



## Artículo especial

# Las declaraciones alimentarias en la Unión Europea: una somera aproximación jurídica\*

Silvia Bañares Vilella

Abogada, Doctora en derecho mercantil por la Universidad de Barcelona, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 27 de febrero de 2009

Aceptado el 3 de marzo de 2009

## 1. El Reglamento comunitario sobre declaraciones alimentarias

El 20 de diciembre del año 2006, la Unión Europea (UE) aprobó un Reglamento sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos<sup>1</sup>. La tramitación de esta norma fue larga y compleja, no sólo por la dificultad de la materia sino también por los intereses (muchas veces contrapuestos) de la industria, los consumidores y las distintas administraciones nacionales.

Hay muchos aspectos del Reglamento UE 1924/2006 que pueden resultar interesantes, pero dada la brevedad a la que necesariamente debemos ceñirnos tan sólo destacaremos cuatro puntos: el concepto de declaración y la tipología prevista, las menciones obligatorias, los procedimientos de introducción y los perfiles nutricionales.

## 2. Concepto de declaración y tipología prevista

Aunque apriorísticamente pueda parecer que las declaraciones alimentarias son un fenómeno novedoso, lo cierto es que éstas son un viejo conocido del sistema jurídico comunitario.

En efecto, desde el año 1965<sup>2</sup> la UE no permite el uso de declaraciones medicinales en los alimentos (es decir, todas aquellas que pueden interpretarse en el sentido de que un producto alimenticio previene, trata o cura una enfermedad).

De igual modo, las declaraciones nutricionales (es decir, aquellas que hacen referencia a las calorías, proteínas, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, etc. que pueda contener un producto alimenticio)

están reguladas en cuanto a su uso (y por tanto, permitidas) desde el año 1990<sup>3</sup>.

Sin embargo, la aparición de los alimentos funcionales ha obligado al legislador comunitario a replantearse esta clara distinción: de

<sup>1</sup>Reglamento (CE) nº 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 (Diario Oficial de la Unión Europea L 404 de 30 de diciembre de 2006). Esta norma fue publicada de forma incorrecta, razón por la cual escasos días más tarde se publicó la definitiva versión bajo el título "Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 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" (DOCE L 12 de 18 de enero de 2007). **Todas las referencias al Reglamento 1924/2006 deben entenderse efectuadas a la versión de enero de 2007.**

A su vez no está de más comentar que este Reglamento ya ha sufrido dos correcciones:

– La primera relativa al procedimiento de Comitología (Reglamento CE nº 107/2008 del Parlamento europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión – DOCE L 39 de 13 de febrero de 2008–) – y la segunda, relativa al periodo transitorio aplicable a las declaraciones relativas a los niños (Reglamento CE nº 109/2008 del Parlamento europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos –DOCE L 39 de 13 de febrero de 2008–).

<sup>2</sup>Sin embargo, *strictu sensu* no se trata de una prohibición, sino de una atribución (reserva) exclusiva de las propiedades de prevención y cura a los medicamentos. *Vid.* artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (publicada en DO nº L 311 de 28.11.2001, p. 67) y modificado por el artículo primero de la Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo del 2004 (publicada en el DO nº L 136/34 fr 30.4.2004). Esta norma viene recogiendo desde el año 1965, con distintas formulaciones, idéntica reserva a favor de los medicamentos.

<sup>3</sup>*Vid.* Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. DO nº L 276 de 06/10/1990 p. 0040 – 0044.

\*El siguiente artículo ha sido escrito por una persona experta en legislación. El Comité Editorial ha respetado tanto el contenido como el formato del texto de la autora para asegurar que se cumplen las normas para presentar temas de esta índole, aunque éstas puedan entrar en conflicto con las normas de publicación de la revista.

Correo electrónico: sb@icab.es; sbanaresv@uao.es

hecho, la incorporación al mercado de estos productos y la proclamación de unos efectos benéficos diferentes a los meramente nutricionales (y a su vez distintos de los producidos por los medicamentos) impuso su revisión.

Por ello, el Reglamento UE 1924/2006 se orienta en el sentido de crear un “espacio” para las declaraciones relativas a la salud, de forma que se les dote de cobertura legal y se les facilite una categoría diferenciada de las declaraciones medicinales y nutricionales.

A través de dicha disposición la UE pretende asimismo otorgar un marco seguro a los productores alimentarios, a la vez que se protege a los consumidores, en el sentido de que las nuevas declaraciones no sean susceptibles de inducirles a confusión. Otras finalidades no menos importantes de esta norma son las de facilitar el mercado intracomunitario de estos productos, y armonizar la legislación aplicable a las declaraciones nutricionales.

El reciente Reglamento CE 1924/2006 ha establecido que se entenderá por declaración *“cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluya cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas”*<sup>4</sup>.

Apriorísticamente, se puede decir que una declaración es:

- una manifestación (entendiendo por tal cualquier información, mensaje, representación o descripción),
- escrita, pictórica, gráfica o simbólica,
- que realiza un productor alimentario (mediante su inclusión en el etiquetado, presentación o publicidad de un alimento),
- de forma voluntaria (por cuanto no viene impuesta por ninguna norma –internacional, comunitaria o estatal–),
- que afirma, implica o sugiere
- que existe un vínculo entre la ingestión de ese producto o sus ingredientes y la nutrición y/o la salud.

Las declaraciones nutricionales se definen como *“cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:*

- a) el aporte energético (valor calórico):
  - i) que proporciona,
  - ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado, o
  - iii) que no proporciona, y/o de
- b) los nutrientes u otras sustancias:
  - i) que contiene,
  - ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
  - iii) que no contiene”<sup>5</sup>.

A su vez, las declaraciones de propiedades saludables son aquellas que afirmen, sugieran o den a entender *“que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud”*<sup>6</sup>.

De una forma un tanto sinóptica, podría decirse que las declaraciones nutricionales son las referidas al contenido del producto (aquellas que responderían a la pregunta de “que tiene” el alimento) mientras que las declaraciones de propiedades saludables son las que guardan relación con la función que el alimento o sus ingredientes desempeñan sobre la salud (es decir, las relativas a lo “que hace” el alimento).

Dentro de estas últimas (las de propiedades saludables) el Reglamento CE 1924/2006 otorga especial atención a dos categorías específicas: las de reducción de riesgo y las relativas a los niños.

Así, se consideran como declaración de reducción de riesgo las declaraciones que afirmen, sugieran o den a entender que *“el consu-*

*mo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana”*<sup>7</sup>.

Por su parte, las declaraciones relativas a niños no aparecen definidas en el Reglamento, pero por tales se entienden todas aquellas *“relativas al desarrollo y la salud”* de los niños<sup>8</sup>.

Estos distintos tipos de declaraciones recogidos por el Reglamento UE 1924/2006 son en cierto modo “heredados” de la clasificación que ofrecieron los científicos raíz de los proyectos FUFOS<sup>9</sup> y PASSCLAIM<sup>10</sup>.

En los citados documentos de consenso, los científicos distinguían entre declaraciones “funcionales” (o de mejora de función) y declaraciones de reducción de riesgo, quizás de una forma más clara de lo que luego ha hecho el legislador comunitario, pero lo cierto es que tras varios vaivenes la clasificación que hemos recogido es la que finalmente se ha impuesto.

En relación a las declaraciones nutricionales creemos conveniente resaltar un aspecto que fue objeto de debate durante el proceso de elaboración de la norma y que marca una diferencia con el concepto actual de declaración nutricional: nos referimos a la admisión de *“otras sustancias”*<sup>11</sup>. En efecto, el Reglamento CE 1924/2006 ha admitido otras sustancias distintas a las que tradicionalmente se han venido considerando como susceptibles de incorporar una declaración nutricional (calorías, proteínas, etc.).

Consecuentemente, aquellas que no reúnen un perfil nutricional pero sí fisiológico pueden ser objeto de declaración. Entre dichas sustancias, alguna propuesta anterior a este Reglamento incluía expresamente los antioxidantes y probióticos<sup>12</sup>, si bien en el texto definitivo ha omitido su expresión.

### 3. Algunas menciones obligatorias

Según el Reglamento CE 1924/2006 todas las declaraciones de propiedades saludables deben ir acompañadas en su etiquetado (o en su defecto, en su presentación o publicidad) de una serie de leyendas (*mandatory statement* en inglés), estableciendo:

- la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;
- la cantidad de alimento y patrón de consumo requeridos;
- una advertencia en aquellos casos en los que los productos puedan suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso;
- y en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar su consumo<sup>13</sup>.

Las referencias a unos beneficios generales no específicos tan sólo podrán realizarse si van acompañadas de una declaración de salud.

Adicionalmente, las declaraciones relativas a la reducción de riesgo deberán incluir en su etiquetado (o en su presentación o publicidad) unas leyendas adicionales, estableciendo:

<sup>7</sup>Vid. artículo 2.2.6 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>8</sup>Vid. artículo 14 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>9</sup>Scientific Concepts of functional foods in Europe: Consensus Document”. EC Concerted Action. Coordinated by ILSI Europe en *British Journal of Nutrition*. Volume 81. Supplement Number 1/1999.

<sup>10</sup>Vid. respecto la última versión de la acción PASSCLAIM “Passclaim: Consensus on criteria. A European Commission concerted action project. Coordinated by ILSI Europe” en *European Journal of Nutrition*, Vol. 44, Supp. 1, 2005, 5-30.

<sup>11</sup>Vid. además del citado en la nota siguiente, artículo 2.4.b de la “Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos”. Bruselas 16/7/03, COM (2003) 424 final. 2003/0165 (COD).

<sup>12</sup>Párrafo 12 de la exposición de motivos de la “Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos”. Bruselas 16/7/03, COM (2003) 424 final. 2003/0165 (COD).

<sup>13</sup>Vid. artículo 10 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>4</sup>Artículo 2.2.1 del Reglamento CE 1924/2006 citado *ut supra*.

<sup>5</sup>Vid. artículo 2.2.4 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>6</sup>Vid. artículo 2.2.5 del Reglamento CE 1924/2006.

- que la enfermedad a la cual hace referencia la declaración puede tener múltiples factores de riesgo,
- y que la alteración de uno de los puede o no tener un efecto beneficioso<sup>14</sup>.

#### 4. Procedimientos de introducción

Los procedimientos de introducción varían en función del tipo de declaración que se desee utilizar. Apriorísticamente, la norma comunitaria ha previsto el concurso de dos sistemas: el de “listas” y el de autorización. Y de entre dichas “listas”, la relativa a las declaraciones nutricionales ya ha sido elaborada e incorporada como anexo al Reglamento comunitario.

Efectivamente, el Reglamento comunitario incorpora un anexo con las declaraciones nutricionales permitidas<sup>15</sup>. Tan sólo las incluidas en el mismo son las que se admiten actualmente: expresiones tales como “bajo valor energético”, “valor energético reducido”, “bajo contenido en grasa” o “sin azúcares añadidos”, etc., figuran entre ellas.

En ese mismo anexo se describen los requisitos que debe reunir un alimento para incorporar cada una de esas declaraciones: así, por ejemplo, un producto que haga constar como declaración “bajo valor energético” no deberá contener más de 40 kcal (170 kJ) por 100 g en el caso de los sólidos, o más de 20 kcal (80 kJ) por 100 ml en el caso de los líquidos; y en el caso de edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa.

Las declaraciones nutricionales recogidas en el anexo son utilizables libremente por cualquier operador alimentario.

Por su parte, el procedimiento de las declaraciones sobre propiedades saludables ha sido objeto de muchas variaciones (y discusiones) durante la tramitación del actual Reglamento.

Dentro de las declaraciones sobre propiedades saludables, el legislador ha previsto dos sistemas distintos:

- a) aquel que se aplica a las declaraciones que:
  - i. describen la función de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento desarrollo o funciones corporales,
  - ii. relativas a funciones psicológicas y comportamentales,
  - iii. o que hagan referencia 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<sup>16</sup>.
- b) y el que regula las que se basen en datos científicos nuevos, las de reducción de riesgo así como las relativas a la salud infantil<sup>17</sup>.

Las primeras, siempre que se fundamenten en datos científicos generalmente aceptados y sean bien comprendidas por el consumidor medio, se articulan mediante un sistema de listas.

Esta lista comunitaria será aprobada por la Comisión (previa consulta a la EFSA) en base a las propuestas que le fueron remitidas por los Estados Miembros (el plazo expiró en enero del 2008). El Reglamento ha previsto que dicha lista se publique definitivamente el 31 de enero del 2010 como máximo. La relación de las declaraciones presentadas así como la fase evaluatoria en la que se hallan puede consultarse en la página web de la EFSA<sup>18</sup>.

Las declaraciones incluidas en dicha lista serán utilizables libremente por cualquier operador alimentario.

Las segundas (es decir, las declaraciones sobre propiedades saludables que hagan referencia a la reducción del riesgo, a la salud infantil o no se basen en datos científicos generalmente aceptados) estarán sujetas a un procedimiento de autorización (largo y minucioso) regulado en los artículos 15 y siguientes del Reglamento<sup>19</sup>.

#### 5. Los “perfiles nutricionales”

Una cuestión que ha generado múltiples dudas y vaivenes es la relativa a los perfiles nutricionales. En el fondo, la cuestión subyacente radicaba en la consideración de si existen alimentos “buenos” o “malos”, o si bien, por el contrario, tan sólo existen dietas adecuadas o inadecuadas. Es decir, si un alimento concreto tiene una importancia relativa dentro de una dieta, o si existen productos alimenticios que por rebasar algún criterio nutricional (como por ejemplo, un elevado índice de azúcar) debían ser considerados como “negativos”, o “no aptos” para incorporar una declaración<sup>20</sup>.

Lo cierto es que existía un cierto temor científico relativo a que el uso de las nuevas declaraciones alimentarias provocara una “inversión del efecto”, induciendo al consumidor a sustituir dietas nutricionales adecuadas por productos revestidos de una declaración.

No es el momento de extenderse sobre lo ocurrido al respecto en las distintas propuestas comunitarias, pero resulta interesante comentar que los perfiles nutricionales han sido en ocasiones totalmente eliminados del redactado, mientras que en otras, se ha admitido la existencia de declaraciones incluso en productos que rebasaban en algún criterio los mencionados perfiles nutricionales.

Finalmente, el legislador comunitario se ha decantado por establecer que, a pesar de la importancia de una dieta variada, existen determinados alimentos que no deben incorporar una declaración.

La razón de tal hecho viene recogida en los considerados del propio Reglamento cuando se afirma que:

*“Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes y otras sustancias. 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. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, es adecuado imponer una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan declaraciones”<sup>21</sup>.*

Finalmente, en el texto definitivo se llegó a una solución de consenso en virtud de la cual, si bien los alimentos que superen los perfiles nutricionales no deberían incorporar declaraciones alimentarias, se permitirá que utilicen declaraciones nutricionales cuando tan sólo se supere uno de dichos perfiles y se incluya una manifestación en ese sentido.

Así se podrán utilizar:

*“declaraciones nutricionales cuando un solo nutriente rebase el perfil nutricional, siempre que figure una indicación sobre el nutriente en cuestión cerca de la declaración nutricional, en la misma cara del envasado y en caracteres idénticos a los de la declaración nutricional. Dicha indicación se presentará como sigue: «Alto contenido de [...]»<sup>22</sup>.*

<sup>14</sup>Vid. artículo 14.2 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>15</sup>Vid. artículo 8 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>16</sup>Vid. artículo 13 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>17</sup>Vid. artículo 14 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>18</sup>[http://www.efsa.europa.eu/cs/Satellite?c=Page&childpagename=EFSA%2FPage%2Fntp\\_A&cid=1211902055970&pagename=efsaaxxxc](http://www.efsa.europa.eu/cs/Satellite?c=Page&childpagename=EFSA%2FPage%2Fntp_A&cid=1211902055970&pagename=efsaaxxxc)

<sup>19</sup>Vid. artículos 15, 16, 17 y 19 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>20</sup>Vid. al respecto Antónanzas Serreres, Juan: “No hay alimentos buenos o malos... ¿o sí?” en *ReDeco*, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación, n° 17 (2008).

<sup>21</sup>Vid. décimo considerando del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>22</sup>Artículo 4.2.b. del Reglamento CE 1924/2006.

Hoy por hoy, los únicos alimentos vedados por el texto comunitario son aquellas bebidas que contengan más de 1,2% de volumen de alcohol<sup>23</sup>. En el futuro, sin embargo, la UE podrá establecer otras categorías de alimentos respecto de los cuales se restrinja o prohíba el uso de declaraciones nutricionales o propiedades saludables<sup>24</sup>.

Estos perfiles nutricionales (y sus excepciones) deberán ser establecidos por la Comisión (asesorada por la EFSA) como máximo el 19 de enero del 2009<sup>25</sup>.

En la actualidad, ya disponemos en un documento elaborado por la EFSA (*"The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to article 4 of the regulation"*<sup>26</sup>) y es factible pensar que el documento que finalmente apruebe la Comisión seguirá las pautas marcadas por este organismo.

El legislador comunitario ha querido recoger determinados criterios por los cuales deberá regirse la Comisión; así el artículo cuarto del propio Reglamento establece expresamente que se fijarán teniendo en cuenta:

- 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 función e 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 riesgo, incluidos los niños;
- la composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

<sup>23</sup>Vid. artículo 4.3 del Reglamento CE 194/2006.

<sup>24</sup>Vid. artículo 4.5 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>25</sup>Artículo 4.1 del Reglamento CE 1924/2006.

<sup>26</sup>EC ° No 1924/2006. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Request N° EFSA-Q-2007-058). Adopted on 31 January 2008. *The EFSA Journal* (2008) 644, 1-44.

En todo caso, los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, así como sobre su relación con la salud.

## 6. Conclusiones

- La UE no contempla los alimentos funcionales como una categoría jurídica independiente o diferenciada de las actualmente existentes;
- Las declaraciones medicinales están y continúan estando prohibidas en cuanto a su uso en los alimentos;
- Las declaraciones nutricionales ya estaban reguladas en el sistema comunitario desde el año 1989, pero han sido redefinidas en el Reglamento CE 1924/2006;
- Las declaraciones de propiedades saludables han sido reguladas por vez primera en el Reglamento CE 1924/2006;
- Estas declaraciones pueden hacer referencia a una mejora de función o a una reducción de un factor de riesgo de enfermedad;
- Dentro de estas últimas, las declaraciones relativas a los niños merecen una consideración especial;
- Las declaraciones nutricionales que un productor alimentario puede utilizar en la actualidad aparecen recogidas en el anexo del Reglamento CE 1924/2006;
- Las declaraciones de reducción de riesgo o relativas a niños, al igual que aquellas que se basen en nuevos datos científicos, están sujetas a un procedimiento de autorización;
- Según sea el tipo de declaración utilizada, los productores alimentarios estarán obligados a incorporar determinadas menciones obligatorias;
- Las declaraciones alimentarias tan sólo podrán ser incorporadas a alimentos que reúnan un perfil nutricional determinado;
- El establecimiento de los perfiles nutricionales está previsto que se publique próximamente.