

Republic of Ecuador

👉 EDICT OF GOVERNMENT 👈

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.



NTE INEN 1334-3 (2011) (Spanish): Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables

BLANK PAGE





INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1334-3:2011

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES.

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART3. REQUERIMENTS FOR NUTRICIONAL CLAIMS AND HEALTH CLAIMS .

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos.

AL 01.05-401

CDU: 621.798

CIIU: 311

ICS: 67.040

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES	NTE INEN 1334-3:2011 2011-06
1. OBJETO 1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano, en los cuales se hagan, de manera voluntaria, declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. 2. ALCANCE 2.1 Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería en los cuales se hagan declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. 3. DEFINICIONES 3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la NTE INEN 1 334-1, NTE INEN 1 334-2 y las que a continuación se detallan: 3.1.1 <i>Declaración de propiedades.</i> Se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera. 3.1.2 <i>Declaración de propiedades nutricionales.</i> Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales. Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales: a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes; b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional; c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo establece. 3.1.3 <i>Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: “Fuente de calcio”; “alto contenido de fibra y bajo de grasa”.) 3.1.4 <i>Declaración de propiedades de comparación de nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: “reducido”; “menos que”; “menos”; “aumentado”; “más que”.) 3.1.5 <i>Declaración de propiedades saludables.</i> Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente: 3.1.6 <i>Declaración de función de los nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. <i>Ejemplo:</i> “El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del ó alto en el nutriente A”. (Continúa)		
DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos.		

3.1.7 Otras declaraciones de propiedades de función. Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Ejemplo: “La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A”.

3.1.8 Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad. Son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tienen factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.

Ejemplos: “Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A”. “Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A”

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Las declaraciones se basan en el principio de que ningún alimento debe describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.

4.2 La persona que elabora, produce el alimento debe poder justificar las declaraciones de propiedades hechas en relación con el mismo.

4.3 Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los alimentos de niños menores de cuatro años (con excepción de los lactantes menores de seis meses), se permiten siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

4.4 Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los derivados de las mismas, fibra, sodio, y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VDR) en la NTE INEN 1 334-2.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

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

- a) Los alimentos comparados deben ser versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares. Los alimentos que se comparan deben ser identificados claramente.
- b) Se debe indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o el contenido de nutrientes. La información siguiente debe figurar cerca de la declaración comparativa:
 - b.1) La cuantía de la diferencia relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta. Se deben incluir detalles completos de la comparación establecida.

(Continúa)

- b.2) La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. El alimento o alimentos deben describirse de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.
- c) La comparación debe basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el valor energético o contenido de nutrientes entre los alimentos comparados, excepto para los micronutrientes para los cuales sería aceptable una diferencia en el valor de referencia de nutrientes (VDR) del 10 %, y una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define como “de bajo contenido” o “fuente de” en la tabla 1.

TABLA 1. Condiciones para la declaración de propiedades
(La información debe expresarse por 100 g o 100 cm³ (ml) o por porción)

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES NO MÁS DE
Energía	Bajo contenido	170 kJ (40 kcal) por 100 g (sólidos) o 80 kJ (20 kcal) por 100 ml (líquidos)
	Exento	17 kJ (4 kcal) por 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g por 100 g (sólidos) 1,5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)
Grasa saturada	Bajo contenido ¹	1,5 g por 100 g (sólidos) 0,75 g por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía
	Exento	0,1 g por 100 g (sólidos) 0,1 g por 100 ml (líquidos)
Colesterol	Bajo contenido ¹	0,02 g por 100 g (sólidos) 0,01 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,005 g por 100 g (sólidos) 0,005 g por 100 ml (sólidos) y, para ambas declaraciones menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos) 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) 10 % de energía de grasa saturada
Azúcares	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) 0,5 g por 100 ml (líquidos)
Sodio	Bajo contenido	0,12 g por 100 g
	Contenido muy bajo	0,04 g por 100 g
	Exento	0,005 g por 100 g
Proteína	Contenido básico	10 % de VDR por 100 g (sólidos) 5 % de VDR por 100 ml (líquidos) o 12% de VDR por 1 MJ (5 % de VRN por 100 kcal) o 10 % de VDR por porción de alimento
	Contenido alto	dos veces los valores del “contenido básico”
Vitaminas y minerales	Adicionado	Se aplican las condiciones de “Adicionado, Fortificado” de la NTE INEN 1334-2
	Fortificado	
Fibra dietética	Adicionado	Se aplican las condiciones de “Adicionado, Fortificado” de la 1334-2
	Fortificado	

¹ Al declarar el “bajo contenido de grasa saturada” se debe tomar en consideración los ácidos grasos trans, cuando sea pertinente. Esta disposición se aplica por consiguiente a los alimentos que llevan la designación de “bajo contenido de colesterol” y “exentos de colesterol”.

