

ANEXO G
DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES
(NORMATIVO)

1. DISPOSICIONES INICIALES.

Además de lo indicado en el punto 7.4 de este reglamento, la justificación de las declaraciones saludables pueden 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 alimentos y un efecto saludable, pueden estar fundamentadas en observaciones, como estudios epidemiológicos. Tales estudios deberían proporcionar un cuerpo de pruebas sólido procedente de diversos estudios bien diseñados.
- c. Se pueden utilizar declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

2. DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE FUNCIÓN.

2.1 Probióticos y beneficios en la salud.

El microorganismo o bacteria debe cumplir lo siguiente:

- a. Estar vivo, no ser patógeno y su medio natural es el tracto digestivo humano.
- b. Ser capaz de sobrevivir en el tracto intestinal, es decir, ser resistente a los jugos gástricos y los ácidos biliares.
- c. Tener la capacidad de adherirse a la mucosa intestinal.
- d. Tener la capacidad de colonizar el intestino.
- e. Tener la capacidad de sobrevivir a lo largo de la vida útil del producto en que se reproduzca.

El alimento debe contener un número mayor o igual a 1×10^6 UFC/g de bacterias viables de origen probiótico en el producto terminado hasta el final de la vida útil.

La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular de microorganismos probióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores de reducción de riesgo adicionales a considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.

Los alimentos que contienen probióticos deben declarar los siguientes aspectos en su etiqueta:

- a. Nombre del género, especie y cepa de acuerdo con la nomenclatura internacional reconocida.
- b. Consumo recomendado para que el probiótico sea efectivo en relación con la mejora de salud declarada.
- c. Efectos beneficiosos que puedan proporcionar a la salud.

Ejemplos de declaración:

“Una dieta saludable y el consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de las infecciones del colon”.

“El consumo diario de leche o derivados lácteos, que contenga éstos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune.”

2.2 Prebióticos, función intestinal y sistema inmune.

La cantidad de alimento que contiene prebióticos que debe consumirse, para obtener el efecto benéfico debe ser razonable en el contexto de la dieta diaria.

La sustancia prebiótica debe:

- a. Ser preferida por una o más especies de bacterias benéficas en el intestino grueso o colon.
- b. Ser resistente a los ácidos gástricos.
- c. Ser fermentable por la microflora intestinal.
- d. Ser resistente a la hidrólisis enzimática endógena.
- e. Estimular selectivamente el crecimiento y/o actividad de aquellas bacterias que están asociadas con la salud y el bienestar.

La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular de prebióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores de reducción de riesgo adicionales a considerar tales como, el ejercicio físico y el tipo de alimentación.

Ejemplo de declaración:

"Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con prebióticos, promueve el crecimiento de bacterias benéficas intestinales y ayuda a mejorar la función intestinal y las defensas naturales”.

2.3 Lactosa e intolerancia a la lactosa.

El alimento debe contener por porción de consumo menos de 0,5 g de lactosa.

Ejemplo de declaración:

“Los alimentos con menos de 0,5 g de lactosa, pueden ser consumidos por personas con intolerancia a la lactosa”.

3. DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD.**3.1 Calcio y osteoporosis.**

El alimento debe cubrir o exceder los requisitos exigidos para el término o descriptor “alto” en calcio, conforme se define en este reglamento. Además, el calcio debe estar presente en una forma asimilable.

La declaración debe indicar que el consumo adecuado de calcio no es el único factor para evitar la osteoporosis y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio regular, una dieta saludable, el género, la etnia y la edad de la persona.

Ejemplos de declaración:

“Una dieta saludable con un contenido adecuado de calcio y ejercicio regular ayuda a los niños (as), personas adolescentes, adultos jóvenes y mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en la vida adulta”.

“Una ingesta adecuada de calcio durante toda la vida, como parte de una dieta balanceada, puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis”.

3.2 Calcio, vitamina D y osteoporosis.

El alimento debe cubrir o exceder los requisitos exigidos para el término o descriptor “alto” en calcio y en vitamina D, conforme se define en este reglamento. Además, el calcio y la vitamina D deben estar presentes en una forma asimilable.

