

Alimentos funcionales y protección de los consumidores. Régimen jurídico comunitario y español

Pablo Amat Llobart

Universidad Politécnica de Valencia

Recibido: 23/09/2013 · Aceptado: 15/11/2013

Resumen

Los alimentos funcionales (AF) poseen efectos beneficiosos sobre funciones específicas del organismo humano, más allá de los efectos nutricionales habituales, y son efectivos para mejorar la salud y el bienestar de las personas o reducir el riesgo de enfermar. La presencia de los alimentos funcionales en el mercado exige garantías científicas acerca de su composición, fiabilidad y beneficios añadidos para la salud. Debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de los consumidores de AF. La legislación alimentaria comunitaria general resulta plenamente aplicable a los AF, a falta de una normativa específica. En particular, resulta relevante la legislación sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. La legislación española debe respetar el rango jerárquico de la normativa de la UE en esta materia. Debe evitarse que el consumo de AF pueda llegar a generar adicción en las personas, ante la falsa creencia de que otro tipo de alimentos no son saludables o beneficiosos para el organismo. A tal efecto, el control, la condicionalidad y la regulación de la publicidad e información de los AF suministrada al consumidor resulta esencial.

Palabras Clave

Alimentos funcionales, régimen jurídico, protección al consumidor.

— Correspondencia a: _____
Pablo Amat Llobart
E-mail: pabamll@urb.upv.es



Abstract

Functional foods (FF) have beneficial effects on specific functions of the human body, beyond the usual nutritional effects, and are effective in improving the health and welfare of people or reducing the risk of disease. The presence of FF on the market requires scientific guarantees regarding their composition, reliability and added health benefits. Authorities must ensure a high level of protection of the life and health of consumers of FF. General EU food law is fully applicable to FF in the absence of specific legislation. In particular, legislation on nutrition and health claims on foods is relevant. Spanish legislation must respect EU legislation in this area. Consumption of FF can potentially generate addiction in people, in the false belief that other foods are not healthy or beneficial to the body. This danger must be avoided. Regulation on control and compliance of advertising and information provided to the consumer of FF is essential for this purpose.

Key Words

Functional foods, legal regime, consumer protection.

I. INTRODUCCIÓN. CONCEPTO Y REGULACIÓN LEGAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

El ser humano precisa de la ingestión periódica y continuada de alimentos para subsistir y llevar a cabo las funciones corporales e intelectuales que le son propias.

Durante siglos se consideró al alimento como un medio necesario e imprescindible para que el hombre pudiera vivir y desarrollarse, pero sin que se llegara a profundizar en los conocimientos científico-técnicos sobre su composición, su alcance nutritivo, la conveniencia o no de su ingesta para determinadas personas, o sobre las relaciones entre alimentación y nutrición, o entre el estado físico y la salud del hombre.

Pero a lo largo del siglo XX los avances y estudios científicos en este campo, junto a un progresivo aumento del nivel de desarrollo de las sociedades modernas y con ellas de la industria alimentaria, constituyeron los cimientos de una nueva concepción de la alimentación y su funcionalidad en relación con la salud y el bienestar del hombre.

En un principio se obtuvieron resultados encaminados a evitar estados nutricionales carenciales, ofreciendo al efecto recomendaciones sobre los nutrientes básicos necesarios y su cuantificación diaria.

Sin embargo, en las últimas décadas del siglo pasado hace su aparición una nueva y moderna tipología de alimentos que, bien modificados tecnológicamente o bien en su estado natural, son capaces de proporcionar un «valor añadi-



do» a la dieta humana, ya sea por su reforzado valor nutritivo, aunque sobre todo por su eventual acción benéfica para la prevención, evitación o mejora de determinadas dolencias, carencias o enfermedades del ser humano.

Esta nueva dimensión es la que recoge la expresión “nutrición óptima”, válida para reflejar las nuevas perspectivas de las relaciones entre alimentación y salud, superando o complementando el concepto de “nutrición adecuada”, según el cual la principal función de la dieta era aportar los nutrientes necesarios para el funcionamiento del organismo. Es en el marco de la nutrición óptima donde se integran los denominados alimentos funcionales, como un elemento más que persigue mantener o mejorar la salud a través de la dieta, ya que su objetivo o diana principal es ayudar a reducir la incidencia de las denominadas “enfermedades de la civilización” o del sobre-consumo alimentario (Vidal Carou, 2008).

En el aludido marco contextual, los alimentos funcionales (en adelante AF) van tomando y avanzando posiciones tanto a nivel de la producción industrial agroalimentaria, como a nivel de la distribución en un mercado cada vez más globalizado y, por supuesto, en el ámbito del consumo. La presencia de los mismos en todos los supermercados y superficies comerciales es cada vez más evidente, al igual que va en aumento su promoción publicitaria —a veces incompleta, estridente o agresiva— en todos los medios actuales de comunicación y difusión.

