

DIRITTO
E
GIURISPRUDENZA
AGRARIA,
ALIMENTARE
E DELL'AMBIENTE

MENSILE DIRETTO DA GIOVANNI GALLONI

n. **3**

MARZO 2007 - ANNO XVI

Spedizione in abbonamento postale - 45%

Art. 2, comma 20/b, legge 662/96 - Filiale di Roma

ISSN 1593 - 7208

EDIZIONI

TELLUS

ESTRATTO

La publicidad y presentación de los alimentos. El nuevo Reglamento relativo a las propiedades nutricionales y saludables de los alimentos

di VICENTE RODRÌGUEZ FUENTES

1. Presentación. - 2. ¿Qué es un alimento? - 3. ¿Son alimentos o medicamentos? - 4. Alimentos que se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento. - 5. Comunicación a la que se aplica. - 6. Condiciones para poder hacer alegaciones nutricionales o de propiedades saludables sobre algunos alimentos. - 7. Obligatoriedad del etiquetado nutricional del grupo 2. - 8. Tipos de declaraciones permitidas. - 9. Régimen transitorio. - 10. Conclusión.

1. - Son cada vez más los alimentos que se presentan como poseedores de cualidades nutricionales o saludables especiales. Resulta difícil recordar un anuncio de leche - por citar un ejemplo - que no haga referencia a su contenido en calcio, omega 3, o cualquier otra sustancia que se pretende con un efecto beneficioso sobre el organismo. Las cualidades nutritivas o de sabor de la leche no parecen suficientes ya para vender el producto. Y esto es extensible a cada vez más alimentos, pues lo cierto es que los que se anuncian con estas cualidades añadidas no sólo venden mejor sino que, en muchas ocasiones, son productos con gran valor añadido para el productor. Muchos de estos alimentos son resultado de la investigación científica, productos muy sofisticados, el consumidor los prefiere y está dispuesto a pagar más por ellos.

Sin embargo, y pese a la importancia de estos productos en el mercado y su repercusión - real o pretendida - sobre la salud, la regulación de la publicidad y presentación de este tipo de alimentos es claramente deficiente y desfasada. Actualmente en España vendría dada por: el RD 1907/96, conocido como el de los «productos milagros», la ley 34/1988 general de publicidad, el RD 1334/99 que desarrolla en España la directiva 2000/13/CEE relativa a la presentación y etiquetado de los alimentos y el RD 930/1992 de 17 de julio que desarrolla en España la directiva 90/496, sobre etiquetado nutricional. Existen, además, una serie de sentencias del Tribunal de Luxemburgo que, en aplicación del principio de proporcionalidad a las restricciones a la libre circulación de alimentos, han ido determinando que se puede y que no se puede decir (1).

Ninguna de estas normas está pensada, realmente, para regular este nuevo fenómeno y a todas viene a enmendar el nuevo Reglamento que, por su necesidad e importancia, se convierte en una de las normas de derecho alimentario más trascendente de los últimos tiempos y, cuya elaboración ha

sido, desde luego, lenta y laboriosa. De hecho tenía que haber entrado en vigor el pasado año 2006, pero a la fecha de redactar este artículo aun no lo ha hecho, pese a que se prevé inminente (2).

2. - El nuevo Reglamento se aplica a los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los comercializados sin envase o suministrados a granel. También se aplicará a los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanzas, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

Para saber que se entiende por alimento, habrá que acudir a la definición del reglamento 187/2002, de principio y requisitos generales de la legislación alimentaria; «*cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por el ser humano o con probabilidades razonables de serlo, tanto si han sido transformado entera o parcialmente como si no*», incluyendo, «*las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento*». No se incluyen dentro del concepto de alimento:

- los piensos;
- los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para el consumo humano (como es el caso de algunos moluscos);
- las plantas antes de la cosecha;
- los medicamentos;
- los cosméticos;
- el tabaco y los productos del tabaco;
- las sustancias estupefacientes o psicotrópica;
- los residuos y contaminantes [hay que tener en cuenta que los contaminantes son, por definición, sustancias ajenas al alimento que no se han añadido intencionalmente al mismo (3)].

(1) Particularmente la sentencia del TJCE en el asunto C-221/03, *Comisión c. Austria*.

(2) El Reglamento ha sido publicado en el *DOCE* de 30 de diciembre de 2006, y la versión corregida en el *DOCE* de 18 de enero de 2007. Hay que advertir que este artículo está escrito sobre la versión

sin corregir. Las correcciones aunque importantes - particularmente las referidas a la posibilidad de alegaciones cuando un solo nutriente rebasa el perfil nutricional -, no afectan al sentido general del artículo.

