

ALIMENTOS FUNCIONALES

1) El marco legal del vacío legal

No existe una regulación específica de los alimentos funcionales en Europa o lo que es lo mismo en España, incluso es contestado que esta regulación específica sea deseable. Pero ello no quiere decir que exista una Ley aplicable a este tipo de productos que regula de forma estricta la publicidad, presentación, seguridad y responsabilidad por los mismos. El objeto de esta ponencia será delimitar con claridad cual es este marco legal, sus definiciones e insuficiencias, y las eventuales consecuencias de su incumplimiento, y si podemos establecer claramente cuando se incumple y cuando no.

FALTA DE DEFINICIÓN DEL CONCEPTO

Dada la falta de una definición única de lo que sea el alimento funcional, de su existencia o diferencia con alegaciones de salud, no haré distinción donde la Ley no la hace y puesto que esta ignora al alimento funcional como categoría legal, yo haré lo mismo a efectos de esta ponencia utilizando el término alimento funcional sin ánimo de precisión. Simplemente será funcional aquel alimento que se pretende con una finalidad más allá de la meramente nutritiva – o gustativa – pero que no quiere ser calificado como medicamento, tanto si se pretende como favorecedor de una función natural del cuerpo como si reducción del riesgo de una enfermedad.

INTRODUCCIÓN

El derecho alimentario europeo: Marco General El derecho alimentario, y de él estamos hablando, es un derecho europeo. De lo que trata es de garantizar la libre circulación de alimentos en el mercado común y de garantizar un máximo nivel de salud y de protección de los consumidores, teniendo en cuenta que las consideraciones de protección de la salud y de los intereses de los consumidores pueden suponer una excepción al libre comercio de alimentos. La tensión entre la libre circulación de productos y la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, se encuentra en el centro del derecho alimentario, y por supuesto en el ordenamiento aplicable a los productos funcionales.

Los principios sobre los que este derecho alimentario se basan son, muy resumidamente la prohibición de obstáculos a la libre circulación de productos, tanto explícitos como implícitos, estos últimos las llamadas MEE a restricciones cuantitativas. Para el caso de legislación no armonizada, en el ámbito europeo, se aplica el principio del mutuo reconocimiento, tal como fue definido por la jurisprudencia Cassis de Dijon y siguientes. Esto quiere decir que en materia de alimentación cuando no existe una normativa armonizada que regule, por ejemplo, el nivel de seguridad de un producto hay que considerar que el producto legalmente comercializado en un Estado miembro, puede ser vendido libremente en otro aunque no cumpla en este último los requisitos que se exijan para ese tipo de productos. La excepción a esta regla viene dada por las limitaciones a la venta de un producto que tengan su origen en motivos de salud pública o de protección de los consumidores, principalmente, pero entendidas ambas no como

conceptos subjetivos nacionales, sino como principios que deben de ser interpretados en el contexto del ordenamiento jurídico comunitario.

Entrando en el tema concreto de los alimentos funcionales, y al no existir una regulación específica de los mismos debemos acudir al ordenamiento general de los alimentos y, dada sus pretensiones de salud, a límite que la normativa sobre medicamentos impone. En un arco tan amplio como es el comprendido entre la normativa general de alimentos y la de medicamentos, en un campo concreto como es el de la presentación y publicidad de los alimentos funcionales, encontramos una verdadera ambigüedad legal en lo que se refiere a estos productos. Sin embargo, no existe en el derecho el vacío legal, ya que siempre hay normas más generales que se aplican a la situación específica. Pero mientras mayor sea el margen para la interpretación de las normas, mayor es la inseguridad jurídica, especialmente en un mercado único en el que la libre circulación de alimentos se desarrolla sobre tradiciones culturales y jurídicas diferentes, con varias autoridades con competencia en la materia, e intereses creados de todo tipo. Todo esto complica el margen de interpretación de una normativa de por sí no específica para los alimentos funcionales. Intentemos, por lo menos, definir los límites legales en los que se desenvuelve el concepto de alimento funcional.

MARCO LEGAL EUROPEO (1ª DIAPOSITIVA)

1) El alimento funcional entre el medicamento y el alimento Concepto de alimento No existe aún una definición legal de alimento, pero la propuesta de Reglamento sobre principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y de creación de la autoridad alimentaria europea, contiene un propuesta de definición: "cualquier substancia o producto destinado a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido procesados entera o parcialmente como si no. Se incluirán las bebidas, la goma de mascar y cualquier substancia incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento, se incluirá asimismo el agua.. Quedarán excluidos: - los piensos - los animales vivos, salvo que estén preparados, envasados y/o servidos para el consumo humano - las plantas antes de la cosecha - los medicamentos - los cosméticos - el tabaco - las substancias narcóticas o sicotrópicas Hemos dicho que consideramos al alimento funcional en tanto y en cuanto se presenta como funcional, por ello de lo que se trata es de ver la regulación aplicable a la presentación de los alimentos, básicamente la que regula el etiquetado y la presentación de los mismos.

ETIQUETADO

El RD 1334/99 que no es sino la transposición al Derecho español de la Directiva (refundida) 2000/13/CEE, regula los requisitos de presentación y etiquetado del alimento, en general (ya que para algunos alimentos específicos existen regulaciones específicas), y contiene el precepto básico en materia de alimentos funcionales: Art. 4 del RD 1334/99 (artículo 2.1 de la Directiva) 1.-El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente: a) Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación y de obtención b) Atribuyendo al producto alimenticio efectos o cualidades que no posea c) Sugiriendo que el producto alimenticio

posee características particulares, cuando todos los productos similares posean esas mismas características d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Pese a la excepción que esta norma general parece otorgar a los alimentos especiales y a las aguas minerales, lo cierto es que en estos dos casos también existe una prohibición general –con algún matiz- de atribuirse propiedades sanitarias.

ALIMENTOS ESPECIALES

En el caso de los alimentos dedicados a la alimentación especial, la Directiva que los regula (Directiva 89/398/CEE) también prohíbe que el etiquetado de los mismos les atribuya propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de enfermedad humana ni evocar tales propiedades, fuera, claro está, de su propia función como alimento especial. AGUAS MINERALES Para las aguas minerales existe una prohibición similar, aunque en este caso se permiten una serie de menciones que se contienen en el anexo de la Directiva 880/777/CEE, o que se trate de menciones autorizadas por la normativa nacional, basadas en datos científicos contrastados o que sean indicaciones tales como que “estimulan la digestión”, puede ser diurética o indicada para dietas bajas en sodio si cumplen las condiciones de la directiva, etc.

NUTRIENTES

Además existe una regulación específica del etiquetado de propiedades nutritivas de los productos alimenticios, la contenida en la Directiva 496/90. Aunque sea tangencialmente, esta Directiva también limita el concepto de alimentos funcionales al establecer un régimen particular para aquellos productos alimenticios que, respecto de una serie de nutrientes contenidos en la directiva y en la proporción que en la misma se especifica, se realicen indicaciones o mensajes publicitarios que afirmen, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutritivas concretas por la energía (valor energético) que: Aporta Aporta en proporción reducida o aumentada No aporta Y o por los nutrientes que: Contiene Contiene en proporción reducida o aumentada No contiene

DIFERENTES DEFINICIONES ESPECÍFICAS

Por último existen una serie de regulaciones específicas que afectan a ciertos alimentos, que los definen y detallan su composición. Algunas son de origen europeo (como por ejemplo el Reglamento del Consejo 2991/94 sobre grasas extendibles) y otras están contenidas en las Reglamentaciones Técnico Sanitarias. No vamos a entrar en detalle ahora en estas normas, que además tienen una eficacia limitada a que los productos que en ellas se regulan cumplan la normativa general. Lo interesante quizás es que establecen una definición del producto que sirve de guía interpretativa de las normas de etiquetado o de publicidad, como recientemente ha ocurrido en el asunto de la publicidad de los postres lácteos de Pascual. Problemas que pueden plantear estas normas a nivel europeo Es también necesario tener en cuenta que este tipo de regulaciones específicas, cuando no hayan sido armonizadas a nivel europeo deben de respetar el principio del mutuo reconocimiento, y el de proporcionalidad. Así una legislación austríaca que enumeraba todos los productos que podía contener un

dentífrico para alegar que era eficaz contra el sarro y la parodontosis, fue considerada contraria al tratado y un obstáculo a la libre circulación de productos ya que las autoridades reconocieron que la lista no era exhaustiva, y que podía haber productos eficaces que no se contuvieran en la misma. Por esto se la consideró una medida desproporcionada. (STJCE de 28 de enero de 1999) Igualmente una Ley Belga que prohibía la comercialización de pan con un contenido de sal superior al 2% se la consideró contraria al tratado, ya que estos productos eran válidamente fabricados y comercializados en otro estado miembro, y no se podía justificar esta prohibición en base a la protección de la salud pública (sentencia Bellamy de 5 de abril del 2001) La ley sobre la pureza de la cerveza fue considerada contraria al tratado por tener un concepto demasiado local del consumidor

CONCEPTO DE MEDICAMENTO (2ª diapositiva)

Concepto de medicamento Por otra parte la Directiva 65/65 contiene la definición de medicamento, con lo que se establece el otro límite a los alimentos funcionales. Serán alimentos si cumplen con las exigencias de la regulación del etiquetado alimenticio y no están comprendidos dentro de la definición legal de medicamento. Definición de medicamento según la Directiva Según esta Directiva será medicamento: 1.- Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales 2.- Toda sustancia o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar funciones del hombre o del animal. FUNCIÓN Y PRESENTACIÓN Definición jurisprudencial La jurisprudencia europea (asuntos Monteil y Samanni, y Ter Voort) ha constatado la existencia de una doble definición del concepto de alimento, bien por su presentación o bien por su función, y que cubre no sólo a los productos que tengan un verdadero efecto terapéutico, sino también a los que se presentan como tales, para así proteger al consumidor no sólo de los efectos tóxicos de un determinado producto sino también de los efectos nocivos de tomar un producto en lugar de aquel medicamento realmente eficaz. No obsta para ello que el producto en cuestión se califique como alimento o como cosmético. En resumen un producto será un medicamento si tiene efectos “curativos” o se presenta con propiedades curativas o preventivas. El concepto de presentación es obviamente indeterminado, pero a efectos de la normativa comunitaria de calificación de un producto como medicamento lo determinante es la percepción que del producto tiene el consumidor medio (o, por utilizar la terminología del Tribunal de Justicia en su sentencia de 3 de noviembre de 1983, en el asunto Van Bennekon, “el consumidor medianamente informado”). Puesto que el concepto presentación es básico en la calificación de un producto como medicamento (o alimento o cosmético), conviene detenerse a examinar sus características según el Tribunal de Justicia de Luxemburgo (fundamentalmente en el asunto Monteil y Samanni): - El hecho de que un medicamento lo sea por función o presentación, aunque son conceptos independientes, no pueden ser entendidos de forma totalmente separada La existencia de un régimen más estricto para los medicamentos que para otros productos se debe a motivos de protección de la salud pública (Asunto Monteil y Samanni). Por tanto si la salud pública no está en juego no habría necesidad de considerar un producto como medicamento, aunque hay que tener en cuenta que la salud pública se pone en peligro no sólo por la posible toxicidad de un producto, sino por que este sea tomado en lugar del verdadero medicamento eficaz (asunto Ter Voort). Conocer la finalidad de la norma es interesante, pues en algún caso se puede entender que la salud pública está protegida

con una mera advertencia (principio de proporcionalidad) en la presentación del producto de tipo “este producto no pretende sustituir a una medicina”, etc. La fórmula ya ha sido adoptada en algunos casos en los EEUU, a iniciativa de los tribunales de este país para hacer menos absoluta una prohibición existente. - La presentación ha de ser entendida de forma extensiva, y hay que entender que un producto se presenta como un medicamento no sólo cuando se presenta como poseedor de cualidades curativas o preventivas, sino también cuando está descrito o recomendado expresamente como tal en el etiquetado, publicidad, o presentación e incluso de manera implícita a los ojos del consumidor medio, por que la forma que se da a un producto pueda inspirar una confianza similar a la que inspira un medicamento (asunto Moteil y Samanni).

PERCEPCIÓN

- La clave está tanto en la presentación como en la percepción del consumidor. En este sentido los productos Clinique fueron considerados en la sentencia de 22 de febrero de 94, como cosméticos, pese a su nombre, y no medicamento ya que: a) El producto se vende en perfumerías y sección de cosméticos de grandes almacenes b) El producto se presenta como cosmético y no como medicamento c) El producto se vende en otros países con ese mismo nombre Por ello el tribunal consideró que la denominación Clinique no producía confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por último hay que tener en cuenta que la definición de medicamento de la Directiva y de la jurisprudencia incluye productos que tienen cualidades curativas o preventiva, pero no se menciona específicamente que mejoren una función humana Una muestra más de la falta de regulación específica de los productos funcionales Régimen jurídico de los cosméticos Por último mencionar la regulación que respecto de los cosméticos existe a través de la Directiva del Consejo 76/768 (muy modificada), desarrollada en España por el RD 1599/97, que no vamos a examinar aquí por falta de tiempo.

LA APLICACIÓN ESPECÍFICA ESPAÑOLA (3ª diapositiva)

La legislación española aplicable a los alimentos funcionales desde el momento en que estos existen como alegación funcional, y es la regulación que impone la Ley General de Publicidad.

LEY GENERAL DE PUBLICIDAD

La Ley 34/1988 General de Publicidad, considera ilícita la engañosa y la publicidad desleal, y respecto de la publicidad de productos sanitarios, prescribe que esta podrá ser objeto de regulación especial o sometida a regulación administrativa previa. El régimen que establece la Ley General de Publicidad, parece ser de menor uso dado la existencia de elementos legislativos de naturaleza más específica y sobre las facultades de intervención de la administración pública en la materia. Sin embargo tiene toda su vigencia en el supuesto de las relaciones entre los particulares, es decir, si se considerara que la publicidad de un producto es desleal o engañosa por parte de un competidor o de una asociación de consumidores, y se quisiera que fueran los tribunales quienes determinarían que un producto funcional, realiza publicidad engañosa o (más raramente) desleal. Básicamente ofrece dos acciones una de cesación y otra de rectificación En todo caso hay que tener en cuenta que las restricciones que a la publicidad de los alimentos impone la Ley General de Publicidad, deben de ser interpretadas de acuerdo al principio de proporcionalidad. No existe una jurisprudencia de nuestro tribunal supremo que

interprete en que consiste la proporcionalidad en este campo, aunque un juzgado de primera instancia de Gexto, en Vizcaya, consideró que la expresión “ayuda a mantener el nivel de colesterol” en una margarina, no era publicidad ilícita, ni el colesterol una enfermedad ni esta mención medicaliza al alimento. Sin embargo en otros países si se han dado criterios que permiten averiguar cuando una publicidad es engañosa, y por ejemplo, los tribunales alemanes permiten acudir a investigaciones de mercado para determinar que creen los consumidores, y decir que si un porcentaje mayor del 10-15% de los consumidores cree una determinada característica de un producto, entonces la publicidad ha transmitido una imagen engañosa. El Tribunal de Luxemburgo, en una sentencia de 13 de enero del 2000, analizó si una crema que utilizaba en su nombre la palabra “lifting” (“Monteil Firming Action Lifting Extreme Creme”), era engañosa y hacía pensar a los consumidores en un efecto similar al de una intervención quirúrgica. En este caso aunque el Tribunal de Luxemburgo remite al tribunal nacional para que determine el grado de engaño efectivo que el nombre de un producto causa en el consumidor de ese país (en este caso era Alemania), lo relevante es que mantiene el criterio de otras sentencias en el sentido de analizar si el consumidor medianamente informado, atento y perspicaz cree realmente que este producto, que se vende en otros países con ese mismo nombre, provoca en los consumidores alemanes el engaño de hacerles pensar en los mismos efectos que una intervención quirúrgica. El Tribunal tiende a pensar que no, pero remite al nacional a su interpretación, acudiendo si quiere para ello a sondeos de mercados, con un nivel máximo del 10 al 15% de consumidores engañados.

LEY GENERAL DE SANIDAD

Igualmente aplicable son las facultades que a la administración concede la Ley General de Sanidad, que permite incluso la incautación de productos en caso de grave riesgo contra la salud pública, y que debería de ser aplicada acatando los principios de proporcionalidad, en incluso de intervención mínima en materia restrictiva de los derechos de los administrados, cosa que no siempre hace.

INFRACCIONES Y SANCIONES

Por último el RD 1945/83, establece un régimen concreto de infracciones y sanciones establecidos como protección del consumidor y de la producción agroalimentaria, que es perfectamente aplicable al caso de los productos funcionales, como a cualquier otro alimento. Sin embargo lo que se hace muchas veces es acudir a la amenaza de las redes de alerta rápida, lo cual genera bastante inseguridad

PRODUCTOS MILAGRO

La disposición legislativa que quizás es la regulación más específica que existe hoy por hoy en España de los alimentos funcionales, es la prevista en el Decreto 1907/96 conocido como de los “productos milagros”, y que por su especificidad analizaremos en más detalle. Limitaciones a la publicidad de productos con alegaciones salud (RD 1907/1996) Art. 1.- Las Autoridades Sanitarias controlarán de acuerdo con el artículo 27 de la Ley General de Sanidad la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncien o presenten como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos,

adelgazamiento, modificación de estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias