

LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA RELACIONADA CON LA SALUD

Carmen Rodríguez Medina

(Profesora Doctor de Derecho)

I. INTRODUCCIÓN

Los referentes de calidad en alimentación están cambiando de forma acelerada. En nuestras sociedades desarrolladas ⁽¹⁾ hemos superado la preocupación relativa a la disponibilidad de alimentos básicos y, mientras exigimos que la inocuidad debe estar asegurada, nuestra sociedad se concentra (y de modo clave a través de la alimentación), en hacer frente a las denominadas enfermedades crónicas de nuestro tiempo (enfermedades cardiovasculares, diabetes, obesidad, diversos tipos de cáncer, ...).

Paralelamente hemos asistido a un imparable desarrollo del sector agroalimentario, que le ha permitido adaptarse a las nuevas situaciones. La industria alimentaria ha respondido a las demandas informativas de los consumidores sobre nutrición, bien a través de menciones en el etiquetado que recogen la composición nutricional del producto, o bien destacando alguna cualidad nutricional en particular, todo ello acompañado de campañas publicitarias en un intento de diferenciar sus productos de sus competidores en el mercado, mediante la referencia a la salud. Lamentablemente, en algunos casos sin que esto estuviera avalado por estudios científicos solventes o confundiendo el criterio del consumidor ⁽²⁾.

Ante esta avalancha de información alimentaria relacionada con la salud y los engaños que se están produciendo, la Unión Europea ha llegado a un consenso en la adopción de dos Reglamentos, uno sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos, y otro sobre la adicción de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos. Este nuevo marco normativo, cambia de forma bastante intensa los planteamientos nutricionales tradicionalmente aplicados a la alimentación y refrenda importantes expectativas de mejora de la salud a través de la alimentación, a la vez que sustenta, en la medida en que aporta seguridad jurídica, un previsible crecimiento económico del sector de la alimentación relacionado con la salud.

(1) Véase el Eurobarómetro de febrero de 2006, http://www.efsa.europa.eu/about_efsa/communicating_risk/risk_perception/catindex_en.html

(2) Farjas Abadía, P.: "Sobre los alimentos funcionales", *Revista Española de Salud Pública*, nº 77, 2003, p. 313.

A lo largo de este trabajo, analizaremos detenidamente estos dos Reglamentos comunitarios, haciendo hincapié en cómo están afectando a las distintas normas españolas que existían con anterioridad y que regulaban estas materias. Para finalizar, pondremos de manifiesto las carencias que todavía encontramos en la regulación de la información alimentaria relacionada con la salud.

II. LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA

Para mantener un buen nivel de seguridad alimentaria es necesario contar con una legislación muy estricta y pormenorizada, mantener exhaustivos controles oficiales tanto en España como en la Unión Europea y disponer de una colaboración intersectorial e interterritorial que se obtiene mediante la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria (CIOA) –que realiza la coordinación entre la Administración, la industria alimentaria y las Asociaciones de Consumidores⁽³⁾– y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que asegura la coordinación sanitaria entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Consejerías de las Comunidades Autónomas.

Pero también es fundamental cuidar la manera de informar sobre determinados temas relacionados con la alimentación⁽⁴⁾. Ya que, como pone de manifiesto Pérez Vallejo⁽⁵⁾, la falta de información adecuada sobre las características de los alimentos que se consumen coloca al consumidor en una situación de inferioridad. Y es que la información relacionada con las características de un producto que se transmite mediante afirmaciones, imágenes u otras representaciones en las etiquetas y anuncios de los alimentos puede clasificarse en tres categorías básicas: a) verídica y no engañosa, b) falsa y c) verídica pero engañosa. La información es verídica y no engañosa cuando transmite claramente el mensaje y no da lugar a confusión. Y es falsa cuando afirma algo que no se ajusta a la verdad. La información verídica pero engañosa es aquella que, sin ser falsa, puede confundir al receptor y originar interpretaciones equívocas, quizás porque es incompleta, porque usa un lenguaje críptico o confuso o porque hace afirmaciones fuera de contexto⁽⁶⁾.

Los medios de información en materia alimentaria para el consumidor son los siguientes⁽⁷⁾:

(3) Landero, M. A.: “La defensa de los Consumidores en España. Asociaciones y arbitraje de consumo”, *Distribución y Consumo*. Diciembre 1999-enero 2000, pp. 125-135. En este artículo se hace una extensa exposición de las diferentes Asociaciones de Consumidores, así como la función de cada una de ellas entre otras cuestiones.

(4) “Código de conducta/directrices para las informaciones sobre ciencia y salud”. *Alimentaria, Revista de Tecnología e Higiene de los alimentos*, marzo 2001, nº extraordinario.

(5) Pérez Vallejo, A. M.: “Los deberes precontractuales de información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria”, en Cazorla González, M. J. y Herrera Campos, R. (coord.): *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, Almería, 2006, 1ª edición, p. 183.

(6) Maríné, A. y Piqueras, M.: “Los mensajes publicitarios influyen en los hábitos alimentarios de los consumidores de todas las edades con los consiguientes efectos sobre la salud”, *Rev. Humanitas, Humanidades médicas*, tema del mes on-line, nº 8, octubre 2006.

(7) Tal y como enumera Barros, C.: “Los productos alimenticios y la información al consumidor en nuestros días”, *Alimentaria: Revista de tecnología e higiene de los alimentos*, nº 1, 2001, p. 23.

- el etiquetado;
- la publicidad;
- las revistas y otros medios de comunicación;
- los sistemas de formación dirigidos por la policía gubernamental;
- las Asociaciones u Organismos de diferente tipo.

Entendemos que no es discutible el hecho de que los medios de comunicación social son la plataforma a través de la cual la sociedad está informada de cuanto acontece en el mundo, a todos los niveles (económico, político, cultural, científico, etc.), generando tendencias y valores en relación con nuestra salud en general y con nuestra alimentación en particular.

Sin embargo, también es cierto que el exceso de información, las prisas y la falta de tiempo, el interés por las audiencias y el interés de las empresas que utilizan a los medios como plataforma a través de la que darse a conocer, hacen que en ocasiones, en materia de salud alimentaria, la información quede desdibujada, descontextualizada y sesgada, llegando incluso a ser engañosa y perjudicial.

Así pues, los medios educan incluso, y esto es lo más grave, aunque no quieran. Tal y como ponen de manifiesto autores como Sánchez Martos y Gamella Pizarro, si todos admitiéramos este hecho estaríamos más alerta en la forma en como difundimos una información ⁽⁸⁾.

Afortunadamente, en materia de alimentación y salud, la ciencia dispone de muchos conocimientos y evidencias; sin embargo, el abismo que separa el conocimiento científico del conocimiento social es, en esta sociedad mediática de la información, cada vez mayor. La sociedad tiene pleno derecho a beneficiarse de los avances de la ciencia y, para ello, ha de tener herramientas e instrumentos adecuados, es decir, ha de tener toda la información y también la adecuada formación para aplicarla en su beneficio y de su familia ⁽⁹⁾.

Es evidente que la información alimentaria que hoy se hace llegar al consumidor por los medios de comunicación social es deficiente, escandalosa o sensacionalista. En algunas ocasiones intereses comerciales, económicos o de otra índole pueden influir en la forma de preparar y difundir la información ⁽¹⁰⁾.

Uno de los objetivos de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, contenido en su Acta de aprobación (octubre-2000), es el proporcionar al público información alimentaria comprensible sobre bases científicas. Es fácil suponer que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria las asume, aunque su creación haya sido posterior (febrero-2001).

(8) Sánchez Martos, J. y Gamella Pizarro, C.: "Información Alimentaria y Educación para la salud" en Amarilla Mateu, N. (coord.): *El derecho a la información en salud alimentaria*, Eupharlaw, Madrid, 2006, pp. 97-99.

(9) Sánchez Martos, J. y Gamella Pizarro, C.: "Información Alimentaria y Educación para la..." p. 104.

(10) Barros, C.: "La información alimentaria del consumidor en relación con su seguridad", *Alimentaria: Revista de tecnología e higiene de los alimentos*, nº 1, 2001, pp. 72-73.

Con fecha de febrero de 2006 la Comisión ha elaborado un documento consultivo titulado “Labelling: Competitiveness, Consumer Information and Better Regulation for the EU” ⁽¹¹⁾, donde deja constancia que el etiquetado ya no es la única vía fiable para comunicar información al consumidor, como ocurría en el pasado. No obstante, sigue siendo un instrumento efectivo que merece toda la atención del legislador comunitario. En la actualidad el etiquetado debe competir con otros instrumentos característicos de la denominada sociedad de la información: Internet, números de teléfono gratuitos, etc.

En este sentido la Comisión subraya que a menudo el problema es la falta de interés del consumidor en la información que figura en la etiqueta. Por otro lado, cuando el consumidor está interesado, en muchos casos no le resulta fácil interpretarlas porque contienen demasiada información que a veces no se entiende, es confusa y/o se presenta de forma deficiente.

Por estas razones la Comisión considera oportuno revisar la legislación vigente a fin de lograr que el etiquetado:

- facilite a los consumidores la información necesaria para que puedan elegir los productos más seguros, saludables y sostenibles;
- fomente un mercado caracterizado por la competitividad en el que los empresarios dinámicos, eficientes e innovadores puedan utilizar plenamente todo el potencial del etiquetado para promocionar sus productos;
- sea razonable, coherente y transparente; y
- se aplique en virtud de un marco común de reglas a fin de eliminar las barreras a la libre circulación.

III. RECLAMOS DE SALUD EN LA PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS

De un lado, y a los efectos de la legislación publicitaria, los alimentos son los productos alimenticios, incluidas las bebidas y en particular las bebidas alcohólicas, destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final y a las llamadas colectividades (esto es, a los restaurantes, hospitales, cantinas y establecimientos similares). De otro lado, y según la definición del artículo 2 de la Ley General de Publicidad ⁽¹²⁾, la publicidad comprende cualquier forma de comunicación que, realizada en el marco de una actividad empresarial o profesional, tenga la finalidad de promover, directa o indirectamente, la contratación de productos o servicios. Entre las comunicaciones que quedan comprendidas en este concepto, y según

⁽¹¹⁾ Un estudio del mismo lo encontramos en Bourges, L. A.: “El documento consultivo DG SANCO sobre el etiquetado de los productos alimenticios ¿qué sorpresa nos prepara la Comisión?”, *Revista de derecho alimentario*, vol. 2, nº 13, 2006, pp. 16-22.

⁽¹²⁾ Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, que incorpora a nuestro ordenamiento interno la Directiva 97/4/CE de 27 de enero de 1997 posteriormente sustituida por la Directiva 2000/13/CE.

resulta de la doctrina y jurisprudencia, no sólo se cuentan los anuncios difundidos a través de los medios de comunicación masiva, sino también la comunicación individualizada así como los folletos, las acciones promocionales y el etiquetado y presentación de los productos, en la medida en que a través del etiquetado y la presentación se realiza una comunicación de la naturaleza, propiedades, características, procedencia, utilidad, modo de empleo de los productos ⁽¹³⁾.