(3) Reglamento (CEE) 315/93.

De la anterior definición de alimento merece la pena detenerse, aunque sea brevemente, en una de las sustancias excluidas, por su especial relación con las alegaciones objeto del Reglamento: los medicamentos.

3. - Todos los alimentos tienen una influencia sobre nuestra salud, pero la existencia de alimentos que expresamente se atribuyen cualidades que van más allá de las propias de nutrir y gustares, precisamente, el objeto del nuevo Reglamento, ya que muchas de estas cualidades se aproximan a las que se atribuyen los medicamentos. El medicamento se define en la legislación vigente (4) desde un doble punto de vista: por su función y por su presentación. Los medicamentos son sustancias con funciones curativas, preventivas, para establecer diagnósticos, etc. O los que se presenten como tales. La razón de este doble concepto de medicamento es evitar el consumo incontrolado de sustancias que puedan ocasionar perjuicios a la salud y, además, de aquellos productos que, sin ocasionar un daño directo, sustituyan el uso de los que realmente tienen el efecto medicinal.

Desde el punto de vista de la *función*, la distinción legal entre alimento y medicamento parece relativamente fácil de establecer. El problema se plantea respecto de su *presentación*. ¿Cuándo consideramos que un alimento que se atribuye cualidades beneficiosas para la salud, se atribuye cualidades medicinales? En la práctica existen muchos casos en los que los límites entre uno y otro concepto no aparecen claros. De hecho el nuevo Reglamento viene, precisamente, a establecer las condiciones y mecanismos, que permitan construir las alegaciones que podemos hacer respecto de los alimentos, predicando sus características nutricionales o saludables, alegaciones que claramente se aproximan a las medicinales.

La publicidad de los medicamentos se somete a una regulación legal diferente, necesita autorización previa y es controlada de forma muy estricta por la administración (5). Para los alimentos, se aplica lo previsto en el nuevo Reglamento.

Pero, aunque la frontera entre alimento y medicamento pueda, a veces, parecer difusa, el alimento se define, negativamente, por no ser un medicamento y por no presentarse como tal.

4. - El Reglamento será supletorio respecto de la normativa específica que regulan: las aguas minerales naturales (6), las aguas destinadas al consumo humano (7), así como los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (como son los productos sin gluten, o sin lactosa)(8).

5. - El Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos. No se aplica a comunicaciones que no tengan naturaleza comercial, tales como las orientaciones o asesoramiento dietético emitidos por asociaciones y organismos de salud pública.

Las marcas o designaciones que puedan interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrán utilizarse sin necesidad de las autorizaciones previas del Reglamento, siempre que sean acompañadas de

una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del Reglamento. Sin embargo, las marcas registradas a la entrada en vigor del Reglamento que no cumplan las condiciones del mismo, podrán seguir siendo utilizadas durante un periodo de 10 años.

Las alegaciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas no se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento.

6. - Según el Reglamento, no se podrán hacer alegaciones nutricionales o de propiedades saludables sobre los alimentos siguientes:

A) Los que no reúnan el *perfil nutricional* adecuado. Este concepto ha sido muy polémico. Fue introducido a propuesta de la Comisión y el Parlamento europeo llegó a suprimirlo, por escaso margen de votos, siendo reintroducido de nuevo en la posición común, es decir en la propuesta definitiva.

El concepto de perfil nutricional supone someter al producto que se va a anunciar o presentar como saludable a un examen previo: debe reunir unas características nutricionales adecuadas de forma que su consumo no provoque ingesta excesiva de otras sustancias que no son recomendables. La crítica que se ha hecho al concepto de perfil nutricional es que se presta a crear una categoría de alimentos «malos», cuando casi todos los científicos coinciden - y así lo recoge el Reglamento - que no existen alimentos malos, sino malas dietas. La trascendencia del concepto es grande para los alimentos mediterráneos, ya que podría dejar fuera de las alegaciones saludables a uno de nuestros productos más importantes: el aceite de oliva. Paradójicamente, en los EE.UU, el aceite de oliva es objeto de la alegación de máximo nivel que se permite en el sistema federal americano, la de ser un producto que contribuye a reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

La regulación de los perfiles nutricionales - pese a indicarnos cuales serían esas sustancias «malas» -, no los concreta y que establece un plazo de dos años para que la Comisión (utilizando el procedimiento de delegación normativa conocido como «Comitología») establezca «los perfiles nutricionales específicos y las condiciones, incluida las exenciones, que deberán respetarse para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos». Para ello, la Comisión pedirá el asesoramiento de la Autoridad europea de seguridad alimentaria, que deberá pronunciarse en el plazo de dos meses.