A la vista del fenómeno o realidad social consistente en la presencia en el mercado de los AF y del consumo de los mismos por cada vez un mayor número de personas, se hace

evidente por múltiples razones y argumentos la necesidad de analizar la regulación jurídica que resulta aplicable a este sector.

Y el primer problema con que nos hallamos es que no existe ninguna definición legal de AF que permita concretar el ámbito objetivo o material de aplicación de la norma. Y el segundo problema añadido es la inexistencia de una regulación jurídica específica para esta tipología de alimentos, tanto a nivel de la UE como de España.

La primera cuestión, la terminológica o conceptual, puede resolverse a través de las definiciones doctrinales o institucionales. No obstante, tampoco la doctrina científica parece ponerse de acuerdo plenamente acerca del alcance del concepto de los AF.

A nivel europeo, la doctrina define el AF como “aquel que contiene un componente, nutriente o no nutriente, con actividad selectiva relacionada con una o varias funciones del organismo, con un efecto fisiológico añadido por encima de su valor nutricional y cuyas acciones positivas justifican que pueda reivindicarse su carácter funcional (fisiológico) o incluso saludable” (Ramírez, 1999).

Por su parte, desde el ámbito científico-institucional, el concepto de AF recogido en el año 1999 por el documento de consenso FUFOS (Functional Food Science in Europe) por el ILSI-Europe (International Life Science Institute), es uno de los que mayor aceptación ha tenido: «Un alimento puede ser considerado como funcional si se ha demostrado de forma satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas del organismo, más allá de los efectos



nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejora de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar. Un AF debe seguir siendo un alimento, y debe demostrar sus efectos cuando se consume en las cantidades habituales de la dieta; no es un comprimido o una cápsula, sino una parte del patrón de alimentación normal. Además, un AF puede serlo para toda la población o sólo para un grupo de riesgo» (Diplock, Aggett, Ashwell, Bornet, Fern y Roberfroid, 1999).

Según el ILSI-Europe, un AF puede ser:

- Un alimento natural.
- Un alimento al que se le ha agregado o eliminado un componente por medio de la tecnología alimentaria.
- Un alimento en el que la naturaleza o la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes ha sido modificada.
- Cualquier combinación de las posibilidades anteriores.

En cuanto a la segunda cuestión apuntada — la relativa a la ausencia de una regulación legal específica—, hasta la fecha ha sido resuelta bien mediante la aplicación de regulaciones generalistas (legislación sanitaria, de protección de consumidores, de publicidad, de competencia desleal...) o bien de una regulación especial (legislación alimentaria) pero que es aplicable a todos los alimentos sin distinción, ya sean funcionales o no (legislación sobre nuevos alimentos, sobre seguridad alimentaria, etiquetado de alimentos, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, información alimentaria facilitada al consumidor de alimentos...).

En el marco del mercado único europeo en el que España se encuentra inmersa, cobra especial relevancia la legislación comunitaria sobre la autorización, puesta en el mercado, publicidad y comercialización de productos alimentarios, así como la que afecta a la información transmitida al consumidor de los mismos, normativa aplicable uniformemente a los 28 Estados miembros de la UE.

II. LA NORMATIVA COMUNITARIA

A) Los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y su plena aplicabilidad a los AF

El Reglamento 178/2002, de 28 de enero (Amat Llombart, 2002), viene a establecer los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

La normativa que establece se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, y por ende, también a los AF.

Se entiende por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Bajo el concepto de «alimento» se incluyen también las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente



al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

La legislación alimentaria europea debe asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, protegiendo los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos. En particular, deberá ofrecer al consumidor una base sólida para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consume. Deberá asimismo prevenir: a) Las prácticas fraudulentas o engañosas; b) La adulteración de alimentos; y c) Cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

En relación con los AF, este principio general exige que el interés del consumidor se sitúe por encima de otros intereses comerciales o especulativos de la innovadora industria alimentaria. En esa línea deberá garantizarse científicamente que los AF realmente generan los efectos nutricionales o saludables que preconizan. Los AF contendrán la información precisa y bastante para que el consumidor pueda ejercer libremente su derecho a adquirirlos con total conocimiento de causa.

En segundo término, la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos deberá fundarse sobre una base científica sólida (a tal fin fue creada la AESA). Al respecto, las autorizaciones relativas a los AF (por ejemplo, los alimentos que se declaren con propiedades saludables) se someterán a una evaluación científica del más alto nivel que resulte posible, como el que realiza la AESA.

En tercer lugar, la legislación alimentaria deberá tener en cuenta, en particular, la di-

versidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales. El incremento de la presencia de AF en el mercado, no podrá producirse a costa de la reducción o desaparición desproporcionada de los alimentos «convencionales». En esa línea argumentativa, existe consenso respecto a la necesidad de defender una dieta equilibrada y variada de alimentos, integrada por la mayor diversidad posible de productos alimenticios, donde no predominen unos productos “de diseño” o “modificados” frente a otros “convencionales”, “naturales” o “ecológicos”.