La declaración debe indicar que el consumo adecuado de calcio o de calcio y de vitamina D, no es el único factor para evitar la osteoporosis y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio regular, una dieta saludable, el género, la etnia y la edad de la persona.

Ejemplo de declaración:

“Una dieta saludable con un contenido adecuado de calcio, vitamina D y ejercicio regular ayuda a los niños (as), personas adolescentes, adultos jóvenes y mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en la vida adulta”.

“Una ingesta adecuada de calcio y vitamina D durante toda la vida, como parte de una dieta balanceada, puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis”.

3.3 El sodio y la hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta).

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en sodio”, conforme se define en este reglamento. La declaración debe indicar que el desarrollo de hipertensión (*presión sanguínea elevada, o presión alta*) depende de muchos factores de riesgo.

Ejemplo de declaración:

“Una dieta baja en sodio puede reducir el riesgo de hipertensión (*presión sanguínea elevada, o presión alta*), una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo”.

3.4 Grasa y el riesgo de cáncer.

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa”, conforme se define en el presente reglamento.

Al referirse a la enfermedad, la declaración debe utilizar la siguiente expresión “algunos tipos de cáncer”.

Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término “grasa total” o “grasa”.

La declaración no debe mencionar las formas específicas de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer y debe indicar que el desarrollo de cáncer está asociado a diversos factores de riesgo.

Ejemplo de declaración:

“Una dieta baja en grasa total puede reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer”. El desarrollo del cáncer depende de diversos factores de riesgo.

3.5 Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

El alimento debe cumplir con todos los requisitos sobre contenidos de nutrientes para un alimento “bajo en grasa saturada”, “bajo en colesterol” y “bajo en grasa”, conforme se define en el presente reglamento.

La declaración debe establecer que las enfermedades cardiovasculares están asociadas a muchos factores de riesgo.

Al referirse a los nutrientes, la declaración debe utilizar los términos “grasa saturada”, “colesterol”.

Ejemplo de declaración:

“Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol, así como la práctica de un estilo de vida saludable pueden reducir el riesgo de las enfermedades cardiovasculares, cuyo desarrollo está asociado a diversos factores de riesgo”.

3.6 Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales y el riesgo de cáncer.

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa” y “buena fuente” de fibra dietética (sin que sea adicionada), conforme se define en este reglamento.

Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar la expresión: “algunos tipos de cáncer”.

La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de diversos factores de riesgo.

Al referirse al componente de fibra dietética del alimento, la declaración debe utilizar los términos: “fibra”, “fibra dietética” o “fibra dietética total”.

Ejemplo de declaración:

“El cáncer es una enfermedad asociada a diversos factores de riesgo, las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, leguminosas, frutas y vegetales con alto contenido de fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer”.

3.7 Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa saturada”, “bajos en colesterol” y “bajos en grasa” y además, contener por lo menos 0,6 g de

fibra soluble (que no sea adicionada) por porción declarada en la etiqueta, conforme se define en el presente reglamento.

El alimento debe ser o contener frutas, vegetales o productos derivados de cereales o leguminosas con alto contenido de fibra.

Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el término: "enfermedad cardiovascular", "enfermedad coronaria", o "enfermedad cardíaca".

Al especificar la fibra dietética, la declaración debe utilizar los términos: "fibra", "fibra dietética", o "fibra soluble".

Al especificar la grasa, como componente, se deben utilizar los términos "grasa saturada" y "colesterol".

La declaración debe indicar que el desarrollo de la enfermedad cardiovascular depende de diversos factores de riesgo.

Ejemplo de declaración:

"Dietas bajas en grasa saturada, colesterol y ricas en frutas, vegetales, cereales y leguminosas que contienen algunos tipos de fibra dietética, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, una enfermedad asociada con múltiples factores de riesgo".

3.8 Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales y la reducción del riesgo de cáncer.

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como "buena fuente" sin que hayan sido fortificados, de al menos uno de los siguientes nutrientes: vitamina A, vitamina C o fibra dietética, y cumplir con el descriptor "bajo en grasa" conforme se define en este reglamento.

