

Jueves, 26 de mayo de 2005

1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

P6_TC1-COD(2003)0165

Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 26 de mayo de 2005 con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2005 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) ***Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud. Cada producto por separado posee sólo una importancia relativa en comparación con la dieta en su conjunto, y la dieta es sólo uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Todos estos factores deben tenerse en cuenta en el marco de las distintas recomendaciones elaboradas por la Unión Europea en materia de salud.***
- (2) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene alegaciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.
- (3) Las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas alegaciones pueden impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, lo que repercute directamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- (4) Las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾, modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión ⁽⁴⁾. La Directiva 2000/13/CE prohíbe generalmente el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya virtudes medicinales a los alimentos. Con el presente Reglamento *deben complementarse* los principios generales establecidos en la Directiva 2000/13/CE y *preverse* disposiciones específicas relativas al uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores.
- (5) ***El presente Reglamento no debe aplicarse a los mensajes sencillos, independientemente de que estén o no incluidos en comunicaciones comerciales, relacionados con campañas de las autoridades sanitarias públicas para fomentar un consumo saludable de determinados alimentos, como por ejemplo cantidades recomendables de fruta, verduras y pescado graso.***

⁽¹⁾ DO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005.

⁽³⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽⁴⁾ DO L 310 de 28.11.2001, p. 19.

Jueves, 26 de mayo de 2005

- (6) A nivel internacional, el Codex Alimentarius adoptó *Directrices* generales sobre las *alegaciones* en 1991 y *Directrices* para el uso de *alegaciones nutricionales* en 1997. La Comisión del Codex adoptará en breve plazo una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las *alegaciones* de propiedades *saludables* en las *directrices* de 1997. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las *directrices* del Codex.
- (7) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una alegación. Por tanto, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las alegaciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria **alimentaria**.
- (8) **El** establecimiento de un perfil nutricional **debe** tener en cuenta el contenido de **todos los** diferentes nutrientes y sustancias con un efecto nutricional o **fisiológico**. **Al** establecer los perfiles nutricionales, **deben** tenerse en cuenta las diferentes categorías de alimentos y el lugar y la función de estos alimentos en *el conjunto de la dieta*. Podría resultar necesario prever exenciones para respetar los perfiles nutricionales establecidos para determinados alimentos o categorías de alimentos *según* su función e importancia en la dieta de la población. Se trataría de unos ejercicios técnicos complejos y debería encomendarse a la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** la tarea de adoptar las medidas pertinentes.
- (9) Existe una amplia variedad de alegaciones que se utilizan en la actualidad en el etiquetado y la publicidad de *alimentos* en algunos Estados miembros relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la alegación han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.
- (10) Para garantizar la veracidad de las alegaciones efectuadas, es necesario que la sustancia objeto de la alegación esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico alegado. La sustancia también debe estar disponible para su utilización por el cuerpo. Además, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico alegado.
- (11) Es importante que las alegaciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor medio.
- (12) El fundamento científico **debe** ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas. **No obstante, deben tenerse en cuenta algunas limitaciones estructurales y de organización que afectan a las pequeñas y medianas empresas (PYME). Este fundamento científico debe ser proporcional a la naturaleza de los beneficios propuestos por el producto.**
- (13) Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con alegaciones nutricionales y de propiedades saludables y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos alimentarios y la ingesta total de nutrientes, el consumidor **debe** poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, **debe** ser obligatorio el etiquetado nutricional y **debe** ampliarse a todos los alimentos que posean alegaciones de propiedades saludables.
- (14) Asimismo, **debe** crearse una lista de las alegaciones nutricionales permitidas y sus condiciones específicas de uso, basada en las condiciones de uso de estas alegaciones que se hayan acordado a nivel nacional o internacional y establecido en la legislación comunitaria. Esta lista **debe** actualizarse periódicamente **para tener en cuenta la evolución de la ciencia, de los conocimientos y de la tecnología**. Además, en el caso de las alegaciones comparativas, el consumidor final **debe** poder identificar claramente los productos comparados.
- (15) Las alegaciones de propiedades saludables solamente **deben** autorizarse para su uso en el mercado comunitario después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas alegaciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria **debe** realizar estas evaluaciones.

Jueves, 26 de mayo de 2005

- (16) Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones psicológicas y comportamentales. Por tanto, resulta muy complicada la comunicación de estas funciones y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una alegación breve que se utilice en el etiquetado y la publicidad de *alimentos*. Por tanto, es conveniente **exigir una prueba científica cuando se usen** alegaciones psicológicas y comportamentales.
- (17) 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 ⁽¹⁾, prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva *de cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, así como a la disminución de la sensación de hambre o al aumento de la sensación de saciedad*. Un número cada vez mayor de alimentos no destinados especialmente al control del peso se comercializan utilizando las referencias citadas y mencionan la propiedad de reducir el aporte energético de la dieta. Por tanto, es apropiado **autorizar las** referencias a estas propiedades **sólo cuando tengan una base científica suficiente**.
- (18) *Debe* efectuarse un tipo diferente de **evaluación de** las alegaciones de propiedades saludables que describen las funciones de los nutrientes o de otras sustancias en el crecimiento, el desarrollo y las funciones fisiológicas normales del cuerpo, basadas en conocimientos científicos **aceptados**. Por tanto, **previa consulta a la Autoridad**, es necesario adoptar una lista **comunitaria** de alegaciones autorizadas que describan la función de un nutriente o de otra sustancia.
- (19) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, esta lista *debe* revisarse rápidamente, cuando resulte necesario. Estas revisiones son medidas de aplicación de naturaleza técnica y su adopción *debe encomendarse* a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (20) Una dieta variada y equilibrada, **que tenga en cuenta las diferentes costumbres alimentarias, productos tradicionales y culturas gastronómicas de los Estados miembros y de sus regiones, que constituyen un valor que se debe respetar y conservar**, es un requisito previo para disfrutar de buena salud, **e incluso un solo producto puede tener una importancia indiscutible para la dieta en su conjunto**. Además, la dieta es **sólo** uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Por tanto, *deben* aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las alegaciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- (21) A fin de garantizar que las alegaciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también *deben* tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad **el contenido preciso** y la presentación de las alegaciones de propiedades saludables.
- (22) En algunos casos, la determinación científica del riesgo, por sí sola, no puede proporcionar toda la información sobre la que debe basarse una decisión sobre gestión del riesgo. Por tanto, *deben* tenerse en cuenta otros factores legítimos relacionados con el asunto en cuestión.
- (23) En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de *notificaciones* en relación con alegaciones que ya se han evaluado, *debe* crearse **y mantenerse** un Registro **público** de estas alegaciones.
- (24) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, el Registro *debe* revisarse rápidamente, cuando sea necesario. Estas revisiones son medidas de aplicación de naturaleza técnica y su adopción *debe encomendarse* a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (25) Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una *notificación* en el marco del presente Reglamento. No obstante, esta protección *debe* limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y ensayos.
- (26) Habida cuenta de la naturaleza específica de los alimentos en los que figuran alegaciones, los organismos de supervisión *deben* poseer otros medios *distintos a los habituales* para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.

⁽¹⁾ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

Jueves, 26 de mayo de 2005

- (27) **Deben tenerse en cuenta las necesidades de la industria alimentaria europea, y en especial las de las PYME, para no menoscabar la innovación y la competitividad.**
- (28) Se necesita un período de transición **adecuado** que permita a los explotadores de empresas alimentarias, **y en particular, a las PYME**, adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.
- (29) **Se debe organizar oportunamente una campaña general de información sobre cuestiones nutricionales y la importancia de adoptar hábitos alimentarios sanos.**
- (30) Dado a que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (31) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento *deben* adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene como objetivo la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. El presente Reglamento se aplicará a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables **incluidas en comunicaciones comerciales relativas a alimentos**, en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final. Asimismo, se aplicará a los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración.

No obstante, no se aplicará a los alimentos que se ofrecen a granel, es decir, que se presentan y venden sin envasar, ni tampoco a frutas y hortalizas (productos frescos).

3. Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento se considerarán publicidad engañosa tal como se establece en la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽²⁾.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las siguientes disposiciones comunitarias:

— **Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾ y las directivas adoptadas sobre esta base;**

— **Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽⁴⁾;**

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva modificada por la Directiva 97/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 290 de 23.10.1997, p. 18).