En todo caso, la normativa de la UE deberá garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior. Ello supone la aprobación de normas de armonización en toda la UE, comunes en aspectos que afecten por ejemplo a la presentación, etiquetado, información al consumidor, alegaciones o declaraciones que contengan los alimentos (también los AF) que vayan a circular por el mercado único europeo, generando al tiempo condiciones igualitarias de competencia para las empresas e industrias del sector.

B) Los AF y la normativa sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

En el sector específico de la alimentación, continua en vigor el Reglamento 258/1997, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, el cual podría en su caso resultar directamente aplicable a los nuevos AF, siempre que entraran en su ámbito objetivo de aplicación.

En efecto, la normativa se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de



alimentos y de ingredientes alimentarios que hasta el momento (hasta 1997), no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, siempre que se incluyan en alguna de estas categorías:

1. Alimentos e ingredientes alimentarios que dispongan de una estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente.
2. Consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos.
3. Consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los obtenidos a partir de animales, excepto los obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro.
4. Los que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoque en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el Reglamento 258/1997 no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor; inducir a error al consumidor; ni diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen, de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

El procedimiento administrativo para la puesta en el mercado de un nuevo alimento o ingrediente alimentario se caracteriza por seguir una fase de su tramitación a nivel nacional (solicitud y autorización) y otra a nivel

comunitario (consulta y posibles objeciones de los demás Estados). La decisión final se fundamentará en una evaluación inicial técnica del propio alimento, o en su caso, en evaluaciones complementarias.

Para aplicar el Reglamento 258/1997 a los AF, sería necesario que dicho "nuevo alimento" no hubiera sido utilizado en la UE para el consumo humano antes de 1997. Sin embargo, en la práctica resulta que buena parte de los alimentos, ingredientes, componentes o sustancias que integran un AF ya son conocidos o han sido utilizados con posterioridad a dicha fecha, por lo que en tal caso quedarían fuera del objeto material de esta norma. Ello no obstante, los AF quedarían sujetos al resto de la legislación alimentaria general.

C) La legislación relativa a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: el Reglamento 1924/2006 o "Reglamento de los AF"

c.1) Ámbito de aplicación

El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contienen declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

El Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre, se aplica a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las «comunicaciones comerciales», ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos o complementos alimenticios que se suministren como tales al consumidor final, ya estén envasados o no. Se incluyen,



entre otras, las campañas publicitarias colectivas y las campañas de promoción, tales como las patrocinadas, total o parcialmente, por las autoridades públicas. Se aplica, asimismo, a la marca, nombre comercial o denominación de fantasía que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Pero no precisarán una autorización específica siempre que vayan acompañadas por la correspondiente declaración nutricional o de propiedades saludables.

Se aplica también en relación con los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

En buena lógica, las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas están excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento.

Por el contrario no se aplica a las declaraciones efectuadas en «comunicaciones no comerciales», tales como las orientaciones o el asesoramiento dietéticos facilitados por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas.

Pese a que en el Reglamento no se cita ni define en particular a los AF, pues resulta aplicable a los alimentos en general, es evidente la gran relevancia de esta norma para el régimen jurídico comunitario de los AF, en cuanto éstos precisamente se caracterizan por contener determinadas propiedades adicionales beneficiosas para la salud y para la prevención o mejora de ciertas enfermedades humanas. Por tanto los AF, al declarar

públicamente dichas propiedades, se someten plenamente al Derecho comunitario conformado en este punto por el Reglamento 1924/2006, también conocido por ello como «Reglamento de los AF».

Si bien el Reglamento no define ni delimita de forma expresa a los AF, sí contiene definiciones de sumo interés para aproximarnos al concepto de aquellos.

Se entiende por «declaración» cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas.

Así, todo AF por naturaleza se caracteriza por poseer y garantizar determinadas características especiales, ausentes en otros productos asimilables. Y son dichas características las que, al otorgar al alimento un valor añadido superior al resto, las que aparecen publicitadas ("declaradas", "alegadas") como información y a la par como reclamo para el consumidor final.

Se habla de «declaración nutricional» cuando una declaración afirma, sugiere o da a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de su aporte energético (valor calórico) o los nutrientes u otras sustancias.

Por «declaración de propiedades saludables» se entiende cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.

Y en fin, «declaración de reducción del riesgo de enfermedad» supone cualquier de-



claración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender 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.

La evidente relación entre los AF y su capacidad, en mayor o menor medida, para inducir al consumidor a un mejor estado de salud o a prevenirlo de sufrir determinadas enfermedades, constituye la piedra angular del éxito que en el mercado están alcanzando esta tipología de productos y su buena aceptación por el consumidor.

c.2) Objetivos y finalidades del Reglamento

La UE pretende armonizar las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros en esta materia. A tal fin la elección de la figura jurídica del Reglamento comunitario es la más adecuada y eficaz posible, puesto que resulta directa e inmediatamente aplicable en todo su contenido y en todos los Estados miembros de la UE, sin que cada Estado deba, en principio, dictar su propia normativa interna.

También se busca garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior. En efecto, las diferencias entre las disposiciones nacionales relativas a las declaraciones que regula el Reglamento, podrían suponer un obstáculo a la libre circulación de los alimentos por la UE, siendo a su vez capaces de generar condiciones desiguales de competencia entre los operadores del sector alimentario, lo cual distorsionaría el mercado interior, efecto indeseable que se pretende evitar con la armonización legislativa.

Asimismo, se configura como objetivo esencial el de proporcionar un elevado nivel de protección de los consumidores. Ello significa, ante todo, que los alimentos comercializados en la UE (incluso los importados de terceros países) deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado. Debe facilitarse a los consumidores el ejercicio de su derecho a la libertad de elección entre los diferentes alimentos presentes en el mercado, ya sean funcionales o no, ya posean declaraciones de características específicas (nutricionales o de salud) o no. Para permitir el ejercicio de dicho derecho, el consumidor debe poder estar plenamente informado del producto que adquiere y de sus características, para efectuar su acto de compra con conocimiento de causa. Así por ejemplo, se prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya propiedades medicinales a los alimentos.

Por otra parte, la adopción de una norma común, clara y obligatoria en toda la UE, permite incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos del sector, a la vez que se promueve y protege la investigación e innovación en el ámbito alimentario.

c.3) Principios generales aplicables a todas las declaraciones

El Reglamento 1924/2006 establece, en primer término, diversos principios generales aplicables a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. La formulación de dichos principios se realiza en forma negativa, en el sentido de que las declaraciones no podrán incurrir en una serie de defectos, desinformaciones o incitaciones claramente establecidos por la normativa.



En particular, una declaración no deberá:

a) Ser falsa, ambigua o engañosa.

En efecto, la garantía comunitaria que pretende otorgar un elevado nivel de protección a los consumidores, exige ofrecer a los mismos la información necesaria que les permita elegir con pleno conocimiento de causa entre los alimentos que desean adquirir sin inducirles a posibles errores.

b) Dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.

Asimismo, la creación de condiciones igualitarias de competencia para la industria alimentaria exige evitar conductas comerciales de competencia desleal en relación con otros alimentos que no sean funcionales, vetando, entre otras, aquellas prácticas que denigren los productos competidores, efectúen un análisis comparativo inapropiado de los mismos o pongan en seria duda la seguridad alimentaria de los mismos, etc.

c) Alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento.

Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones (por ejemplo los AF) como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o vinculada con cualquier otro aspecto de la salud con respecto a otros productos similares o alimentos que no contienen los nutrientes o sustancias añadidas beneficiosas para el ser humano. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Ello constituye a todas luces un efecto indeseable

y que debe ser prevenido. En otras palabras, por cuanto afecta a los AF, se pretende evitar que la información y publicidad suministrada pueda llegar a generar adicción en el consumidor quien, en casos extremos, podría llegar a consumir exclusivamente AF en la creencia de que otro tipo de alimentos no son saludables o beneficiosos para su organismo. En suma, un sector tan relevante y estratégico para la sociedad, pero a la vez tan vulnerable como lo es el sector de la alimentación humana y del consumo a gran escala, debe protegerse frente a conductas publicitarias comerciales agresivas y "captatorias" de la voluntad del consumidor hacia los productos calificados como AF.

d) Afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general.

El único objetivo malintencionado de semejante desinformación es dirigir al consumidor hacia la adquisición de los AF promocionados, en la falsa creencia de que su consumo habitual y frecuente puede cubrir las necesidades de una dieta sana y completa. Las afirmaciones o sugerencias prohibidas son aquellas que hagan creer al consumidor que sin adquirir los AF su dieta puede resultar incompleta, insuficiente o con determinadas carencias.

Nada más lejos de la realidad. Más bien es al contrario, puesto que una dieta variada y equilibrada constituye un requisito previo para disfrutar de buena salud. O en otras palabras, los productos por separado tienen una importancia relativa respecto del conjunto de la dieta.

En suma, no podrá efectuarse una declaración nutricional o de propiedades saludables



que sea incoherente con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados o que desacredite las buenas prácticas dietéticas.

e) Referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Por definición los AF no sólo deben resultar inocuos sino que deben proporcionar un valor añadido demostrado para la calidad de vida y/o la salud del consumidor de los mismos.

c.4) Condiciones generales y comunes exigibles para el uso de todo tipo de declaraciones en alimentos

I. Cumplimiento de los «perfiles nutricionales».

El Reglamento 1924/2006 estableció que “a más tardar el 19 de enero de 2009” se aprobarían los perfiles nutricionales de los alimentos o ciertas categorías de alimentos, que deberán cumplir aquellos alimentos (incluidos los AF) que vayan a incorporar declaraciones nutricionales o de propiedades saludables.

Sin embargo, hasta la fecha tales perfiles nutricionales no han sido aprobados por la UE. Los obstáculos que la Comisión Europea ha encontrado para establecer los perfiles nutricionales han sido la oposición de algunos Estados miembros y la falta de acuerdo respecto a los límites de grasas, azúcares y sal.