Los perfiles nutricionales se establecerán teniendo en cuenta, en particular:

- las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidos en los alimentos, como, por ejemplo, *grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio* (9);

- la función o importancia de los alimentos (o de las categorías de alimentos) en la dieta de la población en general o, en su caso, de determinados grupos sometidos a riesgos, incluidos los niños;

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

(4) La directiva 65/65, la ley del medicamento y las sentencias del TJCE en los asuntos C-60/89, *Monteil y Samani* y C-129/92 *Te Voort*.

(5) Artículo 3 de la ley 34/1988 general de publicidad, la ley 14/1986 general de sanidad y el real decreto 1416/1994 de 25 de junio.

(6) Que se regula en la directiva 80/777/CEE.

(7) Que se regula en la directiva 98/83/CE.

(8) Que se regula en la directiva 89/398/CEE.

(9) Artículo 4.1 a) del reglamento.

El propio artículo 4 del Reglamento, contiene dos excepciones a la regla general (10):

a) - por un lado se podrán realizar declaraciones nutricionales relativas a la reducción de grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares, sal y sodio «sin hacer referencia a un perfil para el nutriente o los nutrientes específicos sobre los que se haya efectuado la declaración»;

b) - además, se podrán determinar otros alimentos o categorías de alimentos para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

En mi opinión, el artículo sobre los perfiles nutricionales es un ejemplo de una técnica legislativa comunitaria de la que resultan textos absolutamente inconcretos, reflejo de acuerdos mínimos sobre el contenido. Un texto probablemente muy válido desde el punto de vista diplomático o político, pero malo para la seguridad jurídica.

Los 24 meses siguientes a la aprobación del Reglamento serán determinantes para dibujar la frontera que separa a los alimentos buenos de los malos. Y existe la posibilidad de que alimentos como el aceite de oliva o la miel sean excluidos del grupo de los «elegidos», dado su contenido en grasas o azúcares.

B) Los alimentos que *no acrediten científicamente la alegación* que realizan.

Como condición general de cualquier alegación nutricional o saludable, se establecen cuatro requisitos:

- que el beneficio que se alega se base en datos científicos generalmente aceptados;

- que la sustancia de que se trate se encuentre en una cantidad suficiente en el producto o al contrario, es decir, que no se encuentre o se encuentre de forma reducida de modo que produzca el efecto deseado según datos científicamente probados;

- cuando sea pertinente, que se encuentre en forma asimilable por el organismo;

- que la cantidad de producto que cabe esperar razonablemente que se consuma pueda proporcionar el efecto alegado;

- que se reúnan las condiciones específicas de la alegación aprobada.

C) Los alimentos que realicen *alegaciones falsas*, ambiguas, engañosas, alarmantes que alienten el consumo excesivo de un producto o que generen dudas sobre la seguridad de otros alimentos.

D) Las *bebidas alcohólicas*.

No podrán realizarse ni declaraciones nutricionales ni de propiedades saludables en las bebidas que contengan más de 1,2 por ciento de alcohol, excepto las de reducción del alcohol o de energía.

7. - Se extiende la obligación de información nutricional en el etiquetado, con información del Grupo 2 de la directiva 90/496, a los productos que hagan alegaciones de propiedades saludables, tal como ocurre ahora con los que hacen alegaciones nutricionales.

Cuando se haga referencia a una sustancia que no figure en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad en el mismo campo de visión que la información nutricional, y de la misma forma que regula la directiva 90/496 (11).

8 - A) Nutricionales.

Sólo se permitirán las declaraciones nutricionales que se incluyen en el anexo del Reglamento.

Con ciertas condiciones, se autorizan las declaraciones comparativas en lo que respecta a comparaciones con los nutrientes o valor energético de alimentos similares.

B) De propiedades saludables.