⁽³⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Jueves, 26 de mayo de 2005

- *Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano* ⁽¹⁾;
- *Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola* ⁽²⁾;
- *Reglamento (CE) n° 2826/2000 del Consejo, de 19 de diciembre de 2000, sobre acciones de información y de promoción de los productos agrícolas en el mercado interior* ⁽³⁾ y los correspondientes reglamentos de la Comisión relativos a su ejecución.

5. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones específicas relativas a los alimentos destinados a una alimentación especial **y de las relativas a los complementos alimenticios** establecidas en la legislación comunitaria.

6. **El presente Reglamento no se aplicará a las marcas registradas que cumplan con las disposiciones de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas** ⁽⁴⁾, o del Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria ⁽⁵⁾.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento:

- a) se aplicarán las definiciones de «alimento» (o «producto alimenticio»), «explotador de empresa alimentaria», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en el artículo 2 y en los puntos 3, 8 y 18 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽⁶⁾;
- b) **se aplicará la definición de «complemento alimenticio» establecida en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios** ⁽⁷⁾; también se aplicarán las definiciones de «etiquetado sobre propiedades nutritivas», «proteínas», «glúcidos», «azúcares», «lípidos», «[ácidos grasos] saturados», «[ácidos grasos] monoinsaturados», «[ácidos grasos] poliinsaturados» y «fibra dietética» establecidas en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ⁽⁸⁾;
- c) **se aplicará la definición de «etiquetado» establecida en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 2000/13/CE.**

Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

- (1) se entenderá por «alegación» cualquier mensaje o representación, que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida una representación pictórica, gráfica o simbólica, **cualquier forma**, que afirme, sugiera o implique que un alimento posee unas características específicas;
- (2) se entenderá por «nutriente» las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el anexo de la Directiva 90/496/CEE, así como las sustancias que pertenezcan a una de estas categorías o sean componentes de una de ellas;
- (3) se entenderá por «otra sustancia» una sustancia diferente de un nutriente que posea un efecto nutricional o fisiológico;

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1795/2003 de la Comisión (DO L 262 de 14.10.2003, p. 13).

⁽³⁾ DO L 328 de 23.12.2000, p. 2. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2060/2004 (DO L 357 de 2.12.2004, p. 3).

⁽⁴⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 92/10/CEE (DO L 6 de 11.1.1992, p. 35).

⁽⁵⁾ DO L 11 de 14.1.1994, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 422/2004 (DO L 70 de 9.3.2004, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽⁷⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽⁸⁾ DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

Jueves, 26 de mayo de 2005

- (4) se entenderá por «alegación nutricional» cualquier alegación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales específicas debido a lo siguiente:
 - a) el aporte energético (valor calorífico) que
 - proporciona,
 - proporciona a un nivel reducido o incrementado, o
 - no proporciona, y/o
 - b) los nutrientes u otras sustancias que
 - contiene,
 - contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
 - no contiene;
- (5) se entenderá por «alegación de propiedades saludables» cualquier alegación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud;
- (6) se entenderá por «alegación de reducción de riesgo de enfermedad» cualquier alegación de propiedades saludables que afirme, sugiera o implique que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana;
- (7) se entenderá por «Autoridad» la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) nº 178/2002;
- (8) se entenderá por «consumidor medio» el consumidor *normalmente* informado y *razonablemente atento y perspicaz*;
- (9) **se entenderá por «salud» un estado de bienestar físico, mental y social general;**
- (10) **se entenderá por «categoría de alimentos» un grupo de productos alimenticios con propiedades, contenido de nutrientes y usos equivalentes.**

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 3

Principios generales para todas las alegaciones

Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables solamente podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2000/13/CE y 84/450/CEE, la utilización de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- a) ser falsa, ***ambigua*** o engañosa;
- b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;
- c) afirmar, ***implicar*** o sugerir que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general;
- d) referirse a cambios en las funciones corporales con términos indebidos o alarmistas, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas;
- e) ***fomentar o tolerar el consumo excesivo de un alimento o subestimar la importancia de una dieta saludable.***

