



L'avaluació científica de les declaracions de propietats saludables

Una visió general

El Reglament 1924/2006 estableix que es poden utilitzar les declaracions de propietats saludables que hagin estat avaluades favorablement per l'EFSA i aprovades per la Comissió Europea.

Hi ha sis grups de declaracions, que es refereixen:

- al creixement, el desenvolupament o les funcions corporals,
- a les funcions psicològiques i comportamentals,
- a l'aprimament, el control de pes i la disminució de l'aportació energètica,
- al desenvolupament i la salut dels nens,
- a la reducció del risc de malaltia,
- a les dels grups anteriors que inclouin una sol·licitud de protecció de dades.

Només dels tres primers grups, les corresponents a l'article 13.1, es van presentar aproximadament 44.000 sol·licituds, de les quals la Comissió Europea n'ha destriat unes 10.000 que complien amb els requisits de la sol·licitud. Després, l'EFSA va fer una llista de 4.000 declaracions agrupant les que eren similars. Finalment, es van retornar la meitat perquè els sol·licitants hi aportessin més informació o en donessin aclariments.

L'EFSA ja té avaluades unes 500 declaracions i la Comissió Europea ha començat a aprovar-les o denegar-les en funció dels informes de l'EFSA.

La sol·licitud

Les empreses han de presentar una sol·licitud en què consti clarament:

- la definició i la caracterització del nutrient objecte de la declaració,

- la definició de l'efecte i la identificació del benefici per a la salut
- la relació causal entre el consum del nutrient i l'efecte declarat,
- la quantitat de nutrient requerit per causar l'efecte que es necessitaria consumir en una dieta normal,
- la redacció de la declaració,
- la justificació de la declaració conforme compleix els requisits del Reglament,
- la proposta de condicions o restriccions d'ús, si s'escau,
- la informació protegida per drets de propietat industrial, degudament justificada.

A més a més, s'ha d'aportar els estudis científics que donen suport a la informació de la sol·licitud.

Les sol·licituds han d'enviar-se a l'AESAN, que les trameta a l'EFSA.

És important tenir en compte que en el moment en què es publiqui la llista de perfils nutricionals, les empreses han de verificar que l'aliment al qual es vol posar una declaració compleix amb els requisits del perfil per a l'aliment o la categoria d'aliments.

L'avaluació

L'EFSA ha d'avaluar la informació presentada d'acord amb els estudis aportats i totes les dades científiques disponibles, i sospesar-ne el grau d'evidència. A més, ha de valorar si hi ha una relació entre el consum de l'aliment o el nutrient i l'efecte sobre la salut en les persones i, també, si la magnitud d'aquest efecte està en relació amb la quantitat d'aliment o nutrient que es consumeix.

Els estudis científics que més valor tenen són els que s'han fet amb persones, i s'examina amb detall que el grup d'estudi sigui representatiu de la població a la qual s'adreça la declaració.

Els avaluadors també revisen si la proposta de declaració s'avé amb

Actualització
Juny de 2011
 Pàgina 1 de 2





l'evidència científica i compleix amb tots els criteris establerts en el Reglament 1924/2006; altrament, poden proposar una redacció diferent més apropiada.

Finalment, l'EFSA emet un dictamen que remet al sol·licitant, a la Comissió i als estats membres.

L'EFSA publica una guia per preparar la sol·licitud

L'EFSA va elaborar el 2007 una guia amb orientacions sobre la manera de presentar els dossiers de les sol·licituds de declaracions que es refereixen als articles 13.5 i 14. Per fer aquesta guia es va consultar la indústria i altres parts interessades. Aquesta guia s'ha revistat el maig de 2011 per simplificar la part administrativa. A més, a fi de completarla, l'EFSA va publicar un document amb respostes a preguntes més freqüents (FAQ) sobre la preparació i presentació de les sol·licituds.

El 2008 la Comissió Europea va demanar a l'EFSA que elaborés un dictamen sobre les declaracions que es refereixen a l'article 13.1, presentades pels estats membres i sobre les que ha d'elaborar una llista de declaracions permeses a finals de 2011. Recentment, l'EFSA ha publicat també un document informatiu per fer avinent a la indústria, als estats membres i a la Comissió Europea els principis que aplica en l'avaluació de les declaracions relatives als articles 13.1, 13.5 i 14.

Els punts comuns més importants que tracten aquests documents orientatius són:

1. Les qüestions més importants que l'EFSA té en compte en l'avaluació.
2. Els criteris per determinar si una declaració està científicament provada.
3. Els criteris per ordenar els estudis científics segons la rellevància.
4. La manera de caracteritzar el nutrient o aliment objecte de declaració.
5. La manera de demostrar l'efecte beneficiós que s'afirma.

A més, l'EFSA prepara altres documents per explicar els criteris científics que han de sustentar determinats tipus de declaracions, com ara, les relatives a la funció immune i el tracte intestinal o la salut cardiovascular i els antioxidants.

L'autorització

La Comissió ha d'informar al sol·licitant sobre la decisió d'autoritzar o denegar la declaració i l'ha de publicar en el Diari Oficial de la Unió Europea. En cas que la decisió no s'ajusti al dictamen de l'EFSA, se n'ha d'explicar els motius.

Les declaracions autoritzades són d'ús públic. No obstant això, és recomanable que les empreses que les utilitzin consultin els dictàmens per saber si apliquen bé les condicions d'ús o si la redacció que utilitzen s'ajusta a l'evidència científica demostrada. Les llistes de declaracions autoritzades i denegades es poden consultar al web de la Comissió Europea.

Actualització
Juny de 2011
Pàgina 2 de 2



MÉS INFORMACIÓ

- [Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim \(revision 1\)](#). EFSA, 2011
- [General Guidance for stakeholders on the evaluation of article 13.1, 13.5 and 14 health claims](#). EFSA, 2011
- [Nutrition and health claims](#). EFSA Topic
- [Authorised health claims](#). DG SANCO. Comissió Europea
- [Rejected health claims](#). DG SANCO. Comissió Europea