de un producto alimenticio nunca puede referirse a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades humanas, tal y como se establece en el artículo 7, punto 3 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- En cuanto a la composición, deberá ajustarse a las disposiciones que regulan los alimentos de consumo ordinario.

6. ¿Es posible adoptar medidas nacionales para productos clasificados como “dietéticos” con la Directiva 2009/39/EC y que ahora están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013?

La Comisión ha explicado a los Estados miembros que tienen derecho a adoptar legislación a nivel nacional sobre aspectos no armonizados en la legislación europea. Sin embargo, tales medidas deben ser proporcionadas, justificadas y compatibles con las reglas del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Estas medidas nacionales tienen que ser comunicadas a la Comisión por el procedimiento de la Directiva 1535/2015/UE y se evaluarán caso por caso.

También recordó a los Estados miembros que el Parlamento Europeo y el Consejo acordaron en el 2013, que los alimentos no cubiertos por el Reglamento (UE) Nº 609/2013 podían regularse adecuadamente con la legislación horizontal de la legislación alimentaria de la Unión Europea.

7. ¿Qué ocurre con las normas nacionales ya adoptadas en los EEMM para productos que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013?

La Comisión ha señalado que los Estados miembros son los responsables de que a partir del 20 de julio de 2016 su norma sea compatible con la legislación europea. Por lo que alimentos como, por ejemplo, los “tentiempiés hipocalóricos para el control de peso”, que tenían consideración de alimentos dietéticos en las legislaciones nacionales de algunos Estados Miembros, y que se comercializaban en España por mercado interior, no tendrán que notificar su puesta en el mercado a partir del 20 de julio de 2016.

A partir del 20 de julio de 2016, los alimentos que no están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 609/2013 no podrán llevar en su etiquetado la mención “dietético” o “de régimen”.

Madrid, 29 de junio de 2016