Jueves, 26 de mayo de 2005

Artículo 4

Condiciones generales

1. Solamente se autorizará el uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido **del nutriente u otra** sustancia respecto de la cual se efectúa la alegación posee **el** efecto nutricional o fisiológico benéfico **alegado**, establecido mediante **conocimientos científicos aceptados**;
 - b) **el nutriente u otra** sustancia acerca de la cual se efectúa la alegación:
 - i) está contenida en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante *conocimientos científicos aceptados*; o
 - ii) no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante *conocimientos científicos aceptados*;
 - c) cuando sea pertinente, **el nutriente u otra** sustancia sobre la cual se efectúa la alegación se encuentra en una forma que permite su uso por el cuerpo;
 - d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma representa una cantidad significativa **del nutriente u otra** sustancia a que hace referencia la alegación, tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico alegado, establecido mediante *conocimientos científicos aceptados*;
 - e) se reúnen las condiciones específicas establecidas en el capítulo III o el capítulo IV, según **corresponda**.
2. **Las** alegaciones nutricionales y de propiedades saludables harán referencia a los alimentos listos para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Artículo 5

Fundamento científico de las alegaciones

1. Las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en **conocimientos científicos aceptados**.
2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una alegación nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa alegación.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente el trabajo científico o los datos que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 6

Información nutricional

1. El uso de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables no contribuirá a ocultar el valor nutricional general de un alimento. Con este fin, se proporcionará información que permita al consumidor comprender la importancia del alimento en el que figura la alegación nutricional y de propiedades saludables para su dieta diaria.

Esta información consistirá en:

- a) cuando se efectúe una alegación nutricional o de propiedades saludables, a excepción de la publicidad **genérica, información** nutricional de conformidad con la Directiva 90/496/CEE o, **en el caso de los complementos alimenticios, de conformidad con la Directiva 2002/46/CE**;
- b) **para** las alegaciones de propiedades **saludables, información** del Grupo 2, tal como se define en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/496/CEE.

Jueves, 26 de mayo de 2005

Deberá mencionarse asimismo el valor energético y el contenido en nutrientes u otras sustancias por envase o porción para facilidad del consumidor.

2. Asimismo, *la siguiente información figurará junto a la información de carácter nutricional excepto en caso de que la normativa comunitaria en vigor ya obligue a indicarla en otro lugar de la etiqueta:*

- a) *la cantidad de nutriente(s) u otra(s) sustancia(s) que son objeto de una alegación nutricional o de propiedades saludables y que no **figuran** en el etiquetado nutricional; e*
- b) *información sobre el papel en una dieta equilibrada del alimento en el que **figuran las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables**. Esta información se proporcionará mediante indicación de la cantidad del nutriente u otra sustancia presente en el producto alimenticio en el que **figura la alegación, en relación con los valores de referencia de ingesta diaria para tal(es) nutriente(s) u otra(s) sustancia(s).***

CAPÍTULO III

ALEGACIONES NUTRICIONALES

Artículo 7

Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las alegaciones nutricionales si se ajustan a lo establecido en el presente Reglamento y a las condiciones fijadas en el anexo.

2. Las enmiendas del anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 25 y, en su caso, previa consulta a la *Autoridad y con la participación de grupos de consumidores que evalúen la percepción y comprensión de las alegaciones en cuestión.*

Artículo 8

Alegaciones comparativas

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 84/450/CEE, solamente podrá efectuarse una alegación nutricional que compare la cantidad de un nutriente y/o el valor energético de un alimento con **distintos alimentos u otras categorías de alimentos** si el consumidor medio puede identificar fácilmente los alimentos comparados o si están claramente indicados. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente y/o el valor energético y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento.

2. Las alegaciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una alegación, incluidos los productos alimenticios de otras marcas.

CAPÍTULO IV

ALEGACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Artículo 9

Condiciones específicas

1. Se permitirán las alegaciones de propiedades saludables si se ajustan a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo, y si *se han notificado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13 y*

- a) *la Comisión no ha formulado ninguna objeción en el plazo previsto en el apartado 1 del artículo 15,*
o
- b) *en el caso de que la Comisión haya formulado alguna objeción, no se haya tomado ninguna decisión adversa con arreglo al apartado 3 del artículo 16 en el plazo de nueve meses tras la recepción de la notificación.*

Jueves, 26 de mayo de 2005

2. Solamente se permitirán las alegaciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en la etiqueta:

- a) **en su caso**, una declaración en la que se indique la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable (**en un lugar destacado de la etiqueta**);
- b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico alegado;
- c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento;
- d) en su caso, la advertencia de no superar las cantidades de producto que pueden representar un riesgo para la salud.