- d) El uso del vocablo “ligero” debe seguir el mismo criterio que para “reducido” e incluir una indicación de las características que hacen que el alimento sea “ligero”.

5.1.2 Declaraciones de propiedades saludables

5.1.2.1 Las declaraciones de propiedades saludables deben autorizarse si se cumplen todas las condiciones siguientes:

(Continúa)

- a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustento científico apropiado (ver anexo A) y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se alega y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y el sustento científico se debe revisar a la luz de nuevos datos. La declaración debe consistir de dos partes:
 - a.1) información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación reconocida entre la salud y la dieta; seguida por
 - a.2) información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.
- b) Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada o reconocida como aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.
- c) El beneficio alegado debe proceder del consumo de una cantidad razonable de un alimento o constituyente alimentario en el contexto de una dieta saludable.
- d) Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento para el cual se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VDR), el alimento en cuestión debe ser:
 - d.1) una fuente alta del constituyente en el caso en que se recomienda un incremento en el consumo; o,
 - d.2) bajo en, reducido en, o libre del constituyente en el caso en que se recomienda una reducción en el consumo.
 - Cuando sea aplicable, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para “alto en” “bajo en”, “reducido en”, o “libre del”.
- e) Solo deben ser objeto de una declaración de función de nutrientes aquellos nutrientes esenciales para los cuales se haya establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VDR) en la NTE INEN 1334-2, o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción.

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

5.1.2.3 Si el efecto alegado se atribuye a un constituyente del alimento, debe existir un método validado para cuantificar el constituyente alimentario que forma la base de la declaración de propiedades.

5.1.2.4 La siguiente información debe aparecer en la etiqueta o rotulación del alimento que presenta declaraciones de propiedades saludables:

- a) Una declaración de la cantidad de cualquier nutriente u otro constituyente del alimento sobre el cual se hace la declaración de propiedades.
- b) El grupo al que se le destina, de ser apropiado.
- c) Cómo usar el alimento para obtener el beneficio alegado, y otros factores de estilo de vida u otras fuentes dietéticas, cuando fuera apropiado.
- d) Consejo a los grupos vulnerables sobre cómo usar el alimento y, de existir, a grupos que deben evitar el alimento, cuando fuera apropiado.

(Continúa)

- e) Cantidad máxima segura a ser consumida, cuando se considere necesario
- f) Cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total.
- g) Una declaración sobre la importancia de observar una dieta saludable.

5.1.3 Declaraciones prohibidas. No pueden hacerse las siguientes declaraciones de propiedades:

- a) Declaraciones de propiedades que afirmen que un determinado alimento constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales, salvo en el caso de productos bien definidos para los cuales existe una norma nacional o del Codex que sanciona tales declaraciones de propiedades admisibles, o cuando las autoridades competentes hayan admitido que el producto constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales.
- b) Declaraciones de propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
- c) Declaraciones de propiedades que no puedan comprobarse.
- d) Declaraciones sobre la utilidad de un alimento para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, a menos que:
 - d.1) cumplan con las disposiciones de las normas o directrices nacionales o del Codex para alimentos de Regímenes Especiales y se ajusten a los principios establecidos en estas directrices; o bien.
- e) Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor.

5.1.4 Declaraciones de propiedades potencialmente engañosas. A continuación se presentan ejemplos de declaraciones de propiedades que pueden ser engañosas y no se permite su uso:

5.1.4.1 Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.

5.1.4.2 Declaraciones de propiedades referentes a buenas prácticas de higiene, tales como “genuino”, “saludable”, “sano”.

