

Etiquetado de los productos alimenticios: ¿será posible salir del atolladero gracias al artículo 10(3) del Reglamento n° 1924/2006 sobre declaraciones relativas a la salud?

Por D. Sebastián Romero Melchor; y D.ª Liesbeth Timmermans. Food Law Consultants. Bruselas (Bélgica)

Resumen. Teniendo en cuenta las dificultades de aplicar lo previsto para las declaraciones de propiedades saludables en virtud del artículo 13(1) del Reglamento (CE) 1924/2006, los empresarios del sector alimentario buscan vías alternativas para mantener sus declaraciones en el mercado. En este contexto, una de las escapatorias que podrían utilizarse es la ofrecida por su artículo 10(3), relativo a las referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud. En nuestro artículo examinaremos las ventajas de esta *nueva vía*, que sería especialmente útil para el futuro de aquellas declaraciones que están formuladas de manera demasiado vaga como para poder superar la evaluación científica llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Palabras clave. Derecho alimentario. Etiquetado de los productos alimenticios

Abstract. In view of the burdensome implications for the industry brought about by Regulation (EC) 1924/2006 on nutrition and health claims, food business operators are exploring ways to maintain their claims on the market. In this regard, one of the avenues that food business operators are contemplating is relying on Article 10(3) on references to general, non-specific benefits of the nutrient or food for overall good health or health-related well-being. This is especially relevant for those claims that are too vague to make it through the scientific assessment of the European Food Safety Authority. This article will assess the merits of this approach.

Key words. Food labeling. Food law.

I. Introducción

A medida que el período transitorio previsto para las declaraciones de propiedades saludables en virtud del artículo 13(1) del Reglamento (CE) 1924/2006 (en adelante, el «Reglamento»)¹ está llegando a su fin², los operadores de empresas alimentarias están explorando vías alternativas para mantener sus declaraciones en el mercado.

En este sentido, una de las vías que se contemplan es la ofrecida por su artículo 10(3), que se ocupa de las referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud. Esta «nueva vía» sería especialmente relevante para el futuro de aquellas declaraciones que están formuladas de manera demasiado vaga como para poder superar la evaluación

científica llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, la «EFSA»).

Este estudio se propone evaluar los méritos de dicho enfoque. En primer lugar, se definirá el ámbito de aplicación del artículo 10(3) a la luz de su *iter* legislativo, de los conceptos clave que figuran en la disposición («bienestar» y «salud»), así como de las directrices elaboradas a nivel nacional y comunitario. En segundo lugar, se analizarán los requisitos que deben cumplirse para poder realizar válidamente declaraciones sobre la base del artículo 10(3).

II. Ámbito de aplicación

El artículo 2(5) del Reglamento define «declaración de propiedades saludables» como cualquier declara-

1 Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404/9 de 30.12.2006 corregido por DO L 12/3 de 18.1.2007).

2 Este fin, sin embargo, sigue alejándose a medida que nos aproximamos a él, como si de la línea del horizonte se tratase. En efecto, el pasado 29 de septiembre, la Comisión Europea anunció que la lista a la que se refiere el artículo 13(3) del Reglamento 1924/2006 no se va a adoptar en sucesivas tandas, como inicialmente previsto, sino en dos pasos, el primero de los cuales no se prevé hasta, al menos, el mes de marzo de 2012. Como consecuencia de ello, el período transitorio previsto en el artículo 28(5) se extenderá hasta dicha fecha.

ción 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 salud³. Por su parte, el artículo 10(3) permite hacer referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud, a condición de que vayan acompañados de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en los artículos 13 o 14 del Reglamento.

1. Un tortuoso proceso interlegislativo

Hay que recordar, en primer lugar, que la intención inicial de la Comisión Europea fue prohibir *todas* las declaraciones que hicieran referencia a beneficios generales y no específicos y al bienestar. La Comisión consideraba inicialmente que estas declaraciones eran demasiado vagas, a menudo sin sentido, y no demostrables⁴.

La Propuesta se refería a expresiones como «excelente para el organismo», «refuerza la resistencia corporal», «ayuda al cuerpo a soportar el estrés», «purifica el organismo», «tiene un efecto positivo en su bienestar», «tiene un efecto armonioso en el metabolismo», «le ayuda a mantener el bienestar corporal» y «le mantiene joven». Conforme al artículo 1(3) de la Propuesta, estas declaraciones se consideraron ejemplos de publicidad engañosa en el sentido de la Directiva 84/450/CEE⁵.

En respuesta a las críticas de la industria por la prohibición de eslóganes que se venían utilizando

frecuentemente en el mercado, la Comisión insistió en su postura y manifestó que «no se permitiría aquella información sobre los alimentos y sus beneficios nutricionales o para la salud utilizada en el etiquetado, la comercialización y la publicidad que no sea clara, precisa, con significado y que no se pueda justificar. Además, las declaraciones vagas que hagan referencia al bienestar general (por ejemplo, “ayuda al cuerpo a soportar el estrés” o “le mantiene joven”), o las declaraciones que hagan referencia a funciones psicológicas o de comportamiento (por ejemplo, “mejora la memoria” o “reduce el estrés y aumenta el optimismo”) tampoco serán permitidas (...)»⁶.