Artículo 10

Restricciones del uso de determinadas alegaciones de propiedades saludables

1. No se autorizarán, **a menos que estén fundamentadas científicamente**, las siguientes **alegaciones de propiedades saludables**:

- a) alegaciones que **sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento**;
- b) **sin** perjuicio de lo establecido en la Directiva 96/8/CE, alegaciones que hagan referencia al adelgazamiento o el control del peso, al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso que puede conseguirse con su uso, a una reducción de la sensación de hambre, a un incremento de la sensación de saciedad, o bien a la reducción del aporte energético de la dieta, **a menos que estén fundamentadas científicamente y se notifiquen de conformidad con el presente Reglamento**;
- c) alegaciones que hagan referencia a consejos de médicos o de otros profesionales de la sanidad, o sus asociaciones profesionales o asociaciones caritativas, **a menos que estén fundamentadas científicamente y se notifiquen de conformidad con el presente Reglamento**;
- d) **alegaciones dirigidas exclusivamente a los niños**.

2. Cuando sea pertinente, la Comisión, previa consulta a la Autoridad **y a las organizaciones de la industria alimentaria y los consumidores**, publicará directrices detalladas para la aplicación de este artículo, **elaboradas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 25**.

Artículo 11

Alegaciones de propiedades saludables que describen una función generalmente aceptada de un nutriente o de otra sustancia

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9, podrán efectuarse alegaciones de propiedades saludables que describan la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones **corporales, que se basen en conocimientos científicos aceptados y suficientemente fundamentados**, a condición de que **se basen** en la lista prevista en el apartado 2.

2. Los Estados miembros **y las organizaciones de la industria alimentaria y los consumidores** transmitirán a la Comisión las listas de alegaciones **a que se refiere el apartado 1 a más tardar el ... (*)**.

Prevía consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento **a que se refiere el apartado 2 del artículo 25**, una lista comunitaria de alegaciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, en la que se describirá la función de un nutriente o de otras sustancias en el crecimiento, el desarrollo y las funciones **corporales, a más tardar el ... (")**.

Las modificaciones de la lista se adoptarán de conformidad con el procedimiento **a que se refiere el apartado 2 del artículo 25**, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

3. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista **a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2**, podrán efectuarse alegaciones de propiedades saludables tal como se establece en el apartado 1 bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas **alimentarias**, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia **a que se refiere el artículo 24**.

(*) Un año después del último día del mes de adopción del presente Reglamento.

(") Tres años después del último día del mes de adopción del presente Reglamento.

Jueves, 26 de mayo de 2005

Artículo 12

Alegaciones de reducción de riesgo de enfermedad

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse alegaciones de reducción de riesgo de enfermedad cuando hayan sido **notificadas** de conformidad con el presente Reglamento.
2. Además de los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1, en el caso de las alegaciones de reducción de riesgo de enfermedad la etiqueta deberá incluir asimismo una declaración en la que se indique que las enfermedades poseen múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no tener un efecto benéfico.

Artículo 13

Notificación

1. **La notificación contemplada**, en el apartado 1 del artículo 9 **se transmitirá** a la Autoridad **bien por correo postal, bien empleando preferentemente las tecnologías modernas de comunicación (incluido el correo electrónico) en el momento de la primera comercialización por el fabricante o, en el caso de un producto fabricado en un tercer país, por el importador.**

La Autoridad:

- a) acusará recibo de **la notificación** por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la **notificación**;
 - b) informará inmediatamente a los Estados miembros y la Comisión sobre la **notificación** y pondrá a su disposición la **notificación** y cualquier información complementaria remitida por el **fabricante o el importador**.
2. **La notificación** deberá ir acompañada de la siguiente información y documentos:
 - a) el nombre y la dirección del **fabricante o del importador**;
 - b) **el nutriente u otra sustancia o el alimento o la categoría de alimentos respecto de los cuales vaya a efectuarse la alegación de propiedades saludables y sus características específicas**;
 - c) una copia de los estudios llevados a cabo en relación con la alegación de propiedades saludables, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos que se hayan realizado y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que se cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento;
 - d) una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la alegación de propiedades saludables en cuestión;
 - e) una propuesta de **redacción de la alegación de propiedades saludables; se podrán adoptar medidas ilustrativas específicas para las PYME de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 25**;
 - f) **cualquier sea pertinente, una muestra del prototipo de embalaje del alimento respecto del cual vaya a efectuarse la alegación, en la que aparezcan claramente la propuesta de texto de la alegación de propiedades saludables y el etiquetado que se vayan a utilizar**;
 - g) un resumen del expediente.
 3. Se establecerán disposiciones de aplicación para el presente artículo, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de la **notificación**, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 25, previa consulta a la Autoridad.
 4. **Se debería conceder a las PYME una ayuda específica para la elaboración de expedientes.**
 5. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad **determinará** y publicará orientaciones detalladas para asistir a los **fabricantes o importadores** en la preparación y la presentación de las **notificaciones**. **Las normas relativas a la preparación y presentación de las notificaciones incluirán una disposición que conceda al fabricante o importador el derecho a defender su notificación ante la Autoridad. Esta disposición contemplará explícitamente el derecho a suministrar datos complementarios durante la evaluación del expediente por parte de la Autoridad.**

Jueves, 26 de mayo de 2005

Artículo 14***Posición motivada de la Comisión y dictamen de la autoridad***

1. *La Comisión podrá presentar una posición motivada a la Autoridad, en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de la notificación contemplada en el apartado 1 del artículo 9, si hubiera llegado a la conclusión de que la alegación de propiedades saludables no se ajusta a los requisitos generales del capítulo II o a los requisitos específicos del presente capítulo.*
2. *Tras la emisión de la posición motivada, la Autoridad deberá emitir un dictamen sobre la compatibilidad de la alegación de propiedades saludables con los requisitos generales del capítulo II o con los requisitos específicos del presente capítulo.*
3. *La Autoridad informará sin demora al fabricante o importador de que debe cesar el uso de la alegación de propiedades saludables*
 - *hasta que se adopte una decisión favorable de conformidad con el procedimiento del artículo 16, o*
 - *hasta que transcurra un plazo de seis meses a partir de la recepción de la notificación contemplada en el apartado 1 del artículo 9 sin que se haya adoptado una decisión.*

Artículo 15***Dictamen de la Autoridad***

1. *En caso de duda acerca de la fundamentación científica de la alegación de propiedades saludables, la Autoridad podrá, a solicitud de la Comisión, adoptar una posición en forma de dictamen.* Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de **seis** meses a partir de la fecha de recepción de **la notificación**. Este límite de tiempo se ampliará cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del **fabricante o importador**, con arreglo al apartado 2.

En caso de que la fundamentación científica de la alegación de propiedades saludables suscite reparos tan graves que impidan que pueda contarse con un dictamen favorable de la Autoridad, la Comisión podrá prohibir que continúe usándose la alegación de propiedades saludables.

2. *El fabricante o importador tendrá acceso directo a la comisión técnica competente de la Autoridad, incluido el derecho a ser oído y el derecho a aportar datos complementarios al expediente.*
3. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad verificará:
 - a) *que la alegación se fundamenta en datos científicos;*
 - b) *que la alegación se ajusta a los criterios establecidos en el presente Reglamento;*
 - c) *que la alegación es comprensible y significativa para el consumidor.*
4. En caso de dictamen favorable a la aprobación de la alegación de propiedades saludables, el dictamen deberá incluir la información siguiente:
 - a) el nombre y la dirección del **fabricante o del importador**;
 - b) la designación del alimento o la categoría de alimentos respecto del cual vaya a utilizarse una alegación de propiedades saludables y sus características específicas;
 - c) *una propuesta para la redacción de la alegación;*
 - d) cuando resulte necesario, las condiciones de uso del alimento y/o una declaración complementaria o una advertencia que deberá acompañar a la alegación en el etiquetado y la publicidad.
5. *En caso de dictamen condicionado sobre la alegación de propiedades saludables, se remitirá el dictamen al fabricante o importador. El fabricante o importador dispondrá de un mes a partir de la recepción del dictamen para facilitar información adicional a la Autoridad antes de que se adopte y publique finalmente un dictamen.*
6. La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, los Estados miembros y el **fabricante o importador**, incluido un informe en el que se describa su evaluación de la alegación de propiedades saludables y se motive su dictamen.