5.1.5 Propiedades de salud comprobadas que se pueden declarar en los alimentos.

5.1.5.1 Declaraciones que relacionan el consumo de probióticos con una mejor función digestiva:

- a) El microorganismo o bacteria debe cumplir lo siguiente:
 - a.1) Estar vivo, no ser patógeno y su medio natural es el tracto digestivo humano.
 - a.2) Ser capaz de sobrevivir en el tracto intestinal, es decir, ser resistente a los jugos gástricos y los ácidos biliares.
 - a.3) Tener la capacidad de adherirse a la mucosa intestinal.
 - a.4) Tener la capacidad de colonizar el intestino.
 - a.5) Tener la capacidad de sobrevivir a lo largo de la vida útil del producto al cual se adiciona.
- b) El alimento debe contener un número mayor o igual de bacterias viables de origen probiótico a 1×10^6 UFC/g en el producto terminado hasta el final de la vida útil.
- c) 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 adicionales a considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.

(Continúa)

- d) Modelo de declaración. “Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas y regenerar la flora intestinal”.

5.1.5.2 Declaraciones de propiedades de salud que relacionan el consumo de prebióticos con una mejor función intestinal:

- a) La sustancia considerada como prebiótico debe cumplir lo siguiente:
- a.1) La cantidad de alimento que debe consumirse, para obtener el efecto benéfico debe ser razonable en el contexto de la dieta diaria.
 - a.2) Ser una sustancia preferida por una o más especies de bacterias benéficas en el intestino grueso o colon.
 - a.3) Ser resistente a los ácidos gástricos (a la acidez gástrica).
 - a.4) Ser fermentables por la microflora intestinal.
 - a.5) Ser resistente a la hidrólisis enzimática endógena.
 - a.6) Tener la capacidad de producir cambios en el lumen del intestino grueso o en el organismo del huésped que muestra beneficios para la salud.
 - a.7) Estimular selectivamente el crecimiento y/o la actividad de aquellas bacterias que están asociadas con la salud y el bienestar.
- b) La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular con prebióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a considerar tales como el ejercicio físico y el tipo de alimentación.
- c) Modelo de declaración. “Una dieta adecuada y el consumo regular de mínimo X g al día de prebióticos Y, promueve una flora intestinal saludable/buena/balanceada”; “Beneficia la flora intestinal”; “Ayuda en el mejoramiento intestinal /función digestiva”

5.1.5.3 Declaraciones de propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgos de enfermedad. Las siguientes son las declaraciones de propiedades de salud permitidas relacionadas con la reducción de riesgos de enfermedad y los requisitos que se deben cumplir en cada caso.

- a) *Calcio y reducción de riesgos de osteoporosis.* Las declaraciones de propiedades de salud asociando calcio con un bajo riesgo de osteoporosis pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
- a.1) El alimento debe cubrir o exceder los requisitos exigidos para el término o descriptor “alto” en calcio, estar presente en una forma asimilable y el contenido de fósforo no puede ser superior al de calcio.
 - a.2) 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 balanceada, el género, la raza y la edad de la persona.
 - a.3) Alimentos que contengan más de 400 mg de calcio por porción declarada en la etiqueta, deben especificar en la declaración que consumos superiores a 2 000 mg de calcio al día no brindan beneficios adicionales a la salud ósea.
 - a.4) Declaración modelo. “Ejercicio regular y una dieta balanceada con suficiente calcio ayuda a los adolescentes, adultos jóvenes y mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en la vida adulta. Este alimento es alto en calcio”
- b) *El sodio y reducción de riesgos de hipertensión.* Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en sodio con un menor riesgo de hipertensión pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

(Continúa)

- b.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en sodio”.
- b.2) La declaración debe indicar que el desarrollo de hipertensión depende de muchos factores.
- b.3) Si la declaración define presión arterial alta o normal, la declaración debe incluir “Personas con hipertensión deben consultar con su médico”.
- b.4) Declaración modelo. “Dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión, una enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en sodio”.
- c) *Grasa y reducción de riesgos de cáncer.* Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en grasa total con la reducción de riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - c.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa”.
 - c.2) Al referirse a la enfermedad, la declaración debe utilizar la siguiente expresión “algunos tipos de cáncer”.
 - c.3) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término “grasa total”
 - c.4) La declaración no debe mencionar las formas específicas de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer. La literatura científica disponible que asocia ingesta de grasa y mayor riesgo de algunos tipos de cáncer incluye ácidos grasos trans.
 - c.5) La declaración debe indicar que el desarrollo de cáncer está asociado a diversos factores.
 - c.6) Declaración modelo. “El desarrollo del cáncer depende de diversos factores. Una dieta baja en grasa total puede reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa total”.
- d) *Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular.* Declaraciones de propiedades de salud asociando dietas bajas en grasas saturadas y colesterol con la reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - d.1) El alimento debe cumplir con todos los requisitos sobre contenidos de nutrientes para un alimento “bajo en grasa saturada” y “bajo en colesterol”.
 - d.2) La declaración debe establecer que el riesgo a las enfermedades cardiovasculares está asociado a muchos factores.
 - d.3) Al referirse a los nutrientes, la declaración debe utilizar los términos “grasa saturada” y “colesterol”.
 - d.4) Si la declaración define un nivel alto o normal de colesterol y LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir “Personas con alto nivel de colesterol total o LDL deben consultar con su médico”.
 - d.5) Declaración modelo: “El desarrollo de las enfermedades cardiovasculares depende de diversos factores. Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol y la práctica de un estilo de vida saludable pueden reducir el riesgo de esta enfermedad. Este alimento es bajo en grasa saturada y colesterol”.
- e) *Fibra dietaria proveniente de cereales, leguminosas, frutas o verduras y reducción de riesgos de el cáncer:* declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa y altas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra dietaria con la reducción en el riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