La finalidad de los perfiles es el de establecer los requisitos generales de composición de cada alimento, de manera que los productos que no los cumplan no podrían hacer ningún tipo de declaración nutricional ni de propiedades saludables.

El propio Reglamento (Considerando nº 11) indica que “la aplicación de perfiles nutricionales como criterio debe tener el objetivo de evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el estado nutricional general de un producto alimenticio, lo que podría inducir a error a los consumidores al intentar tomar decisiones sanas en el contexto de una dieta equilibrada”.

Según la doctrina, el objetivo de esta medida es claro: evitar que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el valor nutricional general de un producto alimenticio y no promover el consumo de determinados productos cuya composición nutricional contribuirá al desequilibrio en la ingesta de los citados nutrientes. Dado que muchos consumidores pueden percibir que los productos que llevan alegaciones son mejores para su salud que los que no las llevan, es importante que los alimentos en los que se autoricen las declaraciones sean realmente merecedores, en todo su conjunto, de una buena valoración nutricional y no solo por el efecto nutricional o saludable que se declara (Vidal Carou, 2008).

Para establecer los perfiles nutricionales deberá tenerse en cuenta:

a) Las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos como, por ejemplo, grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio.

La alusión a estas sustancias tiene sentido desde el momento en que las autoridades sanitarias no recomiendan su ingesta excesiva en el



cómputo de la dieta total por sus demostrados efectos perjudiciales para la salud.

b) La función e importancia de los alimentos y su contribución a la dieta de la población en general o de determinados grupos sometidos a riesgo, incluidos los niños.

c) La composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

En relación con el último aspecto indicado, cabe señalar que los perfiles nutricionales deberán estar fundamentados en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, y sobre su relación con la salud. En dicho ámbito, la asistencia de la AESA se considera imprescindible. También se prevé la formulación de consultas a las partes interesadas, en particular a los explotadores de empresas alimentarias y a las asociaciones de consumidores.

Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables (como los AF) y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos dietéticos y en la ingesta total de nutrientes, el consumidor debe poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, es obligatorio el etiquetado nutricional, el cual se aplicará asimismo a todos los alimentos que posean declaraciones de propiedades saludables.

2. Posesión de un efecto nutricional o fisiológico benéfico acreditado.

Para que un alimento pueda incluir una determinada declaración específica, debe haberse demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido en dicho alimento de

un nutriente o sustancia respecto de la que se efectúa la declaración, posee un efecto nutricional o fisiológico benéfico, establecido mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.

El fundamento de dicha exigencia se basa en la confirmación de que hoy en día se utiliza en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios comercializados en algunos Estados miembros, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente.

3. Cumplimiento de parámetros cuantitativos sobre la presencia o ausencia del componente en el alimento.

El nutriente u sustancia sobre el cual se efectúa una declaración deberá estar contenido en el producto final en una cantidad significativa o en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado; o bien no deberá estar presente o tan sólo estar presente en una cantidad reducida a fin de que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado. Es decir, en cuanto al AF lo que se le exige es que realmente "funcione", sea efectivo.

En el caso de los nutrientes, el tema es relativamente fácil, porque ya están definidas las cantidades diarias recomendadas. El problema se presenta con las sustancias que, aun reconociéndose generalmente que tienen un efecto saludable, todavía no se han podido precisar las ingestas diarias recomendadas, como es el caso de muchos antioxidantes (Vidal Carou, 2008).

Por otra parte, se requiere que la cantidad de producto que cabe razonablemente espe-



rar que se consuma, proporcione una cantidad significativa del nutriente o sustancia a que hace referencia la declaración.

La intención es clara y coherente: evitar que el pretendido efecto beneficioso sólo se observara con el consumo de una cantidad muy elevada del producto, que además podría provocar un sobreconsumo del mismo en detrimento de otros alimentos y por tanto en contra del principio general de una buena dieta que, como es sabido, debe ser lo más variada posible (Vidal Carou, 2008).

En todo caso, debería quedar garantizada la veracidad de las declaraciones efectuadas sobre los alimentos y asegurada la protección de los intereses de los consumidores.

4. Asimilación por el organismo.

Cuando resulte pertinente, el nutriente o sustancia sobre las cuales se efectúe la declaración deberán aparecer en el alimento en una forma asimilable por el organismo.

La intencionalidad de este requisito resulta evidente. No podrán hacerse alegaciones sobre sustancias que, estando presentes en el alimento y aun siendo inocuas para la persona, no sean aprovechables o absorbibles por el organismo humano, esto es, no cumpla el requisito científico de la «biodisponibilidad».

5. Comprensibilidad por el consumidor medio.

Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.

El propio Reglamento remarca (Considerando nº 16) la importancia de que las declara-

ciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y la conveniencia de que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas. No obstante, atendiendo al principio de proporcionalidad y con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección al consumidor, el Reglamento toma como referencia de «consumidor medio» a aquel que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos. A tal fin se toma en consideración la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas al fallar sobre asuntos relativos a la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, y al analizar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del «consumidor medio». En todo caso, se incluyen disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hagan especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas, como los niños y los menores de edad.