Por lo tanto, la postura inicial de la Comisión fue ser coherente con las condiciones fundamentales de sustentación científica y comprensión del consumidor que presidían el uso de declaraciones de propiedades saludables conforme al Reglamento. Las declaraciones que son demasiado generales y vagas no pueden sustentarse científicamente, y, por tanto, no cumplen con el artículo 6. Además, no se puede esperar que el consumidor medio comprenda el efecto benéfico tal y como se expresa en la declaración, como exige el artículo 5(2). En consecuencia, deberían estar prohibidas.

La propuesta del Parlamento Europeo de eliminar la prohibición de estas declaraciones significó la adopción de una solución de compromiso, recogida en la posición común del Consejo⁷. Conforme al nuevo artículo 10(3), «la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud

3 La Organización Mundial de la Salud (en adelante, la «OMS») define «salud» como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (Cf. OMS, Preámbulo de la *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*, adoptada por la Conferencia Internacional de la Salud, Nueva-York, 19-22 de junio de 1946, y que entró en vigor el 7 de abril de 1948). La definición se propuso para su inclusión en el Reglamento por el Comité Económico y Social, pero esta enmienda no fue aceptada en el texto final aprobado por el Consejo y el Parlamento Europeo. Cf. *Dictamen sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos*, de 26 de febrero de 2004.

4 Artículo 11 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos [COM/2003/0424 final -COD 2003/0165 (en adelante, la «Propuesta»)].

5 Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa (DO L 250 de 19/09/1984), derogada por Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376 de 27/12/2006).

6 Comunicado de Prensa de la Comisión *The proposed Regulation on health & nutritional claims: Myths and Misunderstandings*, de 1 de octubre de 2003. La Comisión también recalcó que los eslóganes publicitarios que no representan declaraciones nutricionales o de salud (por ejemplo, «Haribo dulces sabores para niños y mayores» o «Red Bull te da alas») seguirían permitiéndose. Además, la Comisión mencionó que no se prohibirían declaraciones como «la fruta es saludable», sino, más bien, que el Reglamento requiere que se expliquen los beneficios nutricionales y/o saludables de este tipo de productos («es más informativo para el consumidor saber por qué la fruta es saludable que simplemente leer una declaración genérica declarando este hecho»).

7 Posición Común (CE) n° 3/2006, de 8 de diciembre de 2005, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO C 80E de 4/4/2006).

podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14». Dicha redacción fue matizada y modificada, y, así, «declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos y al bienestar general» se sustituyó por «declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud» (la cursiva es nuestra)⁸.

2. Interpretación literal

Bienestar significa «conjunto de las cosas necesarias para vivir bien», «vida holgada o abastecida de cuanto conduce a pasarlo bien y con tranquilidad» y «estado de la persona en el que se le hace sensible el buen funcionamiento de su actividad somática y psíquica»⁹.

La definición del término «general» incluye el concepto de «no especializado» y el de «no definido». También incluye el término «vago» (en el sentido de «general», «claro», «incierto», etc.) como antónimo de «específico»¹⁰. En español, «general» significa «común, frecuente, usual», pero, además, «común a todos los individuos que constituyen un todo, o a muchos objetos, aunque sean de naturaleza diferente»¹¹.

3. Soft law

El ámbito de aplicación del artículo 10(3) del Reglamento se ha discutido en el seno del Grupo de Trabajo de la Comisión Europea sobre Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables. De acuerdo con el borrador de directrices desarrollado por la Comisión para asistir a los Estados miembros durante la fase de verificación de admisibilidad de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables, «mantiene su vitalidad durante el envejecimiento», «promueve el bienestar físico y mental», «revitalizante», «vigorizante», «promueve la salud digestiva», «evita molestias» o «alivia el malestar» deben considerarse a la luz de este artículo¹².

En España, Autocontrol (Asociación para la Auto-regulación de la Comunicación Comercial) ha clasificado declaraciones como «alimentación sana»¹³, «dietética y salud»¹⁴, «más sana»¹⁵, «la leche es importantísima para nuestra salud»¹⁶, «merienda saludable»¹⁷, «sano»¹⁸, «beneficioso para tu salud»¹⁹ o «te ayuda a cuidar tu salud y la de tus hijos»²⁰ como declaraciones del artículo 10(3). Sin embargo, las declaraciones relativas a un beneficio general sobre una parte específica del cuerpo han sido clasificadas como declaraciones del artículo 13. Entre estas se incluyen «vida cardiosaludable»²¹, «te ayuda a cuidar de forma fácil tu corazón»²², «el aliado perfecto para cuidar de tus huesos»²³ o «dirigido al público en

8 Otras versiones lingüísticas del Reglamento aluden a «reference to general, non specific benefits of the nutrient or food for overall good health or health-related well-being» (inglés), «référéncie aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé» (francés) o «riferimento a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute» (italiano).

9 Cf. Diccionario de la Real Academia de la Lengua, 23ª Edición.

10 Cf. Diccionario Collins.

11 Cf. Diccionario de la Real Academia de la Lengua, 23ª Edición.

12 Comisión Europea, documento de trabajo (Agenda punto 5), distribuido por la Comisión el 20 de mayo de 2009 en el Grupo de Trabajo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

13 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Casa Santiveri, S.L., *Alimentación sana para toda la familia*, Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 25 de junio de 2009.

14 *Ibidem*.

15 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Corporación Alimentaria Peñasanta, S.A., *Leche Central Lechera Asturiana*, Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 7 de mayo de 2009.