(Continúa)

- e.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa” y sin necesidad de fortificación con los requisitos para los alimentos considerados como “fuente” de fibra dietaria.
- e.2) El alimento debe contener un cereal, leguminosa, fruta o vegetal.
- e.3) La declaración está limitada a cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra.
- e.4) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar la expresión: “algunos tipos de cáncer”.
- e.5) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de diversos factores.
- e.6) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética”, “fibra dietética total” o “fibra dietaria total”.
- e.7) Modelo de declaración. “El cáncer es una enfermedad asociada con diversos factores, las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa y fuente de fibra dietaria”.
- f) *Frutas, verduras cereales y leguminosas que contienen fibra dietaria, especialmente fibra soluble, y la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares:* declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen fibra, especialmente fibra soluble y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - f.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos “bajos en grasa saturada” y “bajos en colesterol” y además, contener sin fortificación por lo menos 0,6 g de fibra soluble por porción declarada en la etiqueta.
 - f.2) El contenido de fibra soluble debe ser declarado en la tabla o panel de información nutricional que figura en la etiqueta.
 - f.3) El alimento debe ser o contener frutas, verduras o productos derivados de cereales y/o leguminosas.
 - f.4) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el término: "enfermedad cardiovascular”.
 - f.5) La declaración está limitada a frutas, verduras y cereales y leguminosas que contienen fibra.
 - f.6) Al especificar la fibra dietaria o fibra dietética, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética” o “fibra soluble”.
 - f.7) Al especificar la grasa, como componente, se deben utilizar los términos “grasa saturada” y “colesterol”.
 - f.8) La declaración debe indicar que el desarrollo de la enfermedad cardiovascular depende de diversos factores.
 - f.9) Si la declaración define concentraciones sanguíneas altas o normales de colesterol total o LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir: “personas con altas concentraciones sanguíneas de colesterol total o LDL en la sangre, deben consultar con su médico”.
 - f.10) Modelo de declaración: “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen algunos tipos de fibra dietaria, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, una enfermedad asociada con múltiples factores. Este alimento es bajo en grasa saturada, colesterol y contiene fibra soluble”.

(Continúa)

g) *Frutas, verduras y la reducción del riesgo de cáncer.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y ricas en frutas y verduras y la reducción del riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- g.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “fuente” sin adición ó fortificación, de al menos uno de los siguientes nutrientes: vitamina A, vitamina C o fibra dietaria, y cumplir con el descriptor “bajo en grasa”.
- g.2) El alimento debe contener una fruta o verdura.
- g.3) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “algunos tipos de cáncer”.
- g.4) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de muchos factores.
- g.5) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “fibra”, “fibra dietaria”, “fibra dietética”, “fibra dietética total” o “fibra dietaria total”.
- g.6) La declaración no debe especificar los tipos de fibra dietaria que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.
- g.7) Al referirse al componente de la grasa del alimento, la declaración debe utilizar los términos “grasa total” o “grasa”.
- g.8) La declaración no debe especificar los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.
- g.9) La declaración debe hacer referencia a las frutas y verduras como alimentos bajos en grasa y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietaria.
- g.10) La declaración debe indicar que el alimento es fuente de uno de los siguientes nutrientes: fibra dietaria, vitamina A o vitamina C.
- g.11) Modelo de declaración: “Dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras, pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en grasa y fuente de (fibra, vitamina A, vitamina C, según corresponda)”