El alimento debe contener una fruta o un vegetal.

Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: "algunos tipos de cáncer".

La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de muchos factores de riesgo.

Al referirse al componente de fibra dietética del alimento, la declaración debe utilizar los términos: "fibra", "fibra dietética" o "fibra dietética total".

La declaración no debe especificar los tipos de fibra dietética que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.

Al referirse al componente de la grasa del alimento, la declaración debe utilizar los términos "grasa total" o "grasa".

La declaración no debe especificar los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.

La declaración debe hacer referencia a las frutas y vegetales como alimentos bajos en grasa y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietética.

La declaración debe indicar que el alimento es buena fuente de uno de los siguientes nutrientes: fibra dietética, vitamina A o vitamina C.

Ejemplo de declaración:

“Dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales (alimentos bajos en grasa y que pueden contener fibra, vitamina A y vitamina C), pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedad asociada a muchos factores de riesgo”.

3.9 Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural:

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre el contenido de nutrientes para alimentos considerados como “buena fuente” de ácido fólico conforme se define en el presente reglamento.

Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “defectos en el conducto o tubo neural”, “defectos al nacer, columna vertebral bífida”, “defectos al nacer en el cerebro o la columna vertebral”.

Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar los términos: “Folato”, “Ácido Fólico”, “Folato, una vitamina B”, “Ácido Fólico, una vitamina B”.

La declaración debe incluir información sobre la multiplicidad de factores de riesgo que afectan los defectos del conducto neural.

Ejemplo de declaración:

“Una alimentación saludable, con aportes adecuados de ácido fólico, puede reducir el riesgo a una mujer de tener un hijo con defecto en la columna vertebral o cerebro”.

“Una alimentación saludable, con aportes adecuados de ácido fólico, antes y durante del embarazo puede reducir el riesgo de tener un hijo con malformaciones del conducto neural. Defectos asociados a diversos factores de riesgo”.

3.10 Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos” en grasa saturada y “bajos” en colesterol conforme se definen en el presente reglamento.

El alimento debe contener un mínimo de 0,65 g de fitoesteroles o un mínimo de 1,7 g de fitoestanoles. Se eximen de cumplir con la condición de ser “bajo en grasa saturada”, los aceites, aderezos de ensaladas y margarinas que sean exclusivamente de origen vegetal.

Si el contenido de grasa total supera los 13 g por cada 50 g de producto, se debe indicar en el panel principal: “ver contenido de grasas en la información nutricional.”

La recomendación de consumo es al menos de 1,3 g por día de fitoesteroles y/o 3,4 g por día de fitoestanoles.

La declaración debe contener: “puede” o “podría” reducir el riesgo de contraer una enfermedad coronaria, o enfermedad cardíaca.

Ejemplos de declaración:

“Los alimentos que contienen al menos 0.65 gramos de fitoesteroles de aceite vegetal y que se consumen dos veces por día para una ingesta total diaria de al menos 1.3 gramos, como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona [indicar contenido] gramos de fitoesteroles de aceite vegetal”.

“Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen dos porciones de alimentos y que proporcionan una ingesta total diaria de al menos 3.4 gramos de fitoesteroles en dos comidas pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona [indicar contenido] gramos de fitoesteroles”.

3.11 Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riesgo de la caries dental

El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “libres” de azúcar, conforme se define en el presente reglamento, excepto que el alimento pueda contener D-tagatosa o isomaltulosa.

Los carbohidratos edulcorantes no cariogénicos pueden ser:

- a. Polialcoholes como: sucralosa, xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomaltitol, lactitol, almidón hidrogenado hidrolizado, jarabes de glucosa hidrogenados, eritritol o una combinación
- b. El azúcar D-tagatosa o isomaltulosa

Si el alimento contiene carbohidratos fermentables, no debe bajar el pH de la placa dentobacteriana por debajo de 5,7 mientras se consume o hasta 30 minutos después de haber sido ingerido.