6. Fundamentación científica de la declaración alegada.

El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y en los AF. Todas las declaraciones deberán basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas.

Una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.



La doctrina opina que se pueden establecer criterios o parámetros de valoración, pero a nadie se le escapa que en el caso de algunos efectos saludables de ciertos componentes de los alimentos, puede ser complicado pronunciarse de una forma taxativa, ya que hay resultados contradictorios y sólo investigaciones posteriores confirmarán, o no, los efectos declarados. Una postura rigurosa llevaría a no aceptar estas declaraciones hasta no tener la confirmación absoluta del efecto beneficioso, con lo cual podría perderse la oportunidad de contribuir a una mejora de la salud durante el tiempo necesario para realizar tales confirmaciones. Una postura más pragmática podría ser que, siempre y cuando se garantizara que el consumo no lleva asociado riesgo para la salud, hubiera una menor exigencia de demostrar científicamente la eficacia (Vidal Carou, 2008).

En todo caso, las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la UE después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria deberá realizar dichas evaluaciones.

Por otra parte, cualquier explotador de empresas alimentarias o comercializador de alimentos que efectúe una declaración determinada, deberá justificar el uso de esa declaración, y a tal efecto las autoridades competentes podrán exigirles que presenten todos los elementos y datos pertinentes que así lo demuestren.

c.5) Declaraciones de propiedades saludables: tipología y condiciones específicas

Los AF principalmente irán etiquetados con esta clase de declaraciones vinculadas a los beneficios para la salud humana.

Ahora bien, podemos distinguir tres tipos diferenciados:

1. Declaraciones de propiedades saludables *stricto sensu*.

Son aquellas que describen o se refieren a los siguientes efectos o funciones del alimento: a) A la función de un nutriente o sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales; b) A las funciones psicológicas y comportamentales; c) Al adelgazamiento, control de peso, disminución de la sensación de hambre, aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte energético de la dieta. Sala a la vista que los AF se acogerán con asiduidad a esta modalidad de declaración.

A nivel comunitario ya ha sido aprobada y está en vigor una lista que contiene las declaraciones de propiedades saludables autorizadas (véase al efecto el Reglamento 432/2012, de 16 de mayo).

2. Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad.

Determinados AF ya venían conteniendo alegaciones de esta modalidad (en España al amparo de la normativa estatal), y ahora tienen la luz verde a nivel comunitario.

En relación con esta tipología de declaraciones, en el etiquetado, presentación o publicidad del alimento que las contenga deberá indicarse que la enfermedad a la que se refiere



la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Ciertamente, la dieta es 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 otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de enfermedades humanas.

3. Declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.

No aparecen definidas expresamente en el Reglamento ni se les exige el cumplimiento de condiciones específicas especiales.

No obstante la doctrina opina que actualmente asistimos a un creciente interés por los AF en este ámbito concreto. El pediatra debe conocer el concepto y las limitaciones de su definición, pues la presión de la industria alimentaria y la publicidad es cada vez mayor sobre los niños y sus padres. Aunque puede haber declaraciones nutricionales basadas en la legislación europea vigente, aún no se han definido las declaraciones sobre las propiedades saludables de estos AF. Este vacío legal puede condicionar un abuso de determinados alimentos buscando un efecto preventivo o sobre el desarrollo infantil, aunque no se ha demostrado que estén exentos de riesgos a largo plazo. Debe recordarse que una dieta variada y equilibrada sigue siendo la mejor opción para prevenir las enfermedades y mantener un adecuado estado de salud (Vitoria Miñana y Dalmau Serra, 2009).

Pasemos a continuación a analizar las condiciones de uso de estas declaraciones. Todas las declaraciones de propiedades saludables

deberán respetar ciertas condiciones específicas para su uso (artículo 10 del Reglamento 1924/2006).

Al efecto, la Comisión ha aprobado la Decisión de 24 de enero de 2013 por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10.

En particular, deberán cumplir algunas exigencias sobre la información a incluir en el etiquetado, o en su caso, en la presentación y publicidad del producto alimentario.

Se trata de cuatro elementos de información obligatoria:

a) Una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable. La finalidad de esta exigencia es ayudar al consumidor a comprender el efecto beneficioso del alimento que lleva la declaración de propiedades saludables. Subraya que es preciso que los consumidores entiendan que el consumo de dicho alimento concreto debe formar parte de una dieta variada y equilibrada, no debe ser consumido en exceso y no debe desacreditar las buenas prácticas dietéticas.

b) La cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado. Este requisito debe garantizar que en todas las declaraciones de propiedades saludables el consumidor esté plenamente informado de la cantidad de alimento requerida y de cómo debe consumirse durante el día.

c) En su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del



alimento. El principio de precaución unido al de protección al consumidor exigen advertir a aquellos grupos de personas que en vez de obtener los beneficios anunciados por un AF, puedan por el contrario verse perjudicadas por su consumo.

d) Una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso. Una vez más se trata de evitar abusos o adicciones indebidas en relación con el consumo de AF.