Jueves, 26 de mayo de 2005

7. La Autoridad, de conformidad con el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen.

El público podrá presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

Artículo 16

Decisión sobre el dictamen motivado

1. En el plazo de **un mes** a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité *a que se refiere* el apartado 1 del artículo 25 un proyecto de la decisión que vaya a **tomarse, teniendo** en cuenta el dictamen de la Autoridad **y** cualquier disposición pertinente de la legislación **comunitaria**. En los casos en que el proyecto de Decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.

2. Cualquier proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización deberá incluir la información mencionada en el apartado 4 del artículo 15 así como el nombre del *fabricante o importador*.

3. Se tomará una decisión *final* de conformidad con el procedimiento *a que se refiere* el apartado 2 del artículo 25.

4. La Comisión informará sin demora al **fabricante o importador** sobre la decisión tomada y publicará información detallada de la decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.

5. La concesión de una autorización no *limitará* la responsabilidad civil y penal general de cualquier explotador de empresa alimentaria en relación con el alimento en cuestión.

Artículo 17

Modificación, suspensión y revocación de las **decisiones**

1. El **fabricante o importador** podrá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13, solicitar una modificación de una **decisión** existente.

2. Por propia iniciativa, o previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen en el que examinará si una decisión sobre el uso de una alegación de propiedades saludables sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, *al fabricante o importador y a los Estados miembros*. La Autoridad, de conformidad con el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 178/2002, hará público su dictamen.

El público podrá presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

3. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad **en un plazo de tres meses**. Cuando sea necesario, se modificará, suspenderá o revocará la **decisión** de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 16.

Artículo 18

Tasas

Previo consulta a la Autoridad, la Comisión presentará una propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se fijarán tasas para la evaluación de una notificación.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 19

Registro comunitario

1. La Comisión establecerá y mantendrá un Registro comunitario de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a *alimentos*, denominado en lo sucesivo «el Registro».

Jueves, 26 de mayo de 2005

2. El Registro deberá contener lo siguiente:
 - a) las alegaciones nutricionales y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el anexo;
 - b) las alegaciones de propiedades saludables **en el sentido del artículo 11 y las alegaciones de propiedades saludables respecto de las cuales se haya tomado una decisión favorable** tal como se establece en el apartado 2 del artículo 12, el apartado 2 del artículo 17, los apartados 1 y 2 del artículo 20, el apartado 2 del artículo 23 y el apartado 2 del artículo 24, **y las condiciones que se les aplican, respectivamente.**

Las alegaciones de propiedades saludables **respecto de las cuales se haya tomado una decisión favorable** a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial se incluirán en un anexo aparte del Registro con la siguiente información:

- 1) la fecha en que la Comisión **tomó la decisión sobre** la alegación de propiedades saludables y el nombre **de la persona que la notificó originariamente;**
 - 2) el hecho de que la Comisión **tomó la decisión** a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial;
 - 3) el hecho de que está restringido el uso de la alegación de propiedades saludables, salvo en caso de que un **fabricante o importador** posterior obtenga **la decisión favorable** sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del **fabricante o importador** original.
3. El Registro se pondrá a disposición del público.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y otro tipo de *información* del expediente de *notificación* exigidos con arreglo al apartado 2 del artículo 13 no podrán utilizarse en beneficio de un *fabricante o importador* posterior durante un período de **tres** años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese *fabricante o importador* posterior haya acordado con el *fabricante o importador* anterior que pueden utilizarse esos datos e *información*, en los casos en que:
 - a) el *fabricante o importador* anterior hubiera declarado, en el momento de la *notificación* anterior, que los datos científicos y otro tipo de *información* están protegidos por derechos de propiedad industrial; y
 - b) el *fabricante o importador* anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial en el momento en que se efectuó la *notificación* anterior; y
 - c) no se hubiera podido autorizar la alegación de propiedades saludables si el *fabricante o importador* anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial.
2. Hasta el final del período de *tres* años especificado en el apartado 1, ningún *fabricante o importador* posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un *fabricante o importador* anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial, salvo en caso de que la Comisión tome una decisión, y hasta que no lo haga, sobre si podría concederse, o *haberse concedido*, una *autorización* sin la presentación de los datos designados por el *fabricante o importador* anterior como datos protegidos por derechos de propiedad industrial.