La declaración debe utilizar los términos: “No promueve”, “puede reducir el riesgo de”, “Útil (o es útil) para no promover” o “expresamente (o es expresamente) para no promover la caries dental”, “ayuda a reducir la caries dental”, “contribuye a neutralizar la placa dentobacteriana”

Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “Caries dental” o “caries de los dientes” o hacer referencia a la “placa dentobacteriana”

Para los empaques pequeños se podrá utilizar una declaración abreviada.

Ejemplo de declaración:

“Un consumo adecuado de azúcares o edulcorantes cariogénicos, además de una buena higiene bucal contribuye a disminuir el riesgo de formación de caries dental”.

“No promueve el desarrollo de caries dentales”.

3.12 Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

El alimento debe contener al menos 6,25 g de proteína de soya por porción. Además, debe ser bajo en grasa saturada, bajo en colesterol y bajo en grasa total (a menos que el alimento sea o se derive

del grano de soya y no contenga grasa adicional a la que contiene naturalmente), conforme se define en este reglamento.

Los términos a utilizar en la declaración serán “enfermedad cardiovascular” al referirse a la enfermedad, “Proteína de soya” al referirse a la sustancia, y “Grasa saturada” y “colesterol” al indicar el componente de la grasa.

La declaración no debe implicar que el consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen proteína de soya, sea la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular.

La declaración debe especificar la cantidad necesaria de proteína de soya que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 25 g o más de proteína de soya, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.

Ejemplo de declaración:

“25 g de proteína de soya al día, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento), aporta “x” g de proteína de soya”.

3.13 Potasio y el riesgo de hipertensión (presión sanguínea elevada, o presión alta) y otras enfermedades cardiovasculares.

El alimento debe ser buena fuente de potasio o alto en potasio y bajo en sodio, bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol.

Ejemplo de declaración:

“Entre otros factores, las dietas que contienen alimentos que sean buena fuente o altos en potasio y bajos en sodio y grasas, pueden contribuir a disminuir el riesgo de hipertensión y de otras enfermedades cardiovasculares”.

3.14 Ácidos grasos omega -3 (ALA, DHA, EPA¹) y el riesgo de enfermedades cardiovasculares

El alimento debe contener 300 mg de ALA por 100 g o por 100 kcal, o al menos 40 mg de EPA y DHA por 100g o 100 kcal en forma natural, agregada o ambas.

La declaración debe llevar la palabra "puede", "podría" o cualquier palabra similar.

Ejemplo de declaración:

“Entre otros factores, el consumo de alimentos que contengan ácidos grasos omega 3 (ALA, DHA, EPA), puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares”.

¹ ALA: Acido Alfolinoleico, DHA: Acido docosahexaenoico, EPA: Acido eicosapentaenoico.

NOTA: los ejemplos de declaración constituyen una sugerencia, por lo tanto se pueden utilizar otras formas de redacción, siempre que cumplan con los requisitos establecidos.

REFERENCIAS:

1. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. 2011. Resolución número 333 de 2011 Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Disponible en <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=54033>. Consultado enero 2012.
2. Diario Oficial de la República de Chile, n° 39478 del 05 de octubre de 2009. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Resolución n° 764 que aprueba normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para declarar propiedades saludables de los alimentos. Disponible en http://www.chilececesano.com/medios/noticias/2009/octubre/Normas_Tecnicas_sobre_Directrices_Nutricionales.pdf. Consultado enero 2011.
3. Administración de Alimentos y Medicamentos, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Guía de Etiquetado de Alimentos, Orientación para la Industria.
4. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247932.htm>
5. Probióticos en los alimentos. Propiedades saludables y nutricionales y directrices para la evaluación. ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN 85. Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de las Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los alimentos, incluida la Leche en Polvo con Bacterias Vivas del Ácido Láctico. Córdoba, Argentina, 1–4 de octubre de 2001. Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos. Londres, Ontario, Canadá, 30 de abril–1 de mayo de 2002. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. Roma, 2006.
6. Norma del Codex para Leches Fermentadas (Codex Stan 243-2003 : Revisión 2010)
7. Registro Europeo de Declaraciones Nutricionales y Saludables en los Alimentos. http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/detalle/registro_comunitario_declaraciones.shtml

-- Fin del Documento --