III. LA NORMATIVA ESPAÑOLA

Ante todo debemos recordar que la legislación comunitaria analizada en el apartado anterior; conformada por los Reglamentos que apuntalan la legislación alimentaria europea en general y la normativa sobre declaraciones específicas en particular; tiene directa, inmediata y plena aplicabilidad en España, por lo que ninguna disposición nacional puede contravenir lo establecido en dicha normativa europea.

Por cuanto respecta a la materia de principal interés para este estudio, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en relación con los AF, en España existía con anterioridad al Reglamento 1924/2006 cierta regulación de ámbito general por un lado y de ámbito específico por otro, aplicable a los productos alimentarios y asimismo a los AF.

A nivel general cabe citar la Ley 34/1988 general de publicidad, la Ley 3/1991 de competencia desleal o el Real Decreto Legislativo 1/2007 que aprueba el texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias.

En esta normativa se regulan aspectos relativos a la promoción comercial de productos y servicios para el consumo, al control de los actos de competencia desleal entre productores, y en fin, a los principios y tutelas dispensados a los consumidores y usuarios en general. Siendo el sector de la alimentación un sector estratégico para el consumo a gran escala, le resulta de aplicación toda esta normativa, cuyo análisis extenso excedería en mucho el propósito de este trabajo.

A nivel más particular, existen algunas normas aplicables directamente al sector alimentario, tales como el Real Decreto 930/1992 (Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de productos), el Real Decreto 1334/1999 (Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios), o la Ley 17/2011 (Seguridad alimentaria y nutrición; arts. 44 y ss sobre publicidad de alimentos).

Respecto a las «declaraciones nutricionales» que figuran en los alimentos, el Real Decreto 930/1992 ya regulaba el etiquetado obligatorio sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios listos para su entrega al consumidor final.

Sólo admitía las declaraciones de propiedades nutritivas relativas al valor energético y a determinados nutrientes. Sólo cabe añadir que esta normativa deberá respetar las declaraciones autorizadas a nivel comunitario por el Reglamento 1924/2006, sin posibilidad de sustraerse a tal regulación de rango superior; debiéndose considerar materialmente derogada toda disposición que se oponga a aquel.

Respecto a las «declaraciones de propiedades saludables» en los alimentos, pese a



que esta materia no estaba regulada de forma específica por la legislación española, sin embargo este tipo de declaraciones ya venían incorporándose a los alimentos en España al amparo de la legislación general sobre etiquetado y publicidad de alimentos (Real Decreto 1334/1999) o sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (Real Decreto 1907/1996).

Existen ciertas prohibiciones y limitaciones a la publicidad con pretendida finalidad sanitaria que afectan directamente a productos alimentarios. Así, se prohibían, entre otras, las alegaciones que sugiriesen propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad, que pretendieran una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias de la Ley del Medicamento, que pretendieran sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad, que atribuyeran a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas, que atribuyeran carácter superfluo o pretendieran sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos, etc.

En esta sede, el "Acuerdo interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud", suscrito en 1998 entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB), vino a admitir la posibilidad de que en los productos alimenticios se declararan propiedades fisioló-

gicas o nutritivas y que fueran incluidas en su publicidad. A estas declaraciones se refiere el citado Acuerdo como «alegaciones de salud», y las define como "toda alegación relativa: a) La función de uno o varios nutrientes o constituyentes de un alimento en el organismo humano; b) El efecto de uno o varios productos alimenticios en la salud; o c) Hábitos de alimentación saludables". Ella contrapone las alegaciones "medicinales", que prohíbe, como también aquellas del tipo "favorece tus defensas naturales".

No obstante, siendo el Reglamento 1924/2006 el primero que a nivel comunitario regula las "declaraciones de propiedades saludables" en los alimentos, toda la legislación estatal debe ajustarse a las nuevas reglas. De hecho el propio Reglamento advierte con rotundidad que "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 declaraciones efectuadas con respecto a determinados alimentos o a los alimentos en general". Es decir, de nuevo debemos afirmar que toda disposición interna contraria a la norma comunitaria queda anulada y resulta inaplicable.

Finalmente, hasta la entrada en vigor del Reglamento 1924/2006, las «declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad» estaban prohibidas en España tanto por la norma general de etiquetado (Real Decreto 1334/1999) como por el Real Decreto 1907/1996. Tras la aprobación del Reglamento comunitario, y siempre que se cumplan los requisitos y condiciones de uso, dichas alegaciones son autorizables por la administración competente.



IV. CONCLUSIONES

Los denominados alimentos funcionales ya forman parte de nuestra vida y hábitos cotidianos. Se pretende su inclusión en el ámbito de una nutrición óptima, persiguiendo mantener o mejorar la salud humana a través de la dieta, y constituyendo su objetivo principal la reducción de la incidencia de las “enfermedades de la civilización moderna” o del sobreconsumo alimentario.