16 *Ibidem*.

17 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Fartons Polo, S.L., *Muakis*, Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 13 de mayo de 2009.

18 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Conservas Garavilla, S.A., *Ensaladas bol Isabel*, Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 7 de mayo de 2009.

19 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Kellogg España, S.L., *Optivoita*, Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 25 de junio de 2009.

20 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Procesos Farmacéuticos Industriales, S.L., *Llbos Pharmadus, Helps*, Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 30 de abril de 2009.

21 Véase la nota 17 *supra*.

22 *Ibidem*.

23 Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Clesa, S.A., *Actis Ossia*, Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 5 de mayo de 2009.

general que busca productos que les ayuden a mejorar la salud de sus huesos»²⁴.

III. Condiciones de uso de las declaraciones del artículo 10(3)

Tres condiciones cumulativas deben cumplirse para que una declaración de propiedades saludables entre en el ámbito de aplicación del artículo 10(3): (a) el beneficio derivado del nutriente o del alimento debe ser *general*, es decir, *no-específico*; (b) la declaración debe estar relacionada con la *buena salud general* o el *bienestar relativo a la salud*; y (c) la declaración debe ir acompañada de una declaración de propiedades saludables incluida en las listas de los artículos 13 ó 14. La primera condición se refiere a la *naturaleza y características* del beneficio, mientras que la segunda condición se refiere a su *objeto*.

1. El beneficio derivado del nutriente o del alimento debe ser general, es decir, no específico

Podría presumirse que las declaraciones comprendidas en el artículo 10(3) deben ser vagas *per se*, ya que esta disposición exige expresamente que el beneficio declarado sea general²⁵.

Por consiguiente, el legislador ha reconocido implícitamente que un consumidor medio será capaz de comprender e identificar correctamente las declaracio-

nes de carácter puramente publicitario de acuerdo al artículo 5(2) del Reglamento. En cualquier caso, los consumidores permanecen protegidos por el artículo 3 del Reglamento, que prohíbe el uso de declaraciones de propiedades saludables falsas, ambiguas o engañosas, así como por el resto de normativa destinada a proteger a los consumidores contra la publicidad engañosa.

Si bien está claro que este tipo de declaraciones no puede ser objeto de una autorización con arreglo a los artículos 13 o 14, resulta dudoso que cualquier declaración que no pueda estar sustentada científicamente, debido a la vaguedad de su redacción, esté sistemáticamente amparada por el artículo 10(3). En primer lugar, es poco probable que los criterios científicos para evaluar una declaración vaga siempre coincidan con la percepción de un consumidor medio²⁶. En segundo lugar, y lo más importante, con el fin de formar parte del ámbito de aplicación del artículo 10(3), se debe cumplir otro requisito: la declaración tiene que estar relacionada con la buena salud general (en adelante, «buena salud») o con el bienestar relativo a la salud (en adelante, «bienestar»).

2. La declaración debe estar relacionada con la buena salud o el bienestar

Aunque buena salud y bienestar son conceptos similares que hacen referencia a la salud en general o un sentimiento de estar saludable, es pertinente hacer

24 *Ibidem*.

25 Al comentar la propuesta para prohibir las declaraciones generales, la Comisión de Industria, Investigación y Energía del Parlamento Europeo reconoció que la prohibición inicial de las alegaciones de propiedades saludables implícitas (entre las cuales se incluyen las declaraciones vagas) debe estar sujeta al test de la comprensión por parte de los consumidores y que sería un error privar a dichos consumidores desde el principio de la capacidad de reconocer y evaluar dichas declaraciones generales y vagas: «¿Por qué la publicidad de alimentos con declaraciones "feel good" como "te mantiene joven" o "te da un impulso", que expresan un sentimiento individual, estarán prohibidas en el futuro? Los consumidores están en condiciones de considerar las alegaciones sobre sentimientos y estados de ánimo por lo que son, y hacer un juicio sobre las mismas. Una prohibición total de las declaraciones resultaría desproporcionada, sobre todo porque la directiva sobre publicidad engañosa y la directiva de etiquetado ya impiden que el consumidor sea inducido a error. En este contexto, la Comisión debe aceptar la pregunta de si la propuesta de reglamento está, de hecho, orientada al concepto de "consumidor medio", como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Es un error privar a los consumidores desde el principio de la posibilidad de considerar declaraciones relacionadas con el estado de ánimo general y la forma física como publicidad a evaluar y cuestionar». Cf. Dictamen de la Comisión de Industria, Investigación y Energía para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del 18 de marzo de 2005, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (COM (2003) 0424-C5-0329/2003 - 2003/0165 (COD)). Asimismo, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria criticó la propuesta porque dejaba poco espacio a los consumidores para tomar decisiones basadas en la información y les impediría tener acceso a productos alimenticios con beneficios para la salud y ejercer su sentido común al decidir qué declaraciones deben tomarse en su literalidad y cuáles no son más que publicidad. Cf. Dictamen de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del 25 de abril de 2005, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las declaraciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos [(COM (2003) 0424 - C5-0329/2003- 2003/0165 (COD))].