Artículo 21

Derechos de propiedad intelectual

La notificación, el registro o la publicación de una alegación se harán sin perjuicio de cualquier derecho de propiedad intelectual que pudiera ejercer el notificante con respecto a la propia alegación, o de cualesquiera datos científicos o información contenida en el expediente. Los derechos se protegerán de conformidad con el Derecho comunitario o con cualquier disposición nacional acorde con el mismo.

Artículo 22

Disposiciones nacionales

Sin perjuicio de lo establecido en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir el comercio o la publicidad de *alimentos* que se ajusten al presente Reglamento mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que rijan las alegaciones efectuadas con respecto de determinados *alimentos* o de alimentos en general.

Jueves, 26 de mayo de 2005

Artículo 23

Procedimiento de notificación

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2, 3 y 4.
2. Si un Estado miembro considera necesario adoptar nueva legislación, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y comunicará los motivos que las justifiquen.
3. La Comisión consultará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, establecido de conformidad con el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002, si considera útil efectuar esta consulta o si así lo pide un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.
4. El Estado miembro en cuestión podrá tomar las medidas previstas seis meses después de la notificación *a que se refiere* el apartado 2, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuera negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento *a que se refiere* el apartado 2 del artículo 25 y antes de que expire el período mencionado en el primer párrafo de este apartado, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 24

Medidas de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos serios para considerar que una alegación no se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento, o que el fundamento científico previsto en el artículo 5 es insuficiente, ese Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa alegación dentro de su territorio.

Deberá informar a los demás Estados miembros y a la Comisión y *comunicarles* los motivos de la suspensión.

2. De conformidad con el procedimiento *a que se refiere* el apartado 2 del artículo 25, deberá tomarse una decisión, cuando proceda, previa recepción de un dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá iniciar este procedimiento por propia iniciativa.

3. El Estado miembro *a que se refiere* el apartado 1 podrá mantener la suspensión hasta que se le haya notificado la decisión mencionada en el apartado 2.

Artículo 25

Procedimiento comitológico

1. La Comisión estará asistida por el Comité *mencionado en el apartado 3 del artículo 23*.
2. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación* los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, *observando lo dispuesto en su artículo 8*.

El plazo *contemplado* en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE *queda fijado* en tres meses.

Artículo 26

Seguimiento

Para facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos en los que figuren alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que notifiquen su comercialización a la autoridad competente mediante el envío de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Jueves, 26 de mayo de 2005

Artículo 27

Evaluación

A más tardar el ...^(*), la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan alegaciones nutricionales o de propiedades saludables **y sobre cualquier tipo de problema relacionado con la aplicación del apartado 6 del artículo 1 sobre las marcas registradas**, junto con una propuesta de modificaciones, en su caso.

El informe contendrá asimismo una evaluación del impacto del presente Reglamento en la salud pública.

Artículo 28

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del ...^(**).

Los alimentos comercializados o etiquetados antes de **la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento** que no se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el ...^(***) **o hasta el final de su fecha límite de conservación, optando siempre por el período más largo.**

Las alegaciones de propiedades saludables distintas de las contempladas en el apartado 1 del artículo 11 que, en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento, se utilicen de conformidad con las disposiciones existentes para los alimentos, las categorías de alimentos o los compuestos de los alimentos, podrán seguir utilizándose siempre que no se presente una notificación en virtud del artículo 13 en los doce meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta seis meses después de la adopción de una decisión definitiva en virtud del artículo 16.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

^(*) Tres años después del último día del mes siguiente a la fecha de adopción del presente Reglamento.

^(**) Primer día del **decimotercero** mes siguiente a la fecha de publicación del presente Reglamento.

^(***) Último día del undécimo mes siguiente a la **fecha de aplicación** del presente Reglamento.

ANEXO

ALEGACIONES NUTRICIONALES
Y CONDICIONES QUE SE LES APLICAN

BAJO VALOR ENERGÉTICO

Solamente podrá alegarse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra alegación que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene menos de 40 kcal (170 kJ)/100 g y menos de 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

En el caso de los alimentos que poseen por naturaleza un bajo valor energético, podrá utilizarse el término «naturalmente» antepuesto a la alegación.