

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN APLICABLES A LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho mercantil

Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Fecha de publicación: 12 de abril de 2016

El Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales, ha sido publicado en el «DOUE» núm. 25, de 2 de febrero de 2016 (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-80202).

Como se indica en los considerandos del Reglamento, los alimentos para usos médicos especiales, elaborados en estrecha colaboración con los profesionales de la salud, se destinan a pacientes desnutridos o aquejados por enfermedades, trastornos o afecciones específicas que les impiden o dificultan mucho satisfacer sus necesidades nutricionales tomando otros alimentos. Por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, en caso necesario con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes.

Según el Reglamento, solo podrán comercializarse los alimentos para usos médicos especiales que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:

- a. alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
- b. alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que,

si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;

- c. alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.

Entre otras cuestiones, en el nuevo Reglamento se establecen los requisitos relativos a los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad, la denominación del producto alimenticio, o los requisitos específicos sobre información alimentaria.

En relación con esta última cuestión, se dispone que en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar –entre otros extremos- lo siguiente: a) una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica; b) una mención de si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento; c) si procede, una mención de que el producto va destinado a un grupo de edad específico; d) si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado.

Las anteriores menciones irán precedidas de las palabras «Aviso importante» o su equivalente.

También figurará: a) la mención «Para el manejo dietético de...» en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado; b) si procede, una mención sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones; c) una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto; d) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral; e) las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

De igual modo, el Reglamento establece los requisitos específicos sobre la información nutricional la prohibición de hacer declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos para usos médicos especiales.

Y por lo que respecta a los requisitos específicos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes se dispone:

- 1º. Que todas las menciones obligatorias en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.
- 2º. Que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no contendrán imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, se permitirán representaciones gráficas que faciliten la identificación del producto e ilustren el método de preparación.
- 3º. Que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión y que los consumidores los distingan claramente unos de otros, como también de los preparados para lactantes y preparados de continuación, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.
- 4º. Que la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo.

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no impedirá la difusión de información destinada exclusivamente a los profesionales de la salud.

Asimismo, se prohíben la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, así como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.



De igual modo, se prohíbe a los fabricantes y los distribuidores de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes proporcionar al público en general y a las embarazadas, madres o a los miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción.