



Nutrición Hospitalaria

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.05848>

PRECISIONES LEGISLATIVAS SOBRE EL ARTÍCULO “POSICIONAMIENTO 2024 DE LAS GUÍAS DIETÉTICAS SEEDO”

Sr. Editor:

En el número extraordinario, publicado recientemente en *Nutrición Hospitalaria* (1) con el objetivo de actualizar el Consenso FESNAD-SEEDO 2011 Recomendaciones nutriciones basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (2), se menciona en la página 9 la legislación de los sustitutivos de comidas y de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso que estaba en vigor en el año 2011, sin tener en cuenta los reglamentos posteriores de la Unión Europea (UE) que la modificaron considerablemente.

Hasta 2016-2017 los *sustitutivos de comidas para el control de peso de 200-400 kcal/comida*, así como los *sustitutivos de la dieta completa para el control de peso de 800-1200 kcal/día*, estaban regidos por la Directiva 96/8/CE, que se incorporó al ordenamiento jurídico español en el Real Decreto 1430/1997. Los *sustitutivos de la dieta completa con un aporte energético inferior a 800 kcal/día* no estaban regulados en la UE, aunque sí se permitía su comercialización bajo ciertos criterios. Véanse las páginas 47-53 de dicho Consenso.

El Reglamento (UE) 2016/1413 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, modificó el Reglamento (UE) 432/2012, que establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades

saludables de los alimentos, y las condiciones que en él se habían fijado para las dos declaraciones de propiedades saludables permitidas en los *sustitutivos de una o dos comidas principales para el control de peso, reduciendo el intervalo energético a 200-250 kcal por comida* y fijando un mínimo por comida del 30 % del valor de referencia de nutrientes del Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011 para la mayoría de minerales y vitaminas, a excepción del sodio y el potasio para los que se fija un mínimo de 172,5 mg y 500 mg por comida, respectivamente. Para la vitamina K, el cloro, el flúor, el cromo y el molibdeno no se establecen mínimos. La Directiva 98/6/CE y, por ende, el Real Decreto 1430/1997, fue derogada por el Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, quedando los *sustitutivos de comidas para el control de peso* fuera del ámbito de aplicación de este último.

Tal como indicaba en un artículo publicado en *Nutrición Hospitalaria* en 2020 (3), el Reglamento (UE) 609/2013 incluyó dentro de su ámbito de aplicación los *sustitutivos de la dieta completa para el control de peso*. Por ello la Comisión Europea solicitó a la EFSA un dictamen sobre su composición e información. En 2015 la EFSA emitió el correspondiente dictamen (4) que sirvió de base para la redacción del Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) 609/2013 en lo que respecta a los requisitos específicos aplicables a estos productos.

El Reglamento (UE) 2017/1798 es un fiel reflejo de los criterios fijados por la EFSA para los sustitutivos de la dieta completa

Conflicto de intereses: el autor declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: el autor declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

para el control de peso (5), con la excepción de la colina, para la cual la EFSA propuso un mínimo diario de 550 mg, basándose en la Ingesta Adecuada (AI) del Institute of Medicine de los EUA en 1998 para los hombres adultos. La Comisión hizo caso del requerimiento de la industria europea de estos productos y rebajó el *mínimo de colina a 400 mg/día*, que es la AI que estableció la EFSA en 2016 para los adultos (6).

De los *requisitos de composición del Reglamento (UE) 2017/1798* destacamos los siguientes para la ingesta diaria:

- *Energía entre 600 kcal y 1200 kcal*, pudiéndose denominar *dieta muy hipocalórica (VLCD)* las inferiores a 800 kcal y *dieta hipocalórica (LCD)* a partir de ese nivel.
- *Proteínas entre 75 g y 105 g*, cuyo índice de aminoácidos según el patrón OMS de 2007 (7), corregido por la digestibilidad de las proteínas, es de 1.
- *Ácidos linoleico y α -linolénico, mínimos 11 g y 1,4 g*, respectivamente, cuyos altos niveles dificultan su estabilidad en el tiempo.
- *Vitaminas y minerales*, con mínimos próximos a los Valores de Referencia de la Dieta (DRV) fijados por la EFSA, excepto para sodio (575 mg), cloruro (830 mg) y magnesio (150 mg) con mínimos mucho más bajos que sus DRV. Para el cromo y el flúor no se fijan mínimos.
- *Máximo de 250 mg diarios para el magnesio*, nivel máximo de ingesta tolerable para sales fácilmente dissociables (8), inferior a las AI de la EFSA para adultos (9). Para los demás micronutrientes no se establecen máximos.
- *No se fija un mínimo para la fibra* pero si su cantidad alcanza al menos 10 g se permite la declaración nutricional “con fibra añadida” y si no se añade fibra debe consultarse a un profesional de la salud sobre la posibilidad de añadirla. Se prohíbe cualquier otra declaración nutricional o de propiedades saludables.

Este Reglamento establece algunos *requisitos de información alimentaria al consumidor*, entre los cuales cabe mencionar:

- Que el producto está *destinado exclusivamente a los adultos sanos obesos o con sobrepeso* que deseen bajar de peso;
- Que el producto *no debe ser consumido por* mujeres embarazadas o en período de lactancia, adolescentes o individuos que padezcan alguna dolencia sin consultar a un profesional de la salud;
- Que el producto *no debe ser utilizado durante* más de ocho semanas o repetidamente durante períodos más cortos sin consultar a un profesional de la salud.

La asociación Total Diet & Meal Replacements Europe solicitó a la Comisión europea la revisión a la baja los mínimos diarios de los ácidos linoleico y α -linolénico, así como al alza el máximo de magnesio, aportando seis publicaciones científicas, dado que la cantidad de ambos ácidos grasos que se libera del

tejido adiposo durante la pérdida de peso al consumir estos preparados es suficiente para cubrir la AI de ácido linoleico y disminuir en un 40 % la de ácido α -linolénico, y que 350 mg de magnesio diarios no son motivo de preocupación por la posible inducción de diarrea. El 10 de marzo de 2020 la Comisión solicitó a la EFSA su revisión. En 2021 la EFSA emitió un nuevo dictamen (10), en el cual propuso *eliminar el mínimo de ácido linoleico, reducir a 0,8 g el de ácido α -linoleico y aumentar a 350 mg el máximo de magnesio*, que iguala la AI de los hombres adultos.

Finalmente, en 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/2182 de la Comisión, de 30 de agosto de 2022, que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1798 y recoge las modificaciones propuestas de ambos ácidos grasos y de magnesio.

Antoni García Gabarra
Consultor en Regulación Alimentaria. Barcelona

BIBLIOGRAFÍA

1. Porca C, Calleja A, Dalla-Rovere L, Elbusto A, Urones P, García M, et al. Posicionamiento 2024 de las Guías Dietéticas SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad). *Nutr Hosp* 2024;41(N.º Extra 5):1-20. DOI: 10.20960/nh.05545
2. Gargallo M, Basulto J, Bretón I, Quiles J, Salas-Salvadó J, Formiguera X. Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos. *Rev Esp Obes* 2011;9 Supl 1:1-78.
3. García Gabarra A. Alimentos para usos médicos especiales en la Unión Europea: una actualización legislativa incompleta. *Nutr Hosp* 2020;37(2):1-6. DOI: 10.20960/nh.2870
4. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control. *EFSA J* 2015;13(1):3957. DOI: 10.2903/j.efsa.2015.3957
5. Bañares Vilella S, González Vaqué L. The European Commission establishes the specific compositional and information requirements for “total diet replacement for weight control products”: Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1798. *European Food and Feed Law Review* 2018;13(2):108-115. Available from: <https://www.jstor.org/stable/90021311>
6. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline. *EFSA J* 2016;14(8):4484. DOI: 10.2903/j.efsa.2016.4484
7. WHO 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. WHO Technical Report Series, No 935. Geneva.
8. Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA). Tolerable Upper Intake Levels for vitamins and minerals. February 2006.
9. EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Magnesium. *EFSA J* 2015;13(7):4186. DOI: 10.20960/nh.937
10. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), 2021. Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control. *EFSA J* 2021;19(4):6494. DOI: 10.2903/j.efsa.2021.6494