Pueden ser de dos tipos. La primera categoría comprende los - ampliamente - llamados alimentos funcionales, es decir, los alimentos cuyo consumo se presenta como saludable por mejorar una función del cuerpo. La segunda categoría correspondería a alegaciones de reducción de riesgo de enfermedades. Este último tipo de alegaciones son una novedad, puesto que en la vigente normativa comunitaria - y española - se encuentra estrictamente prohibido que en la presentación o publicidad de alimento se haga relación a enfermedades. Es por esto que vemos anuncios que indirectamente hacen referencia a enfermedades, sin mencionarlas nunca. Por ejemplo, son frecuentes los productos que se anuncian como reductores del colesterol, pero ninguno puede presentarse como reductor del riesgo de enfermedades cardiovasculares, que es en lo que incide el colesterol alto (12). La publicidad de reducción del riesgo de enfermedades abre amplias posibilidades al marketing de los alimentos.

Sólo se permitirán declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir este, en la presentación y la publicidad:

- una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;

- la cantidad de alimento y el patrón de consumo requerido para obtener el efecto benéfico declarado;

- en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento; y

- una advertencia adecuada en relación con los productos que puedan suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

Por otro lado, no se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;

- las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;

- las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y asociaciones que no sean las asociaciones médicas nacionales y de beneficencia relacionadas con la salud.

En los tres años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión europea, a través del procedimiento de comitología, adoptará una lista comunitaria de declaraciones funcionales permitidas. Dichas declaraciones deben poder ser comprendidas por el consumidor medio. La lista puede ser ampliada a solicitud de empresas o particulares y las declaraciones podrán ser utilizadas por cualquier empresa, excepto si están protegidas por derechos la propiedad industrial, en cuyo caso la protección se prolonga por un periodo de 7 años a

(10) Pero la regla general ya admite la posibilidad de excepciones...

(11) En España, el RD 930/1992 de 17 de julio.

(12) De hecho, en un caso en que se intento prohibir este tipo de

anuncios el juzgado de primera instancia de Bilbao los considero legales, ya que el colesterol no es una enfermedad, en una sentencia que no se recurrió.

partir de la fecha de la autorización (salvo que la Comisión europea considere que la declaración podía haberse incluido en el listado general sin necesidad de las informaciones protegidas por la propiedad industrial).

Las alegaciones de reducción de riesgo de enfermedades deberán incluir, además de los requisitos anteriores, una exposición en la que se indique 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. Las alegaciones de este tipo autorizadas se incluirán en un listado comunitario que especificará las condiciones para su uso.

9. - A) Los productos existentes en el mercado en el momento de la entrada en vigor del Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de expiración y no más de 18 meses desde la entrada en vigor del Reglamento. En los productos para los que se establezcan perfiles nutricionales, podrán comercializarse hasta 12 meses después del establecimiento de los perfiles pertinentes y de sus condiciones de utilización.

B) Los productos que antes del 1 de enero del 2005 tengan marcas registradas contrarias al Reglamento, podrán comercializarse durante 10 años desde la entrada en vigor del Reglamento.

C) Las alegaciones nutricionales que se vengán utilizando en los Estados y no se encuentren comprendidas en el listado del anexo del Reglamento, podrán comercializarse durante dos años, sin perjuicio de la utilización de medidas de salvaguardia.

D) Las alegaciones nutricionales que se utilicen actualmente en forma gráfica deberán de ser comunica-

das por los Estados a la Comisión en el plazo máximo de un año desde el mes que entró en vigor del Reglamento, para que la Comisión adopte una decisión sobre su utilización.

E) Las alegaciones funcionales no psíquicas o de comportamiento podrán seguir utilizándose hasta que se elabore el listado de alegaciones permitidas, bajo responsabilidad del empresario. Para las alegaciones que hagan referencia a funciones psicológicas o de comportamiento o de adelgazamiento, se seguirá un régimen transitorio similar al existente para las alegaciones nutricionales.

10. - En resumen, un nuevo Reglamento que viene a regular un importante sector económico y a sustituir a una legislación claramente desfasada, que es el resultado de varios años de debate y deja gran parte de su concreción a decisiones que tendrá que adoptar la Comisión europea, mediante el procedimiento de la comitología. Supone un cierto avance en su pretensión de establecer un régimen uniforme para la publicidad y presentación de los alimentos «saludables» y abre la puerta, por primera vez en Europa, a las alegaciones de reducción de riesgo de enfermedades en los alimentos. Todo ello conlleva nuevas posibilidades para el marketing de alimentos en un área de creciente interés, y mejora la información y protección de los consumidores. Sin embargo, y en mi opinión, dado el carácter abierto de muchas de las disposiciones del Reglamento, son posibles concreciones muy diferentes y se presta a la presión - al lobby - de quien más fuerza tenga o mejor sepa hacerlo, para que su producto goce del premio de la alegación permitida. □