En los últimos tiempos se ha asistido a un importante incremento de la mención de las propiedades de los alimentos en su etiquetado y publicidad. Ello es debido a la conjunción de varios factores, como son la innovación tecnológica en el sector de la alimentación, de un lado, la necesidad de singularización de la propia oferta en un ámbito de considerable homogeneidad entre productos, de otro lado, y en fin, el cada vez más evidente interés de los consumidores por conocer la composición y características de los alimentos y las consecuencias de todo tipo asociadas a su consumo y, en especial, las consecuencias que tiene sobre su organismo.

Como pone de manifiesto Amarilla Mateu ⁽¹⁴⁾, es fundamental en el tema de salud alimentaria diferenciar entre “publicidad” donde únicamente se resaltan los aspectos positivos del alimento con el fin de aumentar las ventas, del concepto de “información”, donde se indican tanto los aspectos positivos como negativos, para permitir verdaderamente al destinatario decidir con autonomía.

El lenguaje de la publicidad alimentaria refuerza la idea de que determinados productos son malos y exalta las supuestas bondades de otros. Se estigmatizan las grasas (especialmente las animales), el azúcar y algunas carnes y se ponderan las frutas y verduras. Los alimentos acaban por dividirse en buenos y malos. Esta visión simplista de la nutrición no siempre está basada en estudios rigurosos. Como defiende Sanders ⁽¹⁵⁾, muchas de las creencias sobre el tema no poseen suficiente respaldo científico. Según este autor, se suele hacer responsable de la obesidad a las dietas ricas en grasas y azúcares, pero en Rusia y Ucrania se dan altas tasas de obesidad y un bajo consumo de esos alimentos. Sostiene que no hay estudios controlados para demostrar que las frutas y verduras previenen y reducen la obesidad y las enfermedades del corazón, ni se ha comprobado que protejan del cáncer de colon y de mama. Igualmente lo pone de manifiesto el antropólogo Marvin Harris que señal que la relación causal entre consumo elevado de grasa animal, alto nivel de colesterol y enfermedades coronarias no es bien conocida, así los esquimales y lapones consumen abundante grasa animal y no presentan alta incidencia de dolencias cardiovasculares ⁽¹⁶⁾.

(13) Massaguer, J. y Romero Melchor, S.: “Régimen legal de la publicidad de alimentos”, *Revista de Autocontrol*, nº 94, 1ª parte, febrero 2005, p. 1.

(14) Amarilla Mateu, N.: “Salud Alimentaria. Diferencias entre información y publicidad” en AMARILLA MATEU, N. (coord.) *El derecho a la información en salud alimentaria*, Eupharlaw, Madrid, 2006, p. 32.

(15) Sanders, T.: “Food science”, <http://www.spiked-online.com/Articles>. Consulta 8.06.2007

(16) Díaz Rojo, J. A.: “Lenguaje y reclamos de salud en la publicidad de los alimentos”, *Anàlisi*, nº 0, 2003, p. 221.

La salud posee tres dimensiones. La primera es la *objetiva*, que está basada en criterios morfológicos, fisiológicos y etiológicos. Corresponde al concepto científico y se expresa por medio de valores numéricos, índices, gráficos, registros, etc. Así, por ejemplo, desde el punto de vista cuantitativo, se considera que una persona padece diabetes cuando en ayunas se dan unos valores de glucemia superiores a 140 mg. El componente subjetivo se refiere a la vivencia personal del individuo, a su sentimiento de estar sano, a su sentimiento de bienestar psicoorgánico. El tercer componente es el social, que está relacionado con la capacidad de la persona de cumplir con las expectativas que la sociedad tiene en él depositadas.

De entre todas estas concepciones, el lenguaje publicitario transmite una visión subjetiva de la salud, prescindiendo de las otras dos, difundiendo una imagen que está actualmente superada por la ciencia. Por lo tanto, se concibe la salud no como ausencia de enfermedad diagnosticada clínicamente, sino como una vivencia personal ligada a la calidad de vida, concepto clave de nuestro tiempo ⁽¹⁷⁾.

Por otra parte, en la medida en que insiste en que la salud depende de nuestros hábitos alimentarios, el lenguaje publicitario contribuye a reforzar la idea de que la salud de las personas dependen de su estilo de vida, esto es, de sus hábitos de conducta en relación con la alimentación, consumo de alcohol o tabaco, etc. La publicidad alimentaria omite que la salud depende más del modo de vida, es decir, de las condiciones económicas, sociales y culturales que nos rodean, que de nuestro estilo de vida.

En suma, el lenguaje publicitario de los alimentos explota la dimensión simbólica de los nutrientes, convierte la salud en un objetivo de consumo, está al servicio de la ideología sanista que exalta el culto al cuerpo y refuerza la idea de que la salud del individuo está determinada por los estilos de vida.

IV. EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

La etiqueta es el documento de presentación e identidad de un producto. Debe estar en su envase y no debe inducir a error al consumidor. Por ello, una de las funciones primordiales que contiene es la información sobre las indicaciones y alegaciones referentes al producto alimenticio en cuestión; y otra, la de poder identificar a través de ella quién es el fabricante, productor o distribuidor del producto, ante una posible o eventual responsabilidad por los daños que el consumo de dicho producto puede producir en el consumidor. Pero además las etiquetas no sólo son un medio informativo, sino también un canal de formación para el consumidor ⁽¹⁸⁾.

(17) Díaz Rojo, J. A.: "Lenguaje y reclamos de salud..." p. 222.

(18) Véase Hidalgo Moya, J. R.: "Hacia el etiquetado alimentario total", <http://www.consumaseguridad.com>

Los consumidores ven en las etiquetas uno de los medios para proporcionar toda la información que creen necesaria previa a la compra ⁽¹⁹⁾. Así lo demuestra el estudio sobre seguridad alimentaria ⁽²⁰⁾, según el cual seis de cada diez españolas consultan habitualmente las etiquetas de los alimentos envasados, siendo las fechas de caducidad junto con la lista de ingredientes y las instrucciones de conservación los datos más observados. Sin embargo, el 92% de las españolas señalan como principal requisito de seguridad, una mayor información sobre los productos en el etiquetado.

Esto no quiere decir que las españolas entiendan o interpreten adecuadamente las etiquetas, pues en un 84,4% de los casos se lamentan del lenguaje empleado que, a su juicio, debería estar más adaptado al consumidor medio.

Cuando la alimentación se masifica y consumidores y productores se alejan entre sí cada vez más, la eficacia de la información transmitida mediante el etiquetado de los productos alimenticios resulta un tema de capital importancia.

Generalmente se considera que el objetivo del etiquetado de los productos alimenticios es informar al consumidor sobre la naturaleza exacta y las características del producto a fin que de pueda elegir entre los diversos productos disponibles con conocimiento de causa ⁽²¹⁾. No obstante, no podemos excluir que la información recibida gracias al etiquetado tenga también un cierto impacto sobre la protección de la salud.

Se reconoce este potencial impacto sanitario en la Directiva 2000/13/CE ⁽²²⁾. En efecto, en su artículo 18.2 se admite como posible excepción a la cláusula de libre

⁽¹⁹⁾ Martínez Javalambre, A.: "El etiquetado de los productos alimenticios: ¿un medio para expresar todas las opiniones?", *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº 11, 2007, p.1. También en Palacios Gil-Antuña, N.: "Importancia de la información sobre los alimentos que comemos", en Amarilla Mateu, N. *El derecho a la información en salud alimentaria*, Eupharlaw, Madrid, 2006, pp. 124-125. Carbonell, J., Jiménez, J., Palencia, A. y Permanyer, J.: *Alimentos: ¿qué hay detrás de la etiqueta?*, Viena Ediciones, 1ª edición, Barcelona, 2004. Millán Salas, F.: "Etiquetado y presentación de los productos alimenticios" en Cazorla González, M. J. y Herrera Campos, R.: *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Universidad de Almería, Servicio de Publicaciones, Almería, 1ª edición, 2006, pp. 199-211.

⁽²⁰⁾ "Las españolas y la seguridad alimentaria", CEACU, septiembre 2000.

⁽²¹⁾ Así lo sobreentienden de uno u otro modo la mayoría de los autores que se han ocupado del tema. Véanse por ejemplo, Capelli: "Come tutelare la denominazione di vendita dei prodotti alimentari", *Diritto comunitario e degli Scambi internazionali*, nº 3, 1996, pp. 521-533. Gérard: "Disposiciones relativas al etiquetado y presentación de los productos alimenticios en el Mercado Común", *Alimentaria*, nº 159, 1985, pp. 97-104. González Vaque: "La noción del consumidor normalmente informado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: la Sentencia Gut Springenheide", *Derecho de los Negocios*, nº 103, 1999, pp. 1-15. Pardo Leal: "El etiquetado de los productos alimenticios en la legislación comunitaria: su impacto en la legislación española", *Alimentales*, nº 18, 1997, pp. 47-87. y Schilling: "The labelling of foodstuffs in a language easily understood by purchasers", *European Food Law Review*, nº 1, 1996, pp. 57-69. En sentido contrario, véase MERRILL, "Food labels: couriers of public health", *World Food Regulation Review*, vol. 1, nº 3, 1991, pp. 18-21.

⁽²²⁾ Véase Deboyser: *Le droit communautaire relatif aux denrées alimentaires*, Story-Scientia, Bruselas, 1989, pp. 198 (aunque Deboyser se refiera a la Directiva 79/112/CEE, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumo final (DO L 33 de 8.2.1979) que ha sido derogada y sustituida por la Directiva 2000/13/CE).

circulación de mercancías, la aplicación por las autoridades competentes de los Estados miembros de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen el etiquetado y la presentación de productos alimenticios si están justificadas por razones de protección de la salud pública ⁽²³⁾.

La normativa española sobre el etiquetado y presentación de los productos alimenticios está contenida en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio ⁽²⁴⁾, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽²⁵⁾.

– *Etiquetado obligatorio* ⁽²⁶⁾:

1. la denominación de venta;
2. el estado físico del producto y/o su tratamiento;
3. la relación de ingredientes;
4. el contenido neto;
5. la fecha de consumo preferente o de caducidad en su caso;
6. las condiciones especiales de conservación y de utilización;
7. el modo de empleo;

⁽²³⁾ Segura Roda, I.: “El etiquetado de los productos alimenticios y su impacto sobre la seguridad alimentaria: de la lista de ingredientes a las alegaciones nutricionales y funcionales”, *Revista de derecho Agrario y Alimentario*, nº 40, año 18, 2002, p. 77.

⁽²⁴⁾ Modificado en numerosas ocasiones por Real Decreto 1324/2002, Real Decreto 2220/2004, Real Decreto 892/2005, Real Decreto 1164/2005 y Real Decreto 226/2006.

⁽²⁵⁾ Además de esta Norma general, existen otras normas específicas: Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios; Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE; Real Decreto 1074/2002 de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas; Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol o ésteres de fitostanol añadidos; Real Decreto 930/1992 de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios; Real Decreto 1698/2003 de 12 de diciembre por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno; Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes; Real Decreto 1852/1993 de 22 de octubre sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimentarios, modificado por Real Decreto 506/2001 de 11 de mayo; Real Decreto 906/2003 de 11 de julio relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína; Real Decreto 1109/1991 de 12 de julio, por el que se aprueba la Norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana; Real Decreto 1808/1991 de 13 de diciembre, por el que se regula la identificación del lote al que pertenece un producto alimenticio; Real Decreto 1396/1993 de 4 de octubre, mediante el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por denominaciones de origen, genéricas y específicas en productos agroalimentarios. Real Decreto 1472/1989 de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y capacidades nominales para determinados productos envasados y sus posteriores modificaciones.

⁽²⁶⁾ Artículo 5.1 del Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio. Sobre cual es la información obligatoria que debe aparecer en el etiquetado de los alimentos, véase Bassols Hevia-Aza, M.: “Sanidad alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias en relación a los productos alimenticios”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 184, 2000, p. 32.

8. el responsable del producto en el mercado y su domicilio;
 9. la indicación ⁽²⁷⁾ del lote;
 10. el país de origen, en el caso de país tercero;
 11. otros datos que exigen disposiciones específicas como el grado alcohólico, productos congelados que se pueden vender descongelados, trazabilidad, etc.
- *Etiquetado facultativo* ⁽²⁸⁾: las etiquetas también contienen otras informaciones voluntarias, entre ellas está el código de barras, el punto verde de reciclaje de envases o recomendaciones culinarias de uso. O cualquier otra información que el fabricante considere conveniente, como denominaciones de origen, certificación de calidad, etc.
El etiquetado nutricional: aunque en principio se trate de un etiquetado de tipo voluntario, se convierte en obligatorio cuando figure la mención de que el producto posee propiedades nutritivas. La información nutricional mínima consta de ⁽²⁹⁾:
 - valor energético
 - la cantidad de proteínas, glúcidos, azúcares, lípidos, ácidos grasos saturados, fibras alimentarias y sodio.
 - *Etiquetado ético*: autores como Segura Roda consideran que aquí debe incluirse, entre otros, el etiquetado específicamente obligatorio para los alimentos modificados genéticamente ⁽³⁰⁾.

En una investigación llevada a cabo por el Observatorio del Consumo y la Distribución Alimentaria del MAPA ⁽³¹⁾ los consumidores destacan la falta de tiempo para leer todo el etiquetado y el poco interés que tienen por ello. Únicamente la consulta aumenta cuando los productos son nuevos en el mercado y, especialmente, en los destinados al público infantil. En cuanto a la importancia de la información que puede aparecer en el etiquetado de los productos, lo más relevante para los consumidores es la fecha de caducidad/consumo preferente y las condiciones de conservación y utilización.

Al preguntar a los consumidores si diferencian entre el etiquetado obligatorio y el facultativo, existe un elevado desconocimiento de las diferencias entre uno y otro.

⁽²⁷⁾ El término “indicaciones” y eventualmente “menciones” en el etiquetado de un producto debe reservarse para la información obligatoria. Así lo entiende González Vaqué, L.: “¿Hacia un régimen para las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios?”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, Año XV, nº 34, enero-junio 1999, p. 64.

⁽²⁸⁾ Artículo 19 del Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio.

⁽²⁹⁾ Tal y como recoge la Directiva 90/496/CEE. Aunque hay autores como Barros Santos que en su conferencia pronunciada el 13 de abril de 1994 que lleva por título “La información alimentaria y el consumidor”, considera que el etiquetado no es el lugar donde debe establecerse la información nutricional de los alimentos de consumo humano; sí lo debe ser, sin embargo para los destinados a colectivos vulnerables (celíacos, diabéticos, fenilcetonúricos, sensibles a la lactosa, etc.).

⁽³⁰⁾ Segura Roda, I.: “El etiquetado de los productos alimenticios y su impacto sobre la seguridad alimentaria: de la lista de ..., p. 78.

⁽³¹⁾ D. G. de Industria y Alimentación del MAPA: “Percepción de los distribuidores y consumidores del etiquetado de los alimentos”, *Eurocarne*, nº 153, enero-febrero 2007, pp. 69-74.

En cuanto al etiquetado nutricional, el consumidor, según la encuesta, no suele consultar ni pedir aclaración sobre esta información.

A los consumidores les parece que el etiquetado ideal debería reflejar en una cara del envase la información obligatoria y en otra las opciones, disponer de una lista completa de ingredientes, permitir una lectura fácil al consumidor y resaltar la información sobre alergias y las fechas de caducidad.

V. ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

En la actualidad, hay que diferenciar entre el concepto de alimentación, como el consumo de alimentos para subsistir y el concepto de nutrición, entendido como el consumo de estos para lograr una acción reparadora, específica y adaptada a cada necesidad fisiológica. Y es que tal y como constata PALOU ⁽³²⁾, puede ser que de momento sea más políticamente correcto seguir diciendo que no hay alimentos buenos o malos (pues es cierto que los efectos dependen de las dosis); pero el conocimiento científico está aportando cada día más evidencias de que hay diferencias muy marcadas entre los distintos alimentos y no deben ser ignoradas.

El contexto político y social que vivió Europa, asolada por dos Grandes Guerras, convirtió en crucial la necesidad de paliar la hambruna de la población. No preocupaban entonces ni la calidad ni la seguridad de los alimentos, sino más bien su disponibilidad y cantidad. Sin embargo, en el transcurso de un breve espacio de tiempo no sólo se superó esta situación sino que se invirtió, y la población de estas zonas del mundo se empezó a preocupar por lo que comía, en términos efectivos de exigir un mayor nivel de seguridad y calidad de los alimentos.

En la actualidad, el consumidor demanda en los alimentos no sólo una correcta seguridad, higiene y calidad, sino que también muestra una creciente preocupación por lo que éstos contienen, así como por los beneficios que puedan conllevar para la salud, buscando una comida saludable, incluso preventiva, que se adapte al ritmo de vida de la sociedad actual que dificulta mantener ciertos hábitos alimentarios necesarios para tener una dieta equilibrada. En respuesta a estas demandas surgen nuevas tipologías de alimentos, como los alimentos funcionales ⁽³³⁾.

Estos alimentos son un concepto no definido aún de forma consensuada en la comunidad científica. La dificultad en la delimitación del concepto viene dada en parte por las diferentes tradiciones culturales y regulatorias de los países en que se desarrollan este tipo de productos.

⁽³²⁾ Palou, A.: "Algunos nuevos retos en nutrición básica y aplicada", *Revista Médica de la Universidad de Navarra*, vol. 50, 2006, p. 69.

⁽³³⁾ Montero Marín, A., Limia Sánchez, A., Franco Vargas, E. y Belmonte Cortés, S.: "Estudio de declaraciones nutricionales y saludables en el etiquetado de leches fermentadas", *Nutrición Hospitalaria*, nº 21, 2006, p. 339.

Desde una perspectiva europea, alimento funcional es “aquel que contiene un componente, nutriente o no nutriente, con actividad selectiva relacionada con una o varias funciones del organismo, con un efecto fisiológico añadido por encima de su valor nutricional y cuyas acciones positivas justifican que pueda reivindicarse su carácter funcional (fisiológico) o incluso saludable” ⁽³⁴⁾. Como puede apreciarse, las fronteras son difusas, tanto con los medicamentos como con casi cualquier alimento ⁽³⁵⁾.

De los alimentos funcionales se comenzó a hablar en Japón hace aproximadamente 20 años ⁽³⁶⁾. Actualmente se engloban bajo el nombre de FOSHU (Alimentos para Uso Dietético Especial) y el gobierno japonés construye alegaciones sanitarias encaminadas a mejorar con su consumo la salud de la población ⁽³⁷⁾.

En los Estados Unidos aparecieron una década después, con la peculiaridad de que, para ser considerado alimento funcional, el alimento debe estar siempre modificado de alguna forma ⁽³⁸⁾. Este condicionante no es exigible en la Unión Europea ⁽³⁹⁾. En los Estados Unidos se han diseñado *Heath Claims* concernientes a la relación entre calcio y prevención/tratamiento de la osteoporosis, sodio e hipertensión arterial, grasa y cáncer, ácidos grasos y enfermedad cardiovascular, ácido fólico y defectos de cierre del tubo neural y consumo de frutas y verduras ⁽⁴⁰⁾.

En la Unión Europea al no existir una definición jurídica, es práctica constante la remisión a la definición de consenso de Madrid (octubre, 1998) ⁽⁴¹⁾ donde se subrayaron los siguientes aspectos: un alimento funcional es el que contiene al menos un ele-

⁽³⁴⁾ Ramírez, M. A.: “El futuro de los alimentos funcionales probióticos”, *Revista mensual de las industrias lácteas españolas*, nº 248, 1999, pp. 60-61. Se trata de la definición que suscita mayor acuerdo hasta este momento.

⁽³⁵⁾ Silveira Rodríguez, M. B., Monero Megías, S. y Molina Baena, B.: “Alimentos funcionales y nutrición óptima. ¿Cerca o lejos?”, *Revista Española de Salud Pública*, nº 77, 2003, p. 318. También encontramos una definición de los mismos como “aquellos que se consumen como parte de una dieta normal y contienen componentes biológicamente activos, que ofrecen beneficios para la salud o reducen el riesgo de padecer enfermedades. Es el caso de los alimentos que contienen determinados minerales, vitaminas, ácidos grasos o fibra alimenticia, aquellos a los que se han añadido sustancias biológicamente activa, como los fitoquímicos u otros antioxidantes, y los probióticos, que tienen cultivos vivos de microorganismos beneficiosos”, Véase Malo Valenzuela, M. A.: “Las alegaciones publicitarias sobre las propiedades saludables de los alimentos”, *Revista La Ley*, nº 6195, 2005, nota a pie nº 1.

⁽³⁶⁾ Swinbanks, D. y O'Brien, J.: “Japan explores de boundary between food and medicine” *Nature*, 1993, Vol. 364, nº 6434, pp. 175-266. Fue donde primero apareció un concepto de alimento funcional en referencia de determinados estudios que en aquel entonces se estaban realizando en el país nipón.

⁽³⁷⁾ Arai, S.: “Functional food science in Japan: state of the art”, *Biofactors*, nº 12, 2000, pp. 13-16.

⁽³⁸⁾ Milner, J. A.: “Functional foods: the US perspective”, *Am J Clin Nutr*, nº 71 (suppl), 2000, pp. 1654S-1659S. También “Position of the American Dietetic Association: functional foods”, *J. Am. Diet Assoc.*, nº 99 (10), 1999, pp. 1278-1285.

⁽³⁹⁾ FUFOS, International Life Sciences Institute. ILSI Europe. “Scientific concepts of functional foods in Europe. Consensus Document”, *Br J Nutr*, nº 81, 1999, pp. 1-27. También en Roberfroid, M. B.: “Concepts and new strategy of functional food science: the European perspective”, *Am J Clin Nutr*, nº 71 (suppl), 2000, pp. 1660-1664.

⁽⁴⁰⁾ Silveira Rodríguez, M. B., Monero Megías, S. y Molina Baena, B.: “Alimentos funcionales y nutrición...”, p. 327.

⁽⁴¹⁾ Documento de consenso surgido tras varias reuniones de expertos, reuniones que fueron promovidas pro la European Comisión concerted action on functional food science in Europe (FUFOS).

mento nutriente o no nutriente positivo para una o varias funciones del organismo, más allá del aspecto nutricional convencional, encaminado a incrementar el bienestar o disminuir el riesgo de enfermar. Un alimento funcional puede serlo para toda la población o sólo para un grupo específico. Abarcan macronutrientes con efectos fisiológicos concretos (almidón, ácidos grasos omega 3, etc.) y micronutrientes esenciales con ingestas funcionales necesariamente superiores a las recomendaciones dietéticas diarias. Pueden ser nutrientes o no nutrientes, esenciales o no esenciales, naturales o modificados. Según la concepción europea, el alimento funcional debe seguir siendo en todo momento un alimento; es decir, es necesario que ejerza sus efectos beneficiosos consumido como tal alimento, dentro de una dieta convencional y en la cantidad en que habitualmente es ingerido. Esta perspectiva no incluye por tanto a los denominados nutracéuticos, más allá de la frontera con el medicamento ⁽⁴²⁾.

La lista de alimentos funcionales presentes hoy en los supermercados es sorprendente. Abarca tanto alimentos no modificados como los procesados industrialmente. La transformación de un alimento en funcional puede realizarse eliminando algún componente nocivo (alérgeno, grasa saturada), fortificándolo con sustancias beneficiosas (cereales con minerales y vitaminas, pan con fibra, leche con calcio), mediante la adición de un elemento no presente de forma habitual en el mismo (aceite con antioxidantes), la sustitución de un compuesto perjudicial para otro deseable (grasas por inulina, leche desnatada con ácidos grasos omega 3, o a nivel de optimización de la biodisponibilidad/estabilidad. Sobre estos alimentos funcionales modificados industrialmente recae toda la atención del público y los notables esfuerzos de los expertos en marketing ⁽⁴³⁾.

En el momento actual, el conocimiento científico de las distintas acciones de los alimentos funcionales es incipiente; se obtienen con frecuencia resultados no concluyentes o incluso discordantes con relación a las acciones funcionales de alimentos o compuestos ⁽⁴⁴⁾. Es necesario encontrar y validar marcadores relevantes y eficientes para la evaluación del efecto biológico ⁽⁴⁵⁾.

La evidencia científica, avalada por estudios rigurosos y válidos en humanos, es actualmente escasa. Los alimentos funcionales que han demostrado claramente poseer acciones funcionales son pocos: los probióticos ⁽⁴⁶⁾ (lácteos fermentados por

⁽⁴²⁾ Silveira Rodríguez, M. B., Monereo Megías, S. y Molina Baena, B. "Alimentos funcionales y nutrición óptima...", p. 318.

⁽⁴³⁾ Marrito, B. M.: "Functional foods: an ecologic perspective", *Am. J. Clin. Nutr.*, n.º 71 (suppl), 2000, pp. 1728-1734.

⁽⁴⁴⁾ O'Reilly, J. D., Mallet, A. I., McCanlis, G. T., Young, G. T., Halliwell, B., Sanders, T., et al.: "Consumption of flavonoids in onions and black tea: lack of effect on F2-isoprostanes and autoantibodies to oxidized LDL in healthy humans", *Am. J. Clin. Nutr.*, n.º 73, 2001, pp. 1040-1044.

⁽⁴⁵⁾ Hennefess, Chh., Buring, J. E., Manson, J. E., et al.: "Lack of effect of long-term supplementation with beta carotene on the incidence of malignant neoplasms and cardiovascular disease", *N. Engl. J. Med.*, n.º 334, 1996, pp. 1145-1155.

⁽⁴⁶⁾ Roberfroid, M. B.: "Prebiotics and probiotics: are they functional foods?", *Am. J. Clin. Nutr.*, n.º 71 (suppl), 2000, pp. 1682-1687. Sanders, M. E.: "Summart of the conclusions from a consensus panel of experts on health attributes on lactic cultures: significance to fluid milk products containing cultures", *J. Dairy Sci.*, n.º 76, 1993, pp. 1819-1828. También en Saavedra, J. M., Bauman, N. A., Oung, I., et al.: "Feeding *Bifidobacterium bifidum* and *Streptococcus thermophilus* to infant in hospital for prevention of diarrhoea and shedding of rotavirus". *Lacent*, n.º 344, 1994, pp. 1046-1049.

lactobacilos y bifidobacterias), los alimentos ricos en ácidos grasos poliinsaturados tipo omega 3 ⁽⁴⁷⁾ y ácidos grasos monoinsaturados, en especial el aceite de oliva virgen ⁽⁴⁸⁾, el vino y otras bebidas alcohólicas ⁽⁴⁹⁾ en cantidad moderada y los alimentos de elevado contenido en fibra ⁽⁵⁰⁾.

Los efectos beneficiosos de otros alimentos funcionales son, por el momento, especulativos. No obstante, el futuro es prometedor en cuanto a las propiedades de ciertos grupos de alimentos funcionales, como el de los prebióticos o los simbióticos ⁽⁵¹⁾.

La dieta mediterránea proporciona de forma tradicional, como base de la alimentación, numerosos y variados alimentos funcionales: fruta, verduras, legumbres, hortalizas, pescados, lácteos. No debe olvidarse que la dieta en su conjunto ha de constituir el objetivo prioritario. Quizás en un futuro no hablaremos más que de alimento funcional, de dieta funcional ⁽⁵²⁾.

Sin embargo, nuestra respuesta a la alimentación depende mucho de las características individuales codificadas en nuestros genes, así como también de la histo-

⁽⁴⁷⁾ Kang, J. X., Leaf, A.: "Prevention of fatal cardiac arrhythmias by polyunsaturated fatty acids", *Am J Clin Nutr*, nº 71 (suppl.), 2000, pp. 202-207. Stone, N. J.: "Fish consumption, fish oil, lipids and coronary heart disease", *Am J Clin Nutr*, nº 65, 1997, pp. 1083-1086. También en GISI-Prevenzione Investigators. "Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISI-Prevenzione trial", *Lancet*, nº 99, 1999, pp. 779-785.

⁽⁴⁸⁾ Ramírez-Tortosa, M. C., López-Pedrosa, J. M., Suárez, A., Ros, E., Mataix, J., Gil, A.: "Olive oil and fish oil enriched diets modify plasma lipids and the susceptibility of low-density lipoproteins to oxidative modification in free-living male patients with peripheral vascular disease: the Spanish Nutrition Study", *Br. J. Nutr.*, nº 82, 1999, pp. 31-39. Ramírez-Tortosa, M. C., Suárez, A., Ros, E., Mataix, J., Gil, A., Mir, A. González, M. C.: "Effect of extra-virgin olive oil and fish-oil supplementation on plasma lipids and susceptibility of low-density lipoproteins to oxidative alteration in free-living Spanish male patients with peripheral vascular disease", *Clin. Nutr.*, nº 18, 1999, pp. 167-174. También en Owen, R. W., Giacosa, A., Hull, W. E., et al.: "Olive-oil consumption and health: the possible role of antioxidants", *Lancet Oncol*, nº 1, 2000, pp. 107-112.

⁽⁴⁹⁾ Di Castelnuovo, A., Rotondo, S., Iacoviello, L., Donati, M. B., De Gaetano, G.: "Meta-analysis of wine and beer consumption in relation to vascular risk", *Circulation*, nº 105, 2002, pp. 2836-2844. Mukamal, D.K. J., Conigrave, K. M., Murray, A., et al.: "Roles of drinking pattern and type of alcohol consumed in coronary heart disease in men", *N. Engl. J. Med.*, nº 348, 2003, pp. 109-118. Dimmitt, S. B., Rackic, V., Puddey, I. B., et al.: "The effects of alcohol on coagulation and fibrinolytic factors: a controlled trial", *Blood Coagul Fibrinolysis*, nº 9, 1998, pp. 39-45. También en Rackic, V., Puddey, I. B., Dimmitt, S. B., Burke, B., Beilin, L. J.: "A controlled trial of the effects of pattern of alcohol intake on serum lipids levels in regular drinkers", *Atherosclerosis*, nº 137, 1998, pp. 243-252.

⁽⁵⁰⁾ Van Loo, J., Cummings, J., Delzene, N., et al.: "Functional Food properties of non-digestible oligosaccharides: a consensus report from the ENDO projects (DGXII IRII-CT94-1095). *Br. J. Nutr.*, nº 81, 1999, pp. 121-132. Liu, S., Buring, J. E., Sesso, H. D., Rimm, E. B., et al.: "A prospective study of dietary fiber intake and risk of cardiovascular disease among women", *J. Am. Coll. Cardiol.*, nº 39, 2002, pp. 49-56. También en Jenkins, D. J., Axelsen, M., Kendall, C. W., Agustín, L. S., Buscan, V., Smith, U.: "Dietary fiber, lente carbohydrates and the insulin-resistant diseases", *Br. J. Nutr.*, nº 83 (suppl 1), 2000, pp. 157-163.

⁽⁵¹⁾ Roberfroid, M. B.: "Prebiotics and synbiotics: concepts and nutritional properties", *Br. J. Nutr.*, nº 80, 1998, pp. 197-202.

⁽⁵²⁾ Herber, D., Bowerman, S.: "Applying science to changing dietary patterns", *J. Nutr.*, nº 131 (11 suppl), 2001, pp. 3078-3081. También en Silveira Rodríguez, M. B., Monereo Megías, S., Molina Baena, B.: "Alimentos funcionales y nutrición óptima...", p. 327.

ria individual que va quedando marcada en nuestros cromosomas, de forma permanente o temporal, determinada por el estilo de vida que seguimos, por los diferentes episodios e incidencias y, en particular, por la alimentación practicada durante las etapas más activas de nuestro desarrollo ⁽⁵³⁾.

Legislar sobre los alimentos funcionales introduce matices de valor que requieren una base científica y una regulación más comprometida ⁽⁵⁴⁾, sobre todo a la hora de fijar el etiquetado nutricional.

Regular el valor nutritivo de un alimento requiere, obviamente, fijar las necesidades nutritivas estándar de la población y, a partir del contenido en nutrientes de cada alimento, establecer su contribución a la correcta nutrición de las personas ⁽⁵⁵⁾. Este criterio de la “nutrición correcta legal” no es el único válido para la comunidad científica y sanitaria y por lo tanto no es un valor absoluto indiscutible. Estas cantidades de referencia de nutrientes consideran las necesidades medias de “personas medias”, las necesidades concretas son de cada persona en función de sus circunstancias individuales (peso, edad, actividad física, estado de salud, etc.).

Los valores de composición y propiedades de los alimentos siempre serán relativos, ya que los alimentos son productos naturales cuya composición no es constante porque depende de varios factores. En los productos vegetales, por ejemplo, depende de la variedad, las condiciones de cultivo y el clima, y en los productos animales, de la raza y la crianza, fundamentalmente. Tanto en los unos como en los otros también depende de los tratamientos que se hayan aplicado. Por tanto, la información del etiquetado representa inevitablemente unos valores medios que tienen un margen de tolerancia. No obstante, la publicidad trata de promocionar estos valores nutricionales de una forma inevitablemente sintética que no puede recoger todos estos matices.

Si la información o alegaciones sobre el valor nutritivo de un alimento ya plantean problemas y dudas sobre su valor real para cada persona, la cuestión se complica en el caso de los alimentos funcionales. Aquí no se trata de establecer y valorar unos contenidos en nutrientes, sino de atribuir o alegar, para estos alimentos, beneficios para la salud inevitablemente más imprecisos, del tipo “ayuda a bajar el colesterol”, “mejora el tránsito intestinal”. Medir estos efectos requiere datos experimentales, epidemiológicos y clínicos, en el fondo parecidos a los estudios de los efectos de los medicamentos, pero que pretenden determinar efectos más sutiles que los de los fármacos y a medio y largo plazo. Por esta razón la Unión Europea ha necesitado años para llegar a unos acuerdos en la elaboración del Reglamento sobre alegaciones nutricionales ⁽⁵⁶⁾.

(53) Palou, A.: “Algunos nuevos retos en nutrición básica y ...”, p. 63.

(54) Bourges, L. A. “Regular las alegaciones relativas a la salud ¿para qué?, ¿para quién?”, *Revista de Derecho alimentario*, agosto-septiembre 2006, pp. 17-24.

(55) Hawkes, C.: “Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment”, *Geneva: World Health Organization*, 2004.

(56) Mariné, A. y Piqueras, M.: “Los mensajes publicitarios influyen en los hábitos alimentarios de los consumidores de todas las edades...”

VI. REGULACIÓN COMUNITARIA DE LAS ALEGACIONES ALIMENTARIAS

VI.1. Antecedentes del Reglamento 1924/2006⁽⁵⁷⁾

El interés del consumidor en conocer las características nutricionales de los alimentos que se le ofertan, para poder realizar comparaciones entre productos similares y elegir los que van a componer una dieta adecuada y adaptada a sus propias necesidades individuales, conduce a la inclusión en la década de los 80 de información de carácter nutricional en el etiquetado de los productos alimenticios, de forma voluntaria por parte de los fabricantes.

Desde su aparición, al no existir regulación legal sobre su contenido y forma de expresión, cada fabricante efectuaba alegaciones sobre las características nutricionales de sus productos que se consideraban favorables, mientras omitía aquellas que, en general, tenían “mala prensa” y que podrían “disuadir” al comprador de su adquisición.

La Unión Europea, teniendo en cuenta estas circunstancias, adoptó la Directiva 90/496/CEE de 24 de septiembre, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios⁽⁵⁸⁾, que fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 930/1992 de 17 de julio.

Aunque parece que en el texto de la Directiva quedan cubiertas todas las declaraciones de propiedades nutritivas, la realidad demuestra que esto no es así, como puede demostrarse con los alimentos en los que se alega riqueza en minerales que no se encuentran relacionados en el Anexo de la norma comunitaria, como es el caso del flúor, cobre y molibdeno, entre otros.

En cuanto a las definiciones, faltan algunas como la de fibra alimentaria, con los problemas que ello conlleva.

En lo que se refiere a los nutrientes sobre los que se admite declaración de propiedades nutricionales, encontramos dos artículos contradictorios. En el tercero sólo se admiten las relativas al valor energético y a los nutrientes que se relacionan en el artículo 1, es decir, proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra alimentaria, sodio y las vitaminas y sales minerales relacionadas en el Anexo, pero si seguimos leyendo añade “así como a las sustancias que pertenezcan a una de las categorías de dichos nutrientes o sean componentes de los mismos”.

Otro grave problema, sobre todo para el consumidor que quiere conocer, aunque sea de forma aproximada la composición de su dieta o cuanto menos el aporte que de energía o de determinados nutrientes supone el consumo de un produc-

(57) Un estudio sobre estos antecedentes lo encontramos en Bourges, L. A. “Alegaciones relativas a la salud: ¿Es necesario modificar la normativa comunitaria referente al etiquetado de los productos alimenticios?”, *Unión Europea Aranzadi*, vol. 29, nº 4, 2002, pp. 5-16.

(58) DO L276 de 6.10.1990.

to alimenticio, lo plantea la forma de indicar las cantidades cuantitativas. La declaración de cantidades debe hacerse obligatoriamente por 100 g o 100 ml del producto. Son muy numerosos los productos cuyo peso unitario es distinto y además la ración normal que se consume es menor de esa unidad. ¿Cuántos cálculos debe realizar el consumidor para conocer lo que realmente ingiere? ⁽⁵⁹⁾.

VI.2. Repaso cronológico hasta la elaboración del Reglamento comunitario

La Unión Europea con anterioridad al año 2000 ⁽⁶⁰⁾, prohibía las alegaciones médicas (entendiendo por ellas todas las declaraciones alimenticias que hacían referencia a la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad), pero sí permitía las alegaciones nutricionales (referentes a las propiedades nutricionales de los alimentos) contenidas básicamente en la Directiva 90/496/CE anteriormente citada.

Sin embargo, tras la publicación de diversos trabajos científicos relativos a las propiedades de ciertos alimentos en cuanto a su capacidad de reducir el riesgo de contraer una enfermedad y su consiguiente introducción en el etiquetado de los productos alimenticios, surgieron las primeras dudas en cuanto al estatus de las alegaciones referentes a la mejora de una función. Así, en el año 2000, la situación cambia, ya que se siguen permitiendo las alegaciones nutricionales, se prohíben las medicinales (entendiendo por tales las alegaciones relativas a la prevención, tratamiento, cura y reducción del riesgo de enfermedad). Pero la Comisión en este período estudia si procede permitir las alegaciones funcionales relativas a los efectos beneficiosos de un elemento nutritivo sobre determinadas funciones corporales.

En el año 2002, la Comisión modificó su parecer tras los comentarios recibidos por parte de los Estados miembros y de la industria alimentaria, e incluyó para su estudio dentro de las alegaciones funcionales tanto las declaraciones relativas a la mejora de una función como las que hacen referencia a la reducción del riesgo de enfermedad.

En la propuesta de 2003, se recomienda la regulación de las alegaciones nutricionales y de las alegaciones de propiedades saludables y se eliminó definitivamente el concepto de alegación funcional. Esta tendencia legislativa se ha mantenido en todas las propuestas existentes desde entonces y en el texto definitivo.

Mientras el futuro Reglamento sobre declaraciones se hallaba en plena fase de elaboración, el TJUE promulgó varias sentencias entre las que destacamos la C-239/02, que se apartaban de la orientación pretendida por la Comisión hasta ese momento ⁽⁶¹⁾. En esta sentencia de 15 de julio de 2004 conocida como "DynaSvel-

⁽⁵⁹⁾ Carretero Baeza, M. L.: "Etiquetado nutricional de los alimentos: realidad europea y futuro". *Alimentaria, Nutrición y Salud*, vol. 6, nº 1, 1999, pp. 3-6.

⁽⁶⁰⁾ Un amplio estudio sobre la evolución legislativa de las alegaciones en la Unión Europea lo encontramos en Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Atelier, Barcelona, 2006, pp. 159-176.

⁽⁶¹⁾ Según pone de manifiesto Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones...*, p. 166.

te Café”⁽⁶²⁾, el órgano jurisprudencial se muestra favorable a las alegaciones relativas a la salud⁽⁶³⁾. El litigio versa sobre la puesta en el mercado belga de un café que se comercializaba con las siguientes indicaciones: “el avance indiscutible en materia de control de peso”, “adelgazamiento, mejor control del peso, fin de la acumulación de grasas” y “la fórmula patentada en Estados Unidos, desarrollada por la Dra. Ann de Wees Allen del Glycémie Research Institute”, expresiones prohibidas por la normativa belga excluye del etiquetado y la presentación de los productos alimenticios las referencias al “adelgazamiento”, así como menciones a “recomendaciones, certificados, declaraciones o dictámenes médicos o a las declaraciones de homologación”.

Sin embargo, el TJUE declaró que el etiquetado puede ser utilizado por los productores para promocionar la venta de sus productos, siempre que respeten (tal y como subraya el considerando nº 14 de la Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios) la prohibición de inducir a error al comprador o de atribuir virtudes medicinales a los productos alimenticios.

En dicha sentencia, se pusieron de manifiesto varios principios que posteriormente volverán a aparecer en el Reglamento que nos ocupa:

- La resolución judicial abre las puertas del mercado comunitario a todos aquellos alimentos que hacen referencia, sin engaños, a aspectos saludables del producto, pero sin contener ninguna referencia a enfermedades, y que se comercializan bajo determinados nombres comerciales o de fantasía junto a la denominación de venta. La verificación científica de las propiedades saludables del producto presentes en el etiquetado o en la publicidad del producto proporcionarán un valor añadido a los consumidores en el momento de la compra, ya sea para inducirlos a adquirir y a consumir el producto o a disuadirlos de ello. Y es que, como apunta la sentencia, una prohibición absoluta de hacer constar en el etiquetado de los productos alimenticios determinadas indicaciones relativas al adelgazamiento o a recomendaciones médicas sin que se examine, caso por caso, su posibilidad efectiva de inducir a error al comprador, daría lugar a que los productos que llevaran tales indicaciones no pudieran ser libremente comercializados en ese Estado miembro, ni siquiera en el supuesto de que éstas no fueran engañosas.

⁽⁶²⁾ Asunto C-239/02. Un estudio pormenorizado de esta sentencia lo encontramos en González Vaqué, L.: “El TJCE confirma su jurisprudencia favorable a las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios: la sentencia “DynaSvelte Café”, *Unión Europea Aranzadi*, nº 1, 2005, pp. 11-23. También en Gómez Cores, J. M. “Propuesta de Reglamento CE sobre Declaraciones de salud”, en Amarilla Mateu: *El derecho a la información en salud alimentaria*, Eupharlaw, Madrid, 2006, pp. 139-140 y Pérez Vallejo, A. M. “Los deberes precontractuales de información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria”, en Cazorla González, M. J. y Herrera Campos, R. (coord.) *Sociedad de consumo y ...*, pp. 179-180.

⁽⁶³⁾ Esta misma interpretación la recoge entre otros autores PARDO LEAL, “El TJCE se pronuncia a favor de las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios”, *Unión Europea Aranzadi*, nº 1, 2004, pp. 12-13.

- En lo que atañe a la posible dificultad de comprobar, en determinados casos, el carácter engañoso de una indicación, procede señalar que, en toda situación de duda, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales formarse su propia opinión tomando en consideración las expectativas que presumiblemente tiene un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz.
- Exclusivamente, se podrán establecer a nivel nacional disposiciones no armonizadas, es decir, de limitación al libre comercio, por razones de:
 - protección de la salud pública;
 - represión del fraude;
 - protección de la propiedad industrial y comercial, indicaciones de procedencia, denominaciones de origen y de represión de la competencia desleal.

Así, la situación en el 2003 tras las diferentes sentencias, fue admitir (si no son fraudulentas) las declaraciones sobre propiedades saludables que hacen referencia a la mejora de una función, así como las declaraciones nutricionales y prohibir las declaraciones medicinales, entendiendo por tales todas aquellas menciones que hacen referencia a que un alimento puede tener funciones de prevención, tratamiento, cura y reducción del riesgo de una enfermedad.

Por último, en la Propuesta de Reglamento sobre alegaciones ⁽⁶⁴⁾ quedan permitidas las declaraciones nutricionales, así como las de propiedades saludables (entendiendo por tales tanto las que hacen referencia a la mejora de una función como las de reducción del riesgo de enfermedad, en ambos casos deberán estar basadas, bien en nuevos datos científicos, o en datos científicos generalmente aceptados). Y quedan prohibidas las declaraciones medicinales, que son las que hacen referencia a la prevención, tratamiento o cura de enfermedades.

VI.3. El Reglamento 1924/2006

Como ha subrayado la doctrina, la publicidad en el sector alimentario ha cambiado mucho en los últimos años, adquiriendo incluso, según algunos autores, un enfoque hacia la salud más propio del ámbito de los medicamentos ⁽⁶⁵⁾.

Esta nueva tendencia se ha extendido en especial a las alegaciones o declaraciones facultativas que pueden figurar en el etiquetado de los productos alimenticios con un supuesto carácter informativo, pero que constituyen un eficaz método de promoción.

⁽⁶⁴⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos". Bruselas 6.07/2003, COM(2003) 424 final. 2003/0165 (COD).

⁽⁶⁵⁾ Véase por ejemplo: Amarilla Gundín y Amarilla Mateu: "Concepto, Derecho a la Información en Salud Alimentaria (DISA) y Corresponsabilidad", en Amarilla Mateu: *El derecho a la información en salud alimentaria*, Eupharlaw, Madrid, 2006, pp. 14.

Tras más de tres años de arduas negociaciones, debates y presentación de propuestas alternativas y de compromiso, se adoptó el 19 de enero de 2006 el Reglamento 1924/06 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽⁶⁶⁾, que será aplicable a partir del 1 de julio de 2007 en todos los Estados miembros de forma directa. Supone un reto importante para el sector alimentario, así como para las autoridades responsables de su interpretación y aplicación.

Se trata de un Reglamento que establece de forma precisa y detallada un régimen bastante complejo, cuyos objetivos fundamentales son garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y facilitar que éstos elijan con conocimiento de causa entre los diferentes alimentos que se les ofrecen, para lo que es necesario no sólo que los productos comercializados sean seguros, sino también que su etiquetado sea el adecuado ⁽⁶⁷⁾.

Por supuesto, el Reglamento mantendrá la prohibición de que el uso de la información pueda inducir a error al consumidor o atribuya virtudes medicinales a los alimentos. El aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones alimentarias será el fundamento científico, cuya justificación corresponde a los explotadores de empresas alimentarias ⁽⁶⁸⁾.

Desde la presentación de su Propuesta inicial por la Comisión ⁽⁶⁹⁾, hasta la adopción definitiva del Reglamento (CE) nº 1924/2006, han transcurrido más de tres años en los que las negociaciones han estado al orden del día, de modo que el resultado ha sido una normativa compleja, excesivamente burocrática para algunos autores ⁽⁷⁰⁾, pero en definitiva muy ambiciosa, pues a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y para facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos que se le ofrecen, es necesario que los productos comercializados sean seguros y su etiquetado sea el adecuado ⁽⁷¹⁾.

⁽⁶⁶⁾ Reglamento (CE) 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. Versión correcta en Corrección de errores al citado Reglamento publicada en Diario Oficial de la Unión Europea L12 de 18.01.2007. Por lo que se refiere a las circunstancias relativas a la doble publicación de esta normativa comunitaria, véase “Se publica una versión incorrecta del Reglamento de Alegaciones”, *Revista de Derecho Alimentario*, nº 20, 2007, pp. 1-4.

⁽⁶⁷⁾ González Vaqué, L. y Romero Melchor, S. “Publicidad y etiquetado de los productos alimenticios: el Reglamento nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables”, *Derecho de los negocios*, nº 200, mayo 2007, pp. 20.

⁽⁶⁸⁾ Bourges, L. A. “La reglamentación de las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios: ¿Para qué? ¿para quién?”, *Revista de Derecho Alimentario*, nº 15, 2006, p. 5.

⁽⁶⁹⁾ Documento COM(2003) 424 final de 16 de julio de 2003. Véanse sobre este documento Bardón Iglesias, Franco Vargas, Gómez Mateo, López Franco y Moreno Alcalde: “Comentarios sobre el próximo marco normativo relativo a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo”, *Revista Alimentaria*, nº 359, 2004; Bourges: “La reglamentación de las alegaciones relativas a la salud ...”; Gómez Cores, J. M.: “Propuesta de Reglamento CE sobre Declaraciones de ...”, pp. 135-158 y Lucas-Puget: “Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante: Quelques questions d’actualité”, *Les Petites affiches*, vol. 395, nº 103, pp. 12-15.

⁽⁷⁰⁾ Bourges, L. “Alegaciones nutricionales y relativas a la salud: el legislador comunitario se equivoca al instaurar ...”, pp. 8-9.

⁽⁷¹⁾ Véase el primer considerando del Reglamento (CE) 1924/2006.

Sin embargo, está planteando no pocas dudas de interpretación legal en cuanto a su aplicación, especialmente en la pequeña y mediana industria alimentaria, que están muy precisados de orientaciones técnicas e instrumentos necesarios para su adaptación, así como en ciertos sectores especializados del ámbito alimentario.

VI.3.1. *Ámbito de aplicación*

El presente Reglamento se aplicará a todos los productos alimenticios, incluidos los destinados a una alimentación especial o productos dietéticos y a los complementos alimenticios. Ahora bien, se establecerá un período de transición, de manera que las empresas, sobre todo pequeñas y medianas, puedan adaptarse a los requisitos que se establecen.

Estas medidas transitorias complejas, dispares y en algunos casos poco equitativas y desproporcionadas pueden llegar a tener un período de duración que llega hasta el 19 de enero de 2022. Una situación que, puede crear un error o una confusión importante en el consumidor ante la permanencia de ciertos comportamientos, la permisión de otros “que quedan bajo la responsabilidad del explotador de la empresa alimentaria” y la utilización de ciertas declaraciones que no han sido autorizadas por los procedimientos establecidos, pero a los que la norma permite su utilización durante un período concreto, más o menos largo.

El presente Reglamento se aplicará a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, incluidas las campañas publicitarias colectivas y campañas de promoción, aunque estén patrocinadas por las autoridades públicas y a las marcas que puedan interpretarse como tales ⁽⁷²⁾.

Asimismo, se aplicará a los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

Por lo que se refiere a las exclusiones del ámbito de aplicación que nos ocupa, el artículo 1.4 del Reglamento 1924/2006 dispone que éste se aplique sin perjuicio de las siguientes normativas comunitarias:

- La Directiva 89/398/CEE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, así como las Directivas adoptadas basándose en ella ⁽⁷³⁾.
- La Directiva 80/777/CEE sobre la explotación y comercialización de aguas minerales naturales.
- La Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

⁽⁷²⁾ Artículo 1.2 Reglamento 1924/2006.

⁽⁷³⁾ Véase Segura Roda “Reglamento nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: ámbito de aplicación y definiciones” *ReDeco*, nº 7, 2007, p. 4.

Considera Segura Roda ⁽⁷⁴⁾, que el legislador comunitario ha logrado identificar el ámbito de aplicación del Reglamento 1924/2006 de forma razonablemente lógica y coherente. Supone la autora que ello influirá favorablemente en los esfuerzos de las autoridades nacionales para lograr uno de los más importantes objetivos de la normativa comunitaria: "...que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y (...) que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas" ⁽⁷⁵⁾.

También Bañares Vilella ⁽⁷⁶⁾ (aunque referido al Proyecto de Reglamento) considera que esta "amplitud" del objetivo material constituye un acierto por parte del legislador, básicamente por dos motivos: en primer lugar, porque supone un reconocimiento jurídico de un fenómeno cotidiano, cual es la inserción de las alegaciones en esos otros soportes o medios distintos de etiquetado y que pueden influir tanto o más que el etiquetado en la opinión del consumidor; en segundo lugar, por cuanto tal disposición resulta totalmente armónica con la Directiva 2000/13/CE sobre el etiquetado.

6.3.2. *Objetivos*

1. Alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores.
2. Mejorar la libre circulación de productos dentro del mercado interior.
3. Incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos.
4. Garantizar un competencia justa.
5. Promover y proteger la innovación en el ámbito de los alimentos.

Todos estos objetivos los podemos resumir en dos ⁽⁷⁷⁾: por una parte, proteger tanto los derechos de los consumidores como los de la industria alimentaria; de otra, evitar nuevas trabas al comercio intracomunitario de alimentos provistos de una declaración.

En efecto, el nuevo Reglamento protege tanto el derecho de los consumidores a una información clara, precisa y contrastada científicamente, pero paralelamente, reconoce el derecho legítimo de la industria a la utilización de las alegaciones alimentarias y atiende sus deseos de obtener un marco regulador en el cual se pueda desenvolver con seguridad, amparando asimismo la investigación realizada por ésta.

⁽⁷⁴⁾ Segura Roda, I.: "Reglamento nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables ... pp. 5.

⁽⁷⁵⁾ Considerando nº 15.

⁽⁷⁶⁾ Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una ...*, p. 181.

⁽⁷⁷⁾ Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias...*, p. 177.

6.3.3. Concepto de declaraciones

El Reglamento 1924/2006 tiene por objeto la armonización de las distintas regulaciones nacionales existentes sobre las declaraciones alimentarias⁽⁷⁸⁾, entendiendo por tales “cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas”⁽⁷⁹⁾.

De esta definición se pueden deducir una serie de notas esenciales: en primer lugar el carácter de no obligatoriedad, lo que determinará que los sujetos pasivos de la norma no sean la totalidad de los productores alimentarios, sino tan sólo aquellos que incorporen alegaciones alimentarias a sus productos. En segundo lugar, respecto del ámbito formal, se desprende que la forma básica contemplada por el legislador es escrita, si bien se ha previsto que otras formulaciones posibles (las representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas) tengan cabida dentro de esta norma. Tal y como pone de manifiesto Bañares Vilella⁽⁸⁰⁾, la inserción de estas otras formulaciones en la definición opera a modo de “paraguas” para aquellos supuestos que pueden derivarse de alegaciones “no escritas” (símbolos, dibujos, marcas, etc.) y que, de no regularse, quedarían fuera de su ámbito de aplicación. Tal hecho aunque infrecuente, ya se ha producido⁽⁸¹⁾.

6.3.4. Categorías de las declaraciones

La norma comentada permite las siguientes:

- **Declaraciones nutricionales:** son las que afirman, sugieren o dan a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas por razón de su aporte energético (valor calórico) o por los nutrientes u otras sustancias que contiene o no contiene (por ejemplo, “bajo en calorías, sal o azúcar” o “rico en vitaminas, fibra o proteínas”)⁽⁸²⁾.

(78) Tal y como se pone de manifiesto en Bañares Vilella, S.: “El Reglamento 1924/2006: ¿Alegaciones o declaraciones alimentarias?”, *Revista de Derecho Alimentario*, nº 3, 2007, pp. 13-19, también en Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una...* pp. 129-136, esta nueva norma comunitaria se ha decantado por acoger la expresión “declaración” en lugar de “alegación”, la cual había sido utilizada de forma prácticamente invariable en la totalidad de los borradores existentes hasta finales del 2005. El autor considera que el término “alegación” es más correcto no sólo por razones de coherencia legislativa con el resto de la normativa española, sino que suponía una menor confusión. Pero autores como Bourges, en la obra “Alegaciones nutricionales y relativas a la ...”, pp. 9-10, considera que la preferencia por el vocablo “declaración” se debe a cierta fidelidad de los servicios de traducción a la terminología utilizada en la Directiva 90/496 sobre etiquetado nutricional. Cabe añadir que en los documentos del Codeex Alimentarius se utiliza a menudo el término declaración.

(79) Artículo 2.2.1 del Reglamento 1924/2006.

(80) Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias...*, pp. 184.

(81) Véase al respecto la Sentencia del TJUE dictada el 16 de julio de 1998 en el asunto C-210/96 Gut Springenheide GmbH, en el cual una alegación “10 huevos frescos -6 cereales”, era al mismo tiempo una marca comercial.

(82) Artículo 2.2.4. del Reglamento 1924/2006.

- **Declaraciones de propiedades saludables:** son las que dan a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus componentes y la salud ⁽⁸³⁾. La publicidad está llena de ejemplos de este tipo de declaraciones que se refieren a alimentos que, por contener un determinado ingrediente, son buenos para las defensas del organismo o nos ayudan a reforzar nuestra salud.
- **Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad:** son aquellas que afirman que el consumo de un alimento o de uno de sus constituyentes, reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad (como por ejemplo, anuncios o etiquetas de alimentos que afirman que disminuye el riesgo de padecer isquemia coronaria o accidentes cerebrovasculares) ⁽⁸⁴⁾.

El Reglamento comunitario **no permite** en ningún caso las alegaciones terapéuticas o curativas, y adopta un sistema de precauciones y evaluaciones de creciente complejidad a medida que las alegaciones evolucionan desde la simple exaltación de contenidos a los mensajes saludables o preventivos. También establece restricciones y cautelas muy rigurosas en las alegaciones que, directa o indirectamente, puedan considerarse destinadas al público infantil. Y con objeto de impedir que se formulen alegaciones a favor de productos que, por otra parte, presentan un perfil no saludable (como por ejemplo, el exceso de grasa o de azúcar en determinados productos), establece el Reglamento que si un mismo alimento tiene propiedades beneficiosas por un lado, y otras no deseables por otro, se podrán resaltar las propiedades beneficiosas explicando también los efectos no saludables ligados a su consumo. Las bebidas alcohólicas no podrán acogerse a esta modalidad de “perfiles nutricionales”, puesto que el reglamento descarta cualquier posibilidad de formular alegaciones saludables en este tipo de bebidas con una graduación superior al 1,2%. De éstas sólo podrá alegarse como dato positivo, la disminución de su grado alcohólico o de su contenido calórico.

6.3.5. Condiciones para el uso de las declaraciones

a) Los perfiles nutricionales

La denominación de “perfiles nutricionales” ha suscitado una gran polémica, tal es así que podría afirmarse que dicho punto ha sido la principal causa de enfrentamiento entre los diversos sectores implicados.

La industria alimentaria tiene un gran interés en que la Comisión establezca, antes del 19 de enero de 2009, el mayor número de perfiles nutricionales específicos ⁽⁸⁵⁾. En efecto, los perfiles nutricionales según lo previsto en el presente Regla-

⁽⁸³⁾ Artículo 2.2(5) del Reglamento 1924/2006.

⁽⁸⁴⁾ Artículo 2.2.6. del Reglamento 1924/2006.

⁽⁸⁵⁾ Sobre este tema se puede consultar, “Alegaciones: la Comisión se mantiene firme en materia de perfiles nutricionales”, *Revista de Derecho Alimentario*, nº 4, 2005, p. 5.

mento, deben estar destinados al único propósito de regular las circunstancias en que puedan hacerse las declaraciones ⁽⁸⁶⁾, ya que determinadas declaraciones podrán incorporarse a los alimentos, pero no todos los alimentos son susceptibles de incorporar una declaración.

La Comisión, al establecer estos perfiles nutricionales de los alimentos debe tener en cuenta ciertos aspectos, como son:

- 1) las cantidades de ciertos nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos;
- 2) la función e importancia de los alimentos y la contribución a la dieta de la población en general;
- 3) la composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

Los perfiles deberán basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas por lo que se refiere a la relación entre la dieta y la salud y, en todo caso, "...los perfiles también deben permitir la innovación de los productos y deben tener en cuenta la variabilidad de los hábitos y tradiciones dietéticos..." ⁽⁸⁷⁾.

b) Otras condiciones generales

En virtud de lo dispuesto en el artículo 5.1 del Reglamento 1924/2006 "solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:

- 1) Se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico benéfico, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados.
- 2) El nutriente u otra sustancia acerca del cual se efectúa la declaración:
 - está contenido en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados, o
 - no esté presente o esté presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados.
- c) El nutriente u otra sustancia sobre el cual se efectúa la declaración se encuentra en una forma asimilable por el organismo.

⁽⁸⁶⁾ Considerando nº 11.

⁽⁸⁷⁾ *Ibídem*.

- d) La cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa del nutriente u otra sustancia a que hace referencia la declaración, o en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados.
- e) Únicamente se autorizarán las declaraciones si cabe esperar que el consumidor medio ⁽⁸⁸⁾ comprende los beneficios tal y como se expresan en ellas ⁽⁸⁹⁾.

6.3.6. Fundamento científico de las declaraciones

Sin ningún lugar a dudas, el fundamento científico será el aspecto principal a tener en cuenta para autorizar el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y “los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas” ⁽⁹⁰⁾. El objetivo del fundamento científico es justificar debidamente la declaración, así como el efecto beneficioso declarado ⁽⁹¹⁾.

⁽⁸⁸⁾ El legislador comunitario ha dispuesto que se tome como referencia al consumidor medio que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia.

La definición de consumidor medio en el Reglamento 1924/2006 no aparece, a pesar de que en la Propuesta inicial de la Comisión se definía como “el consumidor que esté razonablemente bien informado y sea razonablemente observador y prudente”. Sin embargo, no cabe la menor duda que la noción en cuestión sigue siendo pertinente tal y como pone de manifiesto Bourges en su obra “Alegaciones nutricionales y relativas a la salud”.

Cabe añadir que la referencia al consumidor medio no es la única prevista para la aplicación del Reglamento 1924/2006, en el que se incluyen “disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas”. Concretamente, en los casos en que una declaración se dirija específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños, es deseable que el impacto de la declaración se evalúe desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. Además, parece oportuno subrayar que existe cierto paralelismo entre las nociones de consumidor medio y miembro medio de un grupo concreto de consumidores.

En cualquier caso, se confirma que la prueba del consumidor medio no constituye una prueba estadística. Por lo tanto, “los tribunales y las autoridades nacionales tendrán que ejercer su propia facultad de juicio, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar la reacción típica del consumidor medio en un caso determinado”.

Sobre este tema existe una nutrida bibliografía por ejemplo, González Vaqué, L.: “Las nociones consumidor medio y miembro medio de un grupo particular de consumidores en el Reglamento nº 1924/2006 (declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos)”, *ReDeco*, nº 11, 2007; Davis: “Locating the Average Consumer: His Judicial Origins, Intellectual Influences and Current Role in European Trade Mark Law”, *Intellectual Property Quarterly*, nº 2, 2005, pp. 185-186; González Vaqué: “La noción del consumidor en el Derecho comunitario del consumo”, *Estudios sobre Consumo*, nº 75, 2005, pp. 32-35. Jones, Schulte-Nölke y Schulze: *A Casebook on European Consumer Law*, Hart, Oxford, 2002, pp. 225-227. Montford: “La loyauté des pratiques commerciales en droit communautaire du marché: origines nationales et perspectives d’harmonisation”, *ANRT*, Lille, 2006, pp. 425-429. Radeideh: “Fair Trading in EC Law: Information and Consumer Choice in the Internal Market”, *Europa Law*, Groningen, 2005, pp. 66-67. y Stuick “European Consumer Law after the Treaty of Amsterdam: Consumer Policy in or beyond the Internal Market?”, *Common Market Law Review*, vol. 37, nº 2, 2000, p. 392.

⁽⁸⁹⁾ Véase el artículo 5,2 del Reglamento 1924/2006.

⁽⁹⁰⁾ Considerando nº 17.

⁽⁹¹⁾ Gómez Cores: “Propuesta de Reglamento CE sobre Declaraciones de ... p. 144.

6.3.7. Sistema de autorización

Se trata de uno de los puntos negros del Reglamento ⁽⁹²⁾. Los procedimientos de control son dos: un procedimiento de control a posteriori (o de listas) y otro a priori.

a) El control a posteriori

Determinadas alegaciones están sujetas a un control a posteriori, siempre y cuando estuvieran incluidas en las listas previstas por la norma. Se trata de un sistema de listas, aplicable a las declaraciones nutricionales y a las declaraciones de propiedades saludables que estuvieran basadas en datos científicos generalmente aceptados (distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños).

La relación de las alegaciones nutricionales permitidas aparecen en el Anexo del Reglamento comunitario. Mientras que la lista de las propiedades saludables basadas en datos científicos está todavía sin aprobar. Esta lista será elaborada por los Estados miembros y transmitida a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008 ⁽⁹³⁾.

Prevía consulta a la EFSA, la Comisión adoptará la lista definitiva de declaraciones permitidas a más tardar el 31 de enero de 2010.

b) El control a priori

Este tipo de control (regulado en los artículos 15, 16, 17 y 19 del nuevo Reglamento) se reserva para las alegaciones relativas a la reducción del riesgo de contraer una enfermedad que se basen en datos nuevos o patentados y para las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad y dirigidas a niños.

Este procedimiento provocó numerosas críticas no sólo por parte de la industria, sino también por parte de otras Instituciones comunitarias.

El organismo al cual se le encomendó la misión de autorizar estas alegaciones a nivel comunitario es la EFSA. El procedimiento básicamente consiste en que la solicitud deberá enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro ⁽⁹⁴⁾.

1) La autoridad nacional competente:

- acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción;

⁽⁹²⁾ Tal como lo pone de manifiesto Bourges, L. A. "Reglamento nº 1924/2006: condiciones y restricciones aplicables a las declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios", *ReDeco*, nº 9, 2007.

⁽⁹³⁾ Artículo 13 Reglamento 1924/2006.

⁽⁹⁴⁾ Artículo 15 del Reglamento 1924/2006.

- informará inmediatamente a la EFSA;
- pondrá a disposición de la EFSA la solicitud.

2) La EFSA:

- informará sin demora a los otros Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
- pondrá a disposición del público el resumen de la solicitud.

La solicitud incluirá lo siguiente:

- el nombre y la dirección del solicitante,
- el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables,
- una copia de los estudios,
- una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable,
- una propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso,
- un resumen de la solicitud.

Dictamen de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria ⁽⁹⁵⁾:

- Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de 5 meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del solicitante, dicho plazo de tiempo se ampliará en un máximo de 2 meses.
- Cuando proceda, la EFSA o una autoridad nacional competente por mediación de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria podrá pedir al solicitante que complete la información.

En un plazo de 2 meses a partir de la recepción del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Anima un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria ⁽⁹⁶⁾.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento objeto de nuestro estudio, las declaraciones de propiedades saludables se someten a las siguientes condiciones específicas:

- Se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo y estén autorizadas de conformidad con el presente Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14.

⁽⁹⁵⁾ Artículo 16 del Reglamento 1924/2006.

⁽⁹⁶⁾ Artículo 17 del Reglamento 1924/2006.

- Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y la publicidad:
 - a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;
 - b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado;
 - c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento, y
 - d) una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

Por lo que se refiere a las restricciones aplicables a determinadas declaraciones de propiedades saludables, recordemos que no se autorizarán las que ⁽⁹⁷⁾:

- sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- se refieran a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el artículo 11 del Reglamento en cuestión.

En cuanto a las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños, que han estado prohibidas hasta la aprobación del presente Reglamento, únicamente se va a permitir su utilización cuando se hayan autorizado, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18, su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo ⁽⁹⁸⁾. No se autorizarán las que:

- sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso; se refieran a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el artículo 11 del Reglamento en cuestión.

6.3.8. Medidas transitorias

a) General ⁽⁹⁹⁾

- Productos comercializados o etiquetados antes del 01/07/2007 deben ser vendidos hasta el 31/07/2009.

⁽⁹⁷⁾ Véase el artículo 12 del Reglamento 1924/2006.

⁽⁹⁸⁾ Véase el artículo 14 del Reglamento 1924/2006.

⁽⁹⁹⁾ Artículo 28 del Reglamento 1924/2006.

- Productos que lleven marcas registradas antes del 1/1/2005 podrán seguir comercializándose hasta el 19/1/2022.
- Productos que no respeten el perfil nutricional, pero que hayan sido utilizados en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2006 en cumplimiento de las disposiciones nacionales, podrán seguir comercializándose hasta el 19/01/2011.

b) Particular

- Declaraciones nutricionales contenidas en el Anexo: están todas autorizadas.
- Declaraciones nutricionales que no constan en el Anexo: autorizadas hasta el 19/01/2010.
- En cuanto a las declaraciones de propiedades saludables, que hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro antes de la entrada en vigor del Reglamento de referencia, la norma establece un plazo de comunicación de hasta el 31 de enero de 2008 para que cada uno de los Estados miembros faciliten a la Comisión dichas declaraciones acompañadas por un informe en el que se evalúen los datos científicos que respaldan tal declaración. La industria alimentaria únicamente podrá utilizar tales declaraciones si han sido autorizadas por la Comisión mediante la adopción de una Decisión. El Reglamento dispone de un período transitorio de 6 meses, a partir de la adopción de la Decisión, para que la industria alimentaria pueda seguir utilizando las no autorizadas. Tras el período transitorio establecido estará prohibido el uso de las declaraciones no autorizadas.
En el supuesto de que las declaraciones de propiedades saludables se hayan utilizado, de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del Reglamento y no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, la norma dispone que podrán seguir utilizándose en el mercado siempre que se efectúe una solicitud antes del 19 de enero de 2008. En el supuesto de denegación, únicamente podrán utilizarse durante un período de seis meses, a partir de la adopción de una Decisión por parte de la Comisión.
- En cuanto a las declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños, no hay período de transición, están prohibidas a partir del 1/07/2007.

6.3.9. Registro comunitario

Por lo que se refiere al “Registro comunitario”, que en virtud del artículo 20.1 del Reglamento 1924/2006 establecerá y mantendrá la Comisión, recordemos que dicho registro deberá contener la siguiente información:

- las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplica;
- las restricciones de acuerdo a los perfiles nutricionales;
- las declaraciones de propiedades saludables notificadas y sobre las que se ha emitido una decisión favorable y las condiciones que se les aplican;

- las declaraciones de propiedades saludables notificadas y sobre las que se ha emitido una decisión favorable pero a partir de datos protegidos por derechos de propiedad intelectual, en cuyo caso se indicará el hecho de que su uso está restringido al fabricante original;
- una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo ⁽¹⁰⁰⁾.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas se incluirán en un anexo aparte del registro junto con los siguientes datos:

- 1) la fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización;
- 2) el hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial; y
- 3) el hecho de que está restringido el uso de la declaración de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la declaración sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.

6.3.10. Aplicación

Para su aplicación y seguimiento, el reglamento implica a las autoridades sanitarias de todos los Estados miembros de la Unión Europea, concediendo un papel destacada a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que trabajará en red con los organismos homólogos de los países. En el caso de España, será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la responsable de la aplicación coordinada del Reglamento, lo que se hará en estrecha colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

La evaluación de las alegaciones es competencia de la EFSA. Existe un formulario que facilita el envío de información por parte de la industria y que incluye: a) categoría de alimento o de componente alimenticio; b) relación con la salud; c) condiciones sugeridas para su uso; d) naturaleza de la evidencia; e) referencias; y f) ejemplo de descripción. Además, la FSA publicó directrices informativas.

La FSA publicará la lista de alegaciones sometidas a evaluación en su página web, de manera que las compañías puedan ver si una alegación que esperan poder usar ya ha sido sometida a evaluación. Sin embargo, esta lista no representa las alegaciones aprobadas por la Agencia ni aquellas que cumplen con la legislación actual.

La CIAA también coordinará las listas de alegaciones sobre las que existe un consenso por parte de la industria y las presentará a los Estados miembros. Una porta-

⁽¹⁰⁰⁾ Artículo 20.2.

voz de esta institución señaló que se ha apoyado el uso de una plantilla modelo, con la idea de que todas las alegaciones se presenten de un modo similar, y añadió que la CIAA desea ayudar en la simplificación de la tarea de la EFSA ⁽¹⁰¹⁾.

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA), es el competente en materia de autorización de nuevas alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los productos fabricados y comercializados en el territorio español. Como ha ocurrido hasta ahora, será el organismo que recopile y evalúe la información de las Comunidades Autónomas y de los operadores económicos, sobre el procedimiento de autorización, y de todos los aspectos relacionados con este tema. Este organismo marcará el papel que van a jugar las Comunidades Autónomas. Puede deducirse que éstas serán las que evalúen y controlen el etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios fabricados y comercializados en su territorio. También es posible que juegue un papel importante en la evaluación el grupo de expertos que se designe para ese fin, o incluso el foro técnico interterritorial existente en el seno de la AESA ⁽¹⁰²⁾.

En resumen, el papel de las Comunidades Autónomas posiblemente será el de inspección y control del etiquetado y publicidad de los productos alimenticios que se fabrican y comercializan en su territorio y, posiblemente, el de participación junto con la AESA en la evaluación de la información de los procedimientos de autorización de nuevas alegaciones nutricionales y de propiedades saludables, así como en otros procedimientos relacionados (notificaciones, renovaciones, suspensiones de autorización, etc.) ⁽¹⁰³⁾.

VII. REGLAMENTO SOBRE ALIMENTOS ENRIQUECIDOS

La necesidad de adoptar un nuevo régimen legal sobre la materia quedó patente en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria ⁽¹⁰⁴⁾, donde la Comisión ya anunció que presentaría una propuesta de armonización de las normas relativas a la adición de nutrientes a los alimentos en la Unión Europea. Y es que es un hecho reconocido por las autoridades comunitarias que las normas nacionales sobre la materia varían mucho entre Estados y dan lugar a frecuentes obstáculos para el comercio intracomunitario.

En la actualidad, a pesar de la amplia variedad de alimentos con los que cuentan los ciudadanos de la Unión Europea, no todos están en condiciones de seguir

(101) "Adoptado el Reglamento sobre alegaciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos", *Revista de derecho alimentario*, nº 17, 2006, pp. 10-13.

(102) Sobre la estructura y funciones de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria se puede consultar entre otras Gonzáles, M. N.: "¿En qué dirección va la seguridad alimentaria?", *Revista Española de Salud Pública*, nº 3, mayo-junio, 2003, pp. 308-310. También en Romeo Sanz, S. y Prieto Goberna, M.: "Crisis alimentarias y protección de los intereses de los consumidores", *Distribución y Consumo*, septiembre-octubre 2001, pp. 128-129.

(103) Franco Vargas, E., Bardón Iglesias, R., López Franco, M. A., Gómez Mateo, J. V. y Moreno Alcalde, S. "Comentarios sobre el próximo marco normativo relativo a...", pp. 15-16.

(104) COM(1999)719 final.

una dieta que ofrezca los nutrientes necesarios en cantidades adecuadas con arreglo a sus necesidades individuales. Las razones hay que buscarlas, en los cambios en la situación económica y social, como el aumento de la proporción de mujeres trabajadoras y las transformaciones de las estructuras familiares, y su incidencia en la adquisición de alimentos, la preparación de las comidas y el número y la naturaleza de las comidas realizadas en casa.

La Propuesta de Reglamento aporta algunos ejemplos de cómo la disponibilidad y el consumo de alimentos a los que se han añadido voluntariamente vitaminas y minerales puede contribuir, a veces de manera importante, a conseguir ingestas adecuadas de tales vitaminas y minerales y a reducir, por tanto, el riesgo de ingestas insuficientes ⁽¹⁰⁵⁾.

El Reglamento (CE) 1925/2006, de 20 de diciembre, sobre la adición a los alimentos de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos ⁽¹⁰⁶⁾, que será aplicable a partir del 1 de julio de 2007, armoniza el régimen de fortificación o enriquecimiento de alimentos y bebidas. Este Reglamento no establece los niveles máximos de vitaminas y minerales, de lo que se encargará posteriormente el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

El término “otras sustancias” se define como todo aquello que no es ni una vitamina ni un mineral y que tiene un efecto psicológico o nutricional ⁽¹⁰⁷⁾ (como los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras o las plantas y extractos de hierbas).

Este Reglamento está estrechamente relacionado con el Reglamento de alegaciones, porque las empresas no podrán enriquecer un alimento y hacer una alegación sobre ello sin cumplir con las exigencias de la legislación sobre alegaciones.

La norma comunitaria establece una lista armonizada de vitaminas, sustancias minerales y otras sustancias determinadas como las fibras, los ácidos grasos esenciales, etc., y sus fuentes, que los fabricantes de los alimentos pueden añadir de forma voluntaria. Sólo se podrán utilizar las sustancias de la lista del Anexo I, según las formas enumeradas en el Anexo II ⁽¹⁰⁸⁾.

Las vitaminas y los minerales que contienen los complementos alimenticios quedan fuera de su campo de aplicación.

En caso de vitaminas y minerales que no se encuentren en la lista, se prevé un período de transición de 7 años siempre y cuando dichos nutrientes ya se utilizasen para enriquecer alimentos antes de la entrada en vigor del Reglamento y se envíe un dossier a la EFSA en un plazo de 3 años tras la entrada en vigor del mismo ⁽¹⁰⁹⁾.

⁽¹⁰⁵⁾ Hidalgo Moya, J. R.: “Nuevas pautas legales para alimentos vitaminados”, http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2005/11/14/21096_print.php

⁽¹⁰⁶⁾ DO L404 de 30 de diciembre de 2006.

⁽¹⁰⁷⁾ Artículo 2 del Reglamento 1925/2006.

⁽¹⁰⁸⁾ Artículo 3,1 del Reglamento 1925/2006.

⁽¹⁰⁹⁾ “Adoptado el Reglamento sobre alegaciones nutricionales ...”, p. 13.

El Reglamento se aplica sin perjuicio de las disposiciones relativas a:

- productos alimenticios destinados a una alimentación especial;
- nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios;
- alimentos modificados