26 La EFSA ha rechazado una serie de declaraciones de propiedades saludables porque el texto de las mismas impedía una evaluación científica adecuada. A modo de ejemplo, la EFSA consideró que las declaraciones «ayuda a promover la capacidad de razonar» y «proporciona serenidad y espacio para un desarrollo beneficioso del niño», eran declaraciones vagas, ya que el solicitante no definía los términos utilizados para expresar la declaración (Cf. Dictamen científico del panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias, emitido a petición de Pharma Consulting & Industries relacionado con la justificación científica de una declaración de propiedades saludables sobre I omega kids®/Pufan 3 kids® y la capacidad de razonamiento [The EFSA

una distinción entre ambos términos. Mientras buena salud debe entenderse como una referencia a la buena salud en su totalidad, excluyendo referencias a determinadas partes del organismo y a funciones corporales, bienestar puede interpretarse de manera más amplia, incluyendo beneficios en una parte localizada del organismo o una función corporal, siempre que estos beneficios tengan una repercusión directa en el bienestar de una persona²⁷.

Una interpretación diferente haría que la distinción efectuada por el legislador careciese de sentido, de manera que las declaraciones de buena salud abarcarían todas las de bienestar y viceversa²⁸.

De la distinción anterior derivan las siguientes consecuencias:

a) Las declaraciones que no se refieran a una parte o función del cuerpo, sino que se limiten a la buena salud como «la opción sana», «vida sana», «excelente para tu organismo», «tiene un efecto positivo en tu bienestar», «ayuda a tu cuerpo a sentirse bien», «preserva la juventud»²⁹, «mantiene tu vitalidad, durante el envejecimiento», «promueve el bienestar físico y mental», «vitalizando», «vigorizante», «evita las moles-

tias» o «alivia el malestar»³⁰ entran en el ámbito de aplicación del artículo 10(3) del Reglamento³¹.

b) Las declaraciones de bienestar relativas a propiedades saludables sobre un órgano específico o una función del cuerpo humano deben cumplir un requisito adicional para entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10(3): el beneficio declarado debe tener una incidencia directa en el bienestar de la persona. Por lo tanto, las declaraciones como «confort digestivo»³², «el aliado perfecto para cuidar tus huesos», «la vida cardiosaludable» o «defensas naturales» deberían interpretarse a la luz del artículo 10(3)³³.

Por otro lado, en aras a evaluar si el artículo 10(3) es aplicable a una declaración, conviene tener en cuenta el *contexto* de la declaración y la *naturaleza* del producto que la contiene.

El contexto es crucial, ya que una declaración puede ser percibida como general, o no específica si se compara con una declaración más específica que le acompaña. Sin embargo, esa misma declaración podría parecer específica cuando se utiliza de forma aislada³⁴. En la misma línea, Autocontrol ha dictaminado que la declaración «el sabor y el color de bienes-

Journal (2008) 845, 1-8]. Por otro lado, «la mejora de la inmunidad en general» y la función biológica propuesta de «mantener el equilibrio microbiológico» no habían sido suficientemente definidas para permitir una adecuada evaluación de los efectos y su impacto en la salud (Cf. Dictámenes científicos del Grupo sobre Productos dietéticos, nutrición y alergias, emitido a petición del Instituto de Biotecnología, Sueros y Vacunas Biomed SA sobre la sustentación científica de una declaración de propiedades saludables relativa a Lactoral y la mejora de la inmunidad en general; Lactoral y el funcionamiento normal del tracto digestivo, y Lactoral y las bacterias probióticas vivas [The EFSA Journal (2008) 862, 1-8]. En cuanto a la declaración «apoya, estimula y modula el sistema inmunitario de los niños durante el crecimiento», la EFSA señaló que «no existe una definición de lo que constituye un sistema inmunitario sano o cómo se puede estimular el apoyo, estímulo o modulación del sistema inmune»; la afirmación «recuperar el funcionamiento normal del tracto digestivo durante los disturbios en su microflora», carecía de una definición de la función anormal del tubo digestivo que debe corregirse.

27 En este sentido, el bienestar debe entenderse exclusivamente relacionado con la salud. Aunque la Propuesta no lo especifica en la fase inicial del proceso interlegislativo, el artículo 10(3) fue reformulado por el Consejo para restringir su alcance al «bienestar relativo a la salud». Cf. nota 6 *supra*.

28 Como las declaraciones sobre buena salud y bienestar derogan del principio primordial de sustentación científica, se podría argumentar que esta disposición debe interpretarse de manera restrictiva. Sin embargo, de adoptarse dicha interpretación, la distinción prevista en el artículo 10(3) entre buena salud y bienestar perdería su efecto útil (*effet utile*).

29 Comunicado de Prensa de la Comisión, citado en la nota 5 *supra*.

30 Comisión Europea, documento de trabajo, citado en la nota 11 *supra*.

31 En efecto, estas declaraciones son demasiado generales y ninguna de ellas se refiere expresamente a la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales [artículo 13(1)(a)], a las funciones psicológicas y de comportamiento [artículo 13(1)(b)], al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta [artículo 13(1)(c)], al desarrollo y la salud del niño o a la reducción del riesgo de enfermedad (artículo 14).

32 Comisión Europea, documento de trabajo, citado en la nota 11 *supra*.

33 Esta posición, que parece ser respaldada por la Comisión, no es compartida por Autocontrol, quien ha dictaminado que declaraciones como «vida cardiosaludable» o «te ayudarán a cuidar de forma fácil tu corazón», así como las declaraciones «el aliado perfecto para cuidar tus huesos», «dirigido al público en general que se encuentra en la búsqueda de productos que les ayuden a mejorar la salud de sus huesos» son declaraciones de propiedades saludables específicas. A pesar de la ausencia de motivación en las resoluciones sobre el porqué de tal clasificación, se puede presumir también que la identificación del órgano específico del cuerpo humano donde se ejercía el efecto declarado fue una de las claves.

34 Por ejemplo, Autocontrol ha dictaminado que las declaraciones «ayuda a eliminar toxinas», y «me ayuda a depurarme» en una botella de agua entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 13(1)(a) ya que se espera que el consumidor medio identifique y comprenda los beneficios (es decir, depuración), que proporciona el agua en el cuerpo humano (Cf. Asociación de Usuarios de la Comunicación frente a Grupo Leche Pascual, S.A., *Bezoya II*, Resolución de la Sección Cuarta del Ju-

tar» no es *per se* una declaración de propiedades saludables, y que sería necesario examinar el contexto para decidir si los consumidores pueden percibir dicha expresión como una referencia a las propiedades saludables del producto o no³⁵.

En cuanto a la *naturaleza* del producto, la Food Standards Agency (FSA) del Reino Unido sostiene que las declaraciones que se refieren a una serie de funciones como «detox» podrían ser clasificadas como declaraciones de propiedades saludables generales o específicas, en función de la *naturaleza* del producto³⁶.

De la misma forma, la palabra «súper alimento» puede interpretarse como una referencia general a la salud en virtud del artículo 10(3) del Reglamento en función del contexto en el que se utilice, es decir, si los consumidores asocian esta referencia a un beneficio de salud no específico del alimento³⁷. Otros ejemplos de declaraciones que entrarían en el ámbito de aplicación del artículo 10(3) son los testimonios de experiencias personales, fotografías de antes y después relativas al adelgazamiento y al control de peso, etc. Sin embargo, en este caso, la FSA también prevé su clasificación como declaración del artículo 13³⁸.

La propia EFSA ha confirmado recientemente las declaraciones relacionadas con la eliminación de toxinas, la «purificación», la «detoxificación», «limpieza», son «generales y no específicas» y, por

ello, no se refieren a ninguna declaración de salud permitida por el Reglamento³⁹.

3. La declaración deberá ir acompañada de una declaración de propiedades saludables incluida en las listas de los artículos 13 o 14.

El artículo 10(3) señala que las referencias a beneficios no específicos de un nutriente o alimento para la buena salud o bienestar «podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14».

Aunque no se ha establecido específicamente ningún período transitorio para esta categoría de declaraciones, una lectura literal del precepto conduce a la conclusión de que el artículo 10(3) es aplicable solamente tras la aprobación de la lista contemplada en el artículo 13(3) o de las decisiones sobre la autorización de las declaraciones del artículo 14. Esta interpretación es compartida por la FSA y la Autoridad Finlandesa de Seguridad Alimentaria (Evira)⁴⁰. En España, Autocontrol interpreta que esta condición es aplicable desde que entró en vigor el Reglamento⁴¹.

Por último, en relación con las declaraciones de bienestar relativas a una parte específica o función del cuerpo humano, es cuestionable si la declaración espe-

rado de 30 de abril de 2009). Sin embargo, puede argumentarse que, cuando se utilice en un producto con varios ingredientes y con una declaración más específica (por ejemplo, «X tiene propiedades laxantes y ayuda al organismo a luchar contra el estreñimiento»), la misma declaración podría entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10(3).

35 Cf., Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. El Pozo Alimentación, S.A., *El Pozo BienStar*, Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 28 de mayo de 2009.

36 Cf. Directrices de la FSA para el cumplimiento del Reglamento Europeo (CE) n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos de Abril 2008, pg. 41.

37 *Ibidem*, pgs. 26 y 43.

38 *Ibidem*, pgs. 41 y 47.

39 EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) claiming biotransformation of xenobiotic substances (ID 1378, 2388, 2401, 3900, 3942, 4039, 4510, 4513, 4544, 4628, 4639), «elimination», «cleansing» and «purification» (ID 1347, 4024, 4442, 4457), elimination of heavy metals (ID 1887, 3156), and maintenance of normal bowel function (ID 4039) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1733. [20 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1733. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

40 En las directrices de la FSA (citadas en la nota 35 *supra*) se señala que «desde el punto de vista de la Agencia [el artículo 10(3)] sólo se convierte en un requisito una vez que el registro comunitario de declaraciones autorizadas se haya adoptado, probablemente en enero de 2010». Por su parte, en las directrices de orientación elaboradas por Evira se declara expresamente que las condiciones de las declaraciones del artículo 10(3) son aplicables a partir del 31 de enero 2010, es decir, la expiración del plazo legal para la adopción de la lista contemplada en el artículo 13(3). Cf. Directrices sobre los periodos transitorios del Reglamento (CE) n° 1924/2006 (artículo 28) sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, pg. 2.

41 En Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Corporación Alimentaria Peñasanta, S.A. *Leche Central Lechera Asturiana*, la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol declaró que «a partir de la entrada en vigor del Reglamento, cualquier declaración de carácter genérico sobre las propiedades saludables de un producto deberá ir acompañada de una declaración específica» (Cf. Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Casa Santiveri, S.L., «Alimentación sana para toda la familia», citada en la nota 12 *supra*). Esta interpretación ha sido confirmada en numerosas ocasiones por el Pleno (Cf. Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs España Unilever, S.A. *Knorr*, Resolución del Pleno de 19 de febrero de 2009).

cífica de acompañamiento tiene que estar *relacionada* con ese órgano o función.

Aunque no está expresamente previsto en el artículo 10(3), este requisito se deriva del razonamiento del legislador en relación a la autorización de declaraciones de bienestar: para permitir el uso de las declaraciones que no cumplan *per se* con el principio primordial de la sustentación científica, se acordó condicionar su utilización a que estuvieran acompañadas de una declaración conforme, lo que justifica el uso de la declaración anterior a la luz de los principios generales del Reglamento. Una lógica similar preside el régimen de marcas registradas, nombres comerciales o denominaciones de fantasía que pueden interpretarse como declaraciones nutricionales o de propiedades saludables⁴².

Siguiendo el mismo razonamiento, cuando una declaración del artículo 10(3) se refiere a un nutriente específico, tal como «fibra saludable», la declaración específica debería también referirse al contenido en fibra⁴³.

IV. Conclusión

El artículo 10(3) podría constituir, sin duda, un camino a la salvación para las empresas que desean mantener una amplia gama de declaraciones de propiedades saludables en el mercado tras la expiración de los períodos transitorios previstos en el artículo 28 del Reglamento, y, en especial, las declaraciones relativas a una parte específica del organismo.

Dicho esto, es poco probable que todas las declaraciones de propiedades saludables rechazadas por la EFSA como consecuencia de la vaguedad de su redacción, encuentren la redención a través del artículo 10(3), ya que, a nuestro juicio, se requiere expresamente que la declaración tenga influencia sobre la buena salud o el bienestar general. Con el fin de determinar

si tales declaraciones entran en el ámbito de aplicación del artículo 10(3) sigue siendo necesario un análisis, caso por caso, teniendo en cuenta el contexto de la declaración y la naturaleza del producto que la contiene.

Por último, el uso obligatorio de una declaración de acompañamiento del artículo 13 o 14 excluye del ámbito de aplicación del artículo 10(3) todos los productos que declaren supuestos beneficios que no han superado la evaluación de la EFSA.

Muchas incertidumbres persisten a medida que la extinción de los períodos transitorios se está acercando. ¿Cuál será la postura de las autoridades de control? ¿Piensa la Comisión mantener una interpretación amplia a fin de mitigar el descontento de los operadores de empresas alimentarias en cuanto al enfoque restrictivo de la EFSA (*golden standard*)? ¿Cómo va delinear el alcance del artículo 10(3) el Tribunal de Justicia de la Unión Europea?

Se avecinan días interesantes...

V. Bibliografía

- «Adoptado el Reglamento sobre alegaciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos». Revista de Derecho Alimentario, nº 17 (2006) 10-13.
- «Aprobado el Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos». Autocontrol, nº 117 (2007) 14-15.
- «Comienza a aplicarse el Reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables». Revista de Derecho Alimentario, nº 26 (2007) 1-6.
- «EFSA Conference on nutrition and health claims: 8-10 November 2006, Bologna,

42 Según el artículo 1(3) del Reglamento, «[u]na marca registrada, un nombre comercial o una denominación de fantasía que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por la correspondiente declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento». La Comisión Parlamentaria del Mercado Interior y Protección del Consumidor propuso inicialmente condicionar el uso de dichas marcas registradas, nombres comerciales y denominaciones de fantasía a la inclusión en acompañamiento de una «declaración nutricional o de propiedades saludables pertinente» (Cf. nota 23 *supra*). Aunque el Parlamento Europeo en primera lectura no votó por esta enmienda, el Consejo la restableció en su redacción final, durante la aprobación formal de su posición (Cf. nota 6 *supra*). Contrariamente a lo que sucede con la versión española, otras versiones lingüísticas del Reglamento hacen expresa referencia a que la declaración que acompaña la marca debe estar *relacionada* con ésta: «(...) provided that it is accompanied by a related nutrition or health claim in that labelling, presentation or advertising which complies with the provisions of this Regulation».

43 Véase en la misma línea MEISTERERNST y HABER, «The silent Revolution – Legal Overview on Regulation (EC) 1924/2006 on Nutrition and Health Claims», en *European Food and Feed Law Review*, Volume 2 – number 6 (2007). Los autores mencionan, como ejemplo, que, mientras que para la declaración «X-Muesli, el desayuno saludable» cualquier declaración de acompañamiento autorizada será suficiente; para «X-Muesli, con fibras saludables», la declaración de acompañamiento autorizada deberá referirse a las fibras y las condiciones aplicables a la declaración nutricional «fuente de fibra» también deberán cumplirse.

- Italy/EU». EUR-OP, Luxemburgo (2008) 311 págs.
- «EFSA no exigirá a la industria la prueba de que el consumidor comprende las alegaciones de salud». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 27 (2007) 1-3.
 - «El Reglamento de Alegaciones se publicará sin referencias al nuevo procedimiento comitológico». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 19 (2007) 3-4.
 - «Especial Reglamento Alegaciones». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 15 (2006) 10-13.
 - «La Comisión adopta un Reglamento para la presentación de solicitudes de autorización de declaración de salud». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 35 (2008) 1-4.
 - «MEPs could block transition period for children's claim». *EU Food Law*, n° 316 (2007) 4-6.
 - «National authorities start to weed out suspect health claims». *EU Food Law*, n° 319 (2007) 1-4.
 - «Se publica una versión incorrecta del Reglamento de Alegaciones». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 20, 2007, 1-4.
 - «Thousands of health claims arrive in Brussels». *EU Food Law*, n° 331 (2008) 9-10.
 - ALLOCA, G., «Il regolamento sui claims salutistici e nutrizionali. È il momento degli interpreti». *Alimenta*, n° 1 (2010) 3-4.
 - AMARILLA MATEU, Nuria, «Derecho a la información en salud alimentaria y responsabilidad». *Actualidad del Derecho sanitario*, n° 139 (2007) 454-457.
 - AMARILLA MATEU, Nuria, «Future Liability for Defects in Information provided in Food Health Claims begins with the Right to Information on Food Health». *European Food and Feed Law Review*, n° 4 (2007) 223-229.
 - AMARILLA MATEU, Nuria, «La futura responsabilidad por defecto de información propiedades saludables en los alimentos comienza con el derecho a la información en salud alimentaria». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 28 (2007) 24-30.
 - ARRESTEGUI SEGALÉS, Julia, «Aplicación del Reglamento (CE) n° 1924/2006 sobre las declaraciones en el etiquetado y la publicidad: algunas dificultades y no pocas dudas». *ReDeco*, n° 14 (2007) 29-36.
 - ARRIASGOITI LIZOÁIN, Eusebio, «Declaraciones de propiedades saludables en los alimentos cuya autorización se ha denegado». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 53 (2010) 15-20.
 - ASP, Nils-Georg, y BRYNGELSSON, Susanne, «Health Claims in Europe: New Legislation and PASSCLAIM for Substantiation». *The Journal of Nutrition*, Vol. 138 n° 6 (2008) 1210S-1215S.
 - BALLKE, Christian, y MEISTERERNST, Andreas, «The Provisions on Claims concerning the Development and Health of Children in Regulation (EC) 1924/2006 – better Regulation?». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3 n° 3 (2008) 178-182.
 - BALLKE, Christian, y MEISTERERNST, Andreas, «Right of Inclusion of Health Claims in the National Lists or Unlegislated Area? The Compilation of National Lists in accordance with Article 13, para. 2 of Regulation (EC) 1924/2006». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 2 n° 1 (2007) 12-18.
 - BAÑARES VILELLA, Silvia, «El Reglamento CE 1924/2006: ¿Alegaciones o declaraciones alimentarias?». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 23 (2007) 13-19.
 - BAÑARES VILELLA, Silvia, «El Reglamento CE 1924/2006 y sus periodos transitorios (ut ne quando...)». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 24 (2007) 25-33.
 - BAÑARES VILELLA, Silvia, «Los derechos de exclusiva y el Reglamento CE 1924/2006». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 54 (2010) 20-28.
 - BARDÓN IGLESIAS, R., FRANCO VARGAS, E., GÓMEZ MATEO, J.V., MENDOZA RODRÍGUEZ, C., y SÁEZ MARTÍNEZ, S., «Cómo publicitar e informar al consumidor sobre alimentos funcionales desde la industria alimentaria. El Reglamento (CE) n° 1924/2006 sobre Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables». *Alimentaria*, n° 385 (2007) 67-82.
 - BOURGES, Leticia A., «Reglamento n° 1924/2006: condiciones y restricciones aplicables a las declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios». *ReDeco*, n° 9 (2007) 3-9.
 - BOURGES, Leticia A., «Reglamento n° 1924/2006 - Las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad: algo más que una novedad». *Gaceta del InDeAl*, Vol. 11 n° 4 (2009) 23-32.
 - CAPELLI, Fausto, y KLAUS, Barbara, «Il Regolamento CE n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali sulla salute che dovranno essere osservate a partire dal 1_ luglio 2007 dagli operatori del settore alimentare e dalle autorità di controllo». *Alimenta*, n° 5 (2007) 105-114.
 - CAPELLI, Fausto, y KLAUS, Barbara, «Il Regolamento CE n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute da riportare sulle etichette dei prodotti alimentari». *Diritto comunitario e degli Scambi internazionali*, n° 4 (2007) 795-815.
 - COPPENS, Patrick, «The Impact of the Nutrition and Health Claims Regulation on the Food In-