h) *Folatos y reducción de riesgos de defectos del conducto neural.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas balanceadas con un adecuado consumo de folato y la reducción del riesgo de tener un bebé con problemas cerebrales o de médula espinal, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- h.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “fuente” de folato.
- h.2) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar una de las siguientes expresiones: “defectos en el conducto neural”, “defectos al nacer, columna vertebral bífida”, “defectos al nacer en el cerebro o la columna vertebral”.
- h.3) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: “Folato”, “Ácido Fólico”, “folato, una vitamina B”, “Ácido Fólico, una vitamina B”.
- h.4) La declaración debe incluir información sobre la multiplicidad de factores que afectan los defectos del conducto neural.
- h.5) Modelo de declaración: “Alimentación balanceada/Dietas balanceadas, con aportes adecuados de folato, pueden reducir el riesgo a una mujer de tener un hijo con defecto en la columna vertebral o cerebro. Este alimento es fuente de folato”.

(Continúa)

- i) *Carbohidratos no cariogénicos edulcorantes y reducción de riesgos de la caries dental.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes, comparados con otros carbohidratos y su utilidad para no promover la caries dental, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
- i.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como “libres” de azúcar, excepto que el alimento pueda contener D-tagatosa.
 - i.2) Los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes pueden ser:
 - Polialcoholes solos o en combinación.
 - Sucralosa
 - D-tagatosa.
 - i.3) Si el alimento contiene carbohidratos fermentables, no debe bajar el pH de la placa por debajo de 5,7 mientras se consume o hasta 30 minutos después de haber sido ingerido.
 - i.4) 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”.
 - i.5) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término. “Polialcoholes” o el nombre o nombres de los polialcoholes. Ejemplo: sorbitol.
 - i.6) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones. “Caries dental” o “caries de los dientes”.
 - i.7) La etiqueta debe incluir una declaración que indique que el consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones puede promover la caries dental.
 - i.8) Los paquetes con menos de 96 cm² de área de superficie disponible para la etiqueta están exentos de los literales e) y g) de este numeral.
 - i.9) Modelo de declaración. “El consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones promueve la caries dental. Los polialcoholes presentes en (nombre del alimento) no promueven la caries dental”.
 - i.10) Declaración modelo acortada (para paquetes pequeños). “No promueve la caries dental”; “Puede reducir el riesgo de caries dental”; “La D- tagatosa no promueve la caries dental”.
- j) *Fibra soluble de algunos alimentos y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* declaraciones de propiedades de salud relacionando el consumo de fibra soluble de algunos alimentos y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
- j.1) 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 define en el Capítulo V del presente reglamento.
 - j.2) El alimento debe contener una o más fuentes elegibles de avena entera o de cebada que contengan al menos 0,75 g de fibra soluble por porción; o la cáscara de semilla de Psyllium que contenga al menos 1,7 g de fibra soluble de cáscara de Psyllium por porción.
 - j.3) La fuente elegible de fibra soluble (Beta () glucano) debe ser salvado, hojuelas, harina integral de avena, grano entero de cebada, cebada molida seca, harina de cebada no tamizada, fibra soluble de Beta glucano de avena parcialmente hidrolizado con por lo menos 70% de fibra soluble en base seca. El salvado de avena debe aportar al menos un 5,5% de fibra soluble en base seca y 16% de fibra total en base seca; las hojuelas y la harina de avena deben aportar al menos un 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total. El grano entero de cebada

(Continúa)

y cebada molida seca debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total en base seca; en el caso de productos derivados de la molienda de cebada (harina, hojuelas, grano partido, cebada perlada y harina de cebada cernida, etc.), debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 8% de fibra total en base seca, excepto el salvado de cebada y la harina tamizada de cebada que debe aportar 5,5% de fibra soluble en base seca y 15% de fibra total en base seca. La cáscara de *Psyllium* debe tener una pureza de no menos del 95%.

- j.4) En la etiqueta se debe declarar la cantidad de fibra soluble en el alimento por porción.
- j.5) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el siguiente término: “enfermedad cardiovascular”.
- j.6) Al especificar la sustancia, la declaración debe utilizar el término “fibra soluble” con la calificación de la fuente elegible indicada en el literal c) de este numeral. Adicionalmente, la declaración puede usar el nombre del alimento que contiene la fuente elegible de fibra soluble.
- j.7) Al especificar el componente de grasa, la declaración debe usar los términos “grasa saturada” y “colesterol”.
- j.8) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen fibra soluble de fuentes elegibles indicados en el literal c) de este numeral, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- j.9) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de fibra soluble 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 3 g o más de fibra soluble (beta-glucano) ya sea de avena o cebada integral o una combinación de avena y cebada integral; ó 7 g o más por día de fibra soluble de cáscara de *Psyllium*, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- j.10) Modelo de declaración. “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen 3 g o más de fibra soluble por día provenientes de (nombre de la fuente de fibra soluble), pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (el nombre del alimento) aporta “x” g de esta fibra soluble y es bajo en grasa saturada y colesterol”. Alimentos que lleven una declaración de propiedades de salud involucrando la cáscara de la semilla *Psyllium* deben también llevar en la etiqueta una declaración confirmando la necesidad de consumir cantidades adecuadas de líquidos: Ej. “Aviso: Este alimento debe ser consumido con al menos un vaso de líquido.”
- k) *Proteína de soya y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y el consumo de proteína de soya de algunos alimentos con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - k.1) El alimento debe contener al menos 6,25 g de proteína de soya por porción.
 - k.2) 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 define en el Capítulo V del presente reglamento.
 - k.3) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como “bajos” 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.
 - k.4) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término “enfermedad cardiovascular”.
 - k.5) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término “Proteína de soya”.

(Continúa)

- k.6) Al indicar el componente de grasa, la declaración debe usar el término “Grasa saturada” y “colesterol”.
- k.7) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen proteína de soya, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- k.8) 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.
- k.9) Modelo 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 y es baja en grasa saturada y colesterol”.
- l) *Esteres de esteroides o de estanoles de origen vegetal y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas que incluyen esteroides de esteroides o de estanoles de origen vegetal con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
- l.1) El alimento debe contener al menos 0,65 g de esteroides de esteroides vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles y aderezos para ensalada, o al menos 1,7 g de esteroides de estanoles vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles, aderezos para ensaladas, pasabocas.
- l.2) 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 define en el Capítulo V del presente reglamento.
- l.3) El alimento no debe contener más de 13 g de grasa total por cantidad de referencia, por porción declarada en la etiqueta y por 50 g. Sin embargo, los esparcibles y aderezos de ensaladas no necesitan cumplir con el límite de grasa total por 50 g, si en la etiqueta del alimento declara “Véase información nutricional del contenido de grasa”.
- l.4) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término “enfermedad cardiovascular”.
- l.5) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término “esteroides de esteroles vegetales” o “esteroides de estanol vegetales”, excepto, que si la única fuente de planta esteroles o estanol es aceite vegetal, la declaración puede usar el término “esteroles de esteroles de aceite vegetal” o “esteroles de estanol de aceite vegetal”.
- l.6) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas que incluyen esteroides de esteroles o de estanol vegetales, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
- l.7) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de esteroides de esteroles o de estanol vegetales 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 1,3 g o más de esteroides de esteroles vegetales ó 3,4 g o más de esteroides de estanol vegetal, han sido asociados con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- l.8) La declaración debe especificar que el consumo diario de esteroides de esteroles o de estanol vegetal debe efectuarse en dos (2) porciones a diferentes horas del día y con otros alimentos.

(Continúa)

- I.9) Declaración modelo para esteres de esteroles vegetales: “Alimentos que contengan al menos 0,65 g por porción de esteres de esteroles vegetal consumidos dos (2) veces al día con comidas para un consumo total diario de al menos 1,3 g, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre del alimento) aporta “x” g de ester de esteroles proveniente de aceite vegetal”.
- I.10) Declaración modelo para esteres de estanol vegetal: “Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen dos (2) porciones de alimentos que aportan un total diario de al menos 3,4 g de esteres de estanol vegetal en dos (2) comidas, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento) aporta “x” g de esteres estanol vegetal y es baja en grasa saturada y colesterol”.

5.1.5.4 Para otras declaraciones saludables ver el Apéndice Y de la NTE INEN 2 587 (Apéndice Y).

(Continúa)

ANEXO A (Normativo)

RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES¹

A.1 Ámbito de aplicación

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

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

A.2 Definiciones. A efectos del presente anexo:

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

A.2.2 Efecto saludable se refiere a los resultados obtenidos sobre la salud tal y como quedan definidos en 3.1.9.

A.3 Justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables

A.3.1 *Proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables.* La revisión sistemática de las pruebas científicas de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes tiene en cuenta los principios generales de la justificación. Este proceso incluye normalmente los siguientes pasos:

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

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

A.3.2.1 Los criterios siguientes se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición del numeral 3.1.9 de esta norma para el uso de declaraciones nutricionales y saludables:

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

(Continúa)

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

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

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

A.3.3 Examen de las pruebas

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

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

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

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

(Continúa)

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

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

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

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

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

A.4 Cuestiones específicas relativas a la inocuidad

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

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

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

A.5 Reevaluación. Las autoridades nacionales competentes deben reevaluar las declaraciones de propiedades saludables periódicamente o tras surgir nuevas pruebas importantes que puedan modificar las conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable.

(Continúa)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 587	<i>Alimentos funcionales. Requisitos</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* CAC/GL 23-1997 Adoptadas en 1997. Revisadas en 2004. Enmendadas en 2001, 2008 y 2009. Anexo adoptado en 2009.

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* CAC/GL 1-1979 Adoptados 1979. Revisión 1991. Enmienda 2009.

RES.0288- Rotulado Nutricional-FEB-08 *Reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.* Colombia 2008.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1334-3	TÍTULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES.	Código: AL 01.05-401
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2010-09	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Resolución No publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:	
Fechas de consulta pública: de a		
Subcomité Técnico: ROTULADO PRODUCTOS ALIMENTICIOS Fecha de iniciación: 2010-10-29 Fecha de aprobación: 2011-01-21 Integrantes del Subcomité Técnico:		
NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:	
Ing. Juan José Vaca (Presidente)	KRAFT FOODS ECUADOR	
Dr. Aaron Redrovan	PRONACA	
Dr. Edison Vera	ECUDOS	
Dr. Santiago Mosquera	FALCONI PUIG ABOGADOS	
Ing. Fernando Jarrin	CONFITECA	
Dra. Mónica Sosa	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito	
Dra. Ana María Hidalgo	UNIVERSIDAD CENTRAL LABORATORIO OSP	
Ing. Lorena Tapia	MIPRO – DIDECO	
Dr. David Villegas	MIPRO	
Dr. Rafael Vizcarra	CIL ECUADOR	
Dra. Katya Yépez	NESTLÉ ECUADOR	
Dr. Germán Robayo	HEALTHLAW	
Ing. Yolanda Lara	MINISTERIO DE SALUD – SISTREMA ALIMENTOS	
Ing. Verónica Ñíguez	ALIMEC S.A.	
Ing. Silvia Valencia	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	
Dr. Pablo López	MINISTERIO DE SALUD – NUTRICION	
Dra. Mirella Urdiales	LA FABRIL	
Dra. Loyde Triana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dra. Silvia Flores	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Dra. Cecilia Zamora	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Dra. Alexa Zambrano	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Dra. Carmen Gallardo	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE	
Eco. Mireya Tapia	COORPORACIÓN FAVORITA C.A	
Sr. Raúl García	ECUASAL	
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR	
Dra. Loyde Triana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR	
Dra. Janet Córdova	PARTICULAR	
Dra. Ana Lucía Vinueza	UNILEVER ANDINA	
Dra. Alexandra Levoyer	ECUAREFRESCOS S.A.	
Dra. Diana Garnica	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.	
Dr. Paúl Fuertes	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE	
Ing. Washington Ulloa	ILSA	
Ing. Martín Fierro	ILSA	
Dra. María de los Ángeles Coronel	NESTLÉ ECUADOR	
Ing. Diego Zárate	LA FABRIL	
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR	
Dra. Nelly Moreno	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN, Quito	
Dra. Linda Riofrío	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Mónica Quinatoa	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Belem Manzano	SIPIA	
Tlga. Teresa Pérez	LEVAPAN DEL ECUADOR S.A.	
Dr. Leonardo Jurado	QUIFATEX S.A.	
Ing. Luis Sánchez	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Elizabeth Uribe	THE TESALIA SPRINGS COMPANY	
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR	
Dra. Alexandra Levoyer	ECUAREFRESCOS	
Ing. Clara Benavides	GRANOTEC	
Ing. Carmen Carrión	FUNDACIÓN MCCH	
Ing. Silvana Torres	INEN	
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	INEN	
Otros trámites:		
La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Voluntaria	Por Resolución No. 11 138 de 2011-05-20	
Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
URL: www.inen.gob.ec