Un alimento es funcional si demuestra que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas del organismo humano, más allá de los efectos nutricionales habituales, resultando relevante para mejorar la salud y el bienestar o reducir el riesgo de enfermar.

La evidente relación entre los AF y su capacidad, en mayor o menor medida, para inducir al consumidor a un mejor estado de salud o a prevenirlo de sufrir determinadas enfermedades, constituye la piedra angular del éxito que en el mercado están alcanzando esta tipología de productos y su buena aceptación por el consumidor.

La falta de consenso acerca de la definición de los AF y la ausencia de una legislación específica hizo aparecer dudas e inseguridades sobre su comercialización en el mercado y la información a facilitar al consumidor.

Los AF, en cuanto alimentos en sí, entran de plano en el ámbito de aplicación de la legislación alimentaria europea, la cual debe asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, protegiendo los intereses de los consumidores en relación con los alimentos.

El consumidor debe estar en disposición de poder elegir con conocimiento de causa los alimentos que consume, situando su interés por encima de otros intereses comerciales o especulativos de la industria alimentaria.

Los AF deberán garantizar científicamente que producen los efectos saludables que alegan, a cuyo fin se someterán a una evaluación científica del más alto nivel que resulte posible.

En todo caso, el incremento de la presencia de AF en el mercado no podrá producirse a costa de la reducción o desaparición desproporcionada de los alimentos «convencionales».

El Reglamento 1924/2006 no cita ni define en particular a los AF, si bien resulta evidente la gran relevancia del mismo para el régimen jurídico comunitario de los AF, por cuanto éstos precisamente se caracterizan por contener y declarar determinadas propiedades adicionales beneficiosas para la salud y para la prevención o mejora de ciertas enfermedades humanas.

Mediante dicha regulación, la UE pretende armonizar las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros en esta materia, garantizando a la vez el funcionamiento eficaz del mercado interior, pero teniendo como objetivo esencial el proporcionar un elevado nivel de protección de los consumidores.

Conviene evitar que la información y publicidad suministrada por los AF pueda llegar a generar adicción en el consumidor, quien, en casos extremos, podría llegar a consumir exclusivamente AF en la falsa creencia de que otro tipo de alimentos no son saludables o beneficiosos para su organismo.

Un sector tan relevante y estratégico para la sociedad, pero a la vez tan vulnerable como



lo es el sector de la alimentación humana y del consumo a gran escala, debe protegerse frente a conductas publicitarias comerciales agresivas y "captatorias" de la voluntad del consumidor hacia los AF.

En definitiva, los AF no podrán contener declaraciones incoherentes con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados o que desacrediten las buenas prácticas dietéticas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amarilla Gundín, M. y Amarilla Mateu, N. (2006). Concepto, derecho a la información en salud alimentaria (DISA) y corresponsabilidad. En Amarilla Mateu Ed., *El derecho a la información en salud alimentaria* (pp. 14 y ss). Madrid: Eupharlaw.

Amat Llombart, P. (2002). Hacia una legislación común europea en materia de seguridad alimentaria: propuesta de Reglamento del Parlamento y del Consejo europeos. En *Régimen jurídico de la seguridad y calidad de la producción agraria. IX Congreso Nacional de Derecho Agrario* (pp. 133-141). Logroño: Gobierno de La Rioja.

Bañares Vilella, S. (2006). *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Barcelona: Atelier.

Diplock, A.T.; Aggett, P.J.; Ashwell, M.; Bornet, F.; Fern, E.B.; Roberfroid, M.B. (1999). *Scientific concepts of functional foods in Europe: consensus document*, International Life Sciences Institute, 81, Supl. 1, 1-27.

González Vaqué, L. (2007). Las nociones consumidor medio y miembro medio de un grupo particular de consumidores en el

Reglamento nº 1924/2006 (declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos). *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, 247, 9-19.

González Vaqué, L. y Romero Melchor, S. (2007). Publicidad y etiquetado de los productos alimenticios: el Reglamento nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. *Derecho de los negocios*, 200, 19-30.

Olagnero, G.; Genevois, C.; Irei, V.; Marcenado, J. y Bendersky, S. (2007). Alimentos funcionales: conceptos, definiciones y marco legal global. *Diaeta*, 119, 31-39.

Ramírez, M.A. (1999). El futuro de los alimentos funcionales probióticos. *Revista mensual de las industrias lácteas españolas*, 248, 60-61.

Segura Roda, I. (2007). Reglamento nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: ámbito de aplicación y definiciones. *ReDeco*, 7, 4 y ss.

Vidal Carou, M.C. (2008). Alimentos funcionales. Algunas reflexiones en torno a su necesidad, seguridad y eficacia y a cómo declarar sus efectos sobre la salud. *Humanitas. Humanidades médicas*, 24, 1-27.

Vitoria Miñana, I. y Dalmau Serra J. (2009). Alimentos funcionales en pediatría. Situación legal actual e implicaciones prácticas. *Acta pediátrica española*, 67, 223-230.