- dustry». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 2 n° 2 (2007) 67-75.
- CORRE, Pierre Yves, y COUTRELIS, Nicole, «The Legal Regime of a Community Trade Mark construed as a Nutrition Health Claim». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3 n° 1 (2008) 30-34.
 - CUVILLIER, Antoine, GELBMANN, Wolfgang, HENG, Leng, RODRÍGUEZ IGLESIAS, Pilar, y VALTUEÑA MARTÍNEZ, Silvia, «The Regulation on Nutrition and Health Claims Made on Foods: Role of the European Food Safety Authority». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 2 n° 2 (2007) 76-81.
 - FERNÁNDEZ MARILGERA, Ernestina, «Las directrices de la Comisión Europea para la aplicación del Reglamento n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables». *ReDeco*, n° 18 (2008) 3-5.
 - GONZÁLEZ, Ignacio, «El Reglamento 1924/2006 de declaraciones nutricionales y sus posibles consecuencias en la industria alimentaria». *Alimentaria*, n° 388 (2007) 98-101.
 - GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «Las nociones de *consumidor medio* y *miembro medio de un grupo particular de consumidores* en el Reglamento n° 1924/2006 (declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos)». *Gaceta Jurídica de la UE*, n° 247 (2007) 9-19.
 - GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, y ROMERO MELCHOR, Sebastián, «Publicidad y etiquetado de los productos alimenticios: el Reglamento n° 1924/06 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables». *Derecho de los negocios*, n° 200 (2007) 19-30.
 - GORNY, Dietrich, «Advertising for wine after Regulation (EC) 1924/2006 – Health claims regulation, or how to communicate health benefits of wine to the consumer». *Rivista di diritto alimentare*, n° 3 (2007) 33-35.
 - GRELIER-LENAIN, Catherine, «Le Règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé». *La Gazette du palais*, Vol. 127 n° 334-335 (2007) 6-10.
 - GROSSKLAUS, Rolf, «Nutrient Profiles – The Precondition for Health Claims. Updated BfR Position Paper, 12 March 2007». *European Food and Feed Law Review*, n° 4 (2007) 210-214.
 - HABER, Bernd, y MEISTERERNST, Andreas, «The silent Revolution - Legal Overview on Regulation (EC) 1924/2006 on Nutrition and Health Claims». *European Food and Feed Law Review*, n° 6 (2007) 339-372.
 - HAGENMEYER, Moritz, «Health Claims meet Bureaucracy: The new European Regulation on Nutrition and Health Claims - as Adopted on 16 May 2006 by the European Parliament». *European Food and Feed Law Review*, n° 4 (2006) 233-240..
 - HAUER, Christian, «The Regulation on Nutrition and Health Claims». *European Food and Feed Law Review*, n° 6 (2006) 355-361..
 - KADI, Andreas, «National Contributions to the Development of Nutrient Profiles for the EU Nutrition and Health Claims Regulation – the German Example». *European Food and Feed Law Review*, n° 4 (2007) 215-222.
 - MASINI, Stefano, «Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni sulla salute». *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, n° 2 (2007) 73-80.
 - MAYORAL JERRAVIDAS, Agustín, «La Decisión 2009/980/UE: la Comisión sigue sin aclarar el alcance del artículo 21 del Reglamento n° 1924/2006 (derecho exclusivo de referencia sobre datos protegidos)». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 53 (2010) 11-14.
 - MEISTERERNST, Andreas, «A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods». *European Food and Feed Law Review*, n° 2 (2010) 59-72.
 - MOYA YOLDI, José, «El reglamento comunitario sobre declaraciones nutricionales y de salud en los alimentos y su aplicación a los productos cárnicos». *Eurocarne*, n° 168 (2008) 32-41.
 - NOBELLAR DICENTA, Octavio, «Las dificultades que puede plantear la responsabilidad por defecto de información en el etiquetado de los alimentos tras la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1924/2006». *ReDeco*, n° 16 (2008) 11-15.
 - NOBELLAR DICENTA, Octavio, «Los perfiles nutricionales: ¿por qué... para qué?». *Gaceta del InDeAL*, Vol. 9, n° 11, 2007, 10-19.
 - PETRELLI, Luca, «Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006». *Rivista di diritto agrario*, n° 3 (2009) 396-435.
 - PETRELLI, Luca, «Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari». *Rivista di diritto agrario*, n° 1 (2009) 50-79.
 - POVEL, Cécile, y VAN DER MEULEN, Bernd, «Scientific Substantiation of Health Claims: The soft core of the Claims Regulation». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 2 n° 2 (2007) 82-90.
 - RODRÍGUEZ FUENTES, Vicente, «La publicidad y presentación de los alimentos. El nuevo Reglamento relativo a las propiedades nutricionales y saludables de los alimentos». *Diritto e giurispru-*

- denza agraria, alimentare e dell'ambiente, n° 3 (2007) 148-151.
- RUBINO, Vito, «Il claim Senza zuccheri aggiunti nel nuovo regolamento 1924/06: problematiche interpretative ed applicative». *Alimenta*, n° 5 (2007) 99-104.
 - SARRATO MARTÍNEZ, Luis, «Normativa europea sobre declaraciones nutricionales y propiedades de los alimentos». *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n° 736 (2007) 11-13.
 - SEGURA RODA, Isabel, «Reglamento n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: ámbito de aplicación y definiciones». *Revista de Derecho Alimentario*, n° 21 (2007) 21-26.
 - SWINDELLS, Jeannette A., «¿Cómo preparar una solicitud para la autorización de una declaración de propiedades saludables según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006?». *Gaceta del InDeAl*, Vol. 11 n° 5 (2009) 13-22.
 - SOSNITZA, Olaf, «Legislative Action Needed? The Relationship between the Prohibition of Disease-Related Advertising According to the German LFGB and the Provisions in Regulation (EC) 1924/2006». *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3 n° 1 (2008) 35-41.
 - TATO PLAZA, Anxo, «El nuevo régimen jurídico de las declaraciones saludables en la publicidad de los alimentos». *Autocontrol*, n° 134 (2008) 22-30.
 - VIDRERAS PÉREZ, Clara, «Alegaciones relativas a la salud: ¿hasta cuándo nos seguirán engañando?». *Gaceta del InDeAl*, Vol. 11, n° 5, 2009, 3-12.
 - VIDRERAS PÉREZ, Clara, «Derecho alimentario: *Medicalizar* o no *medicalizar*, esa es la cuestión...». *ReDeco*, n° 23 (2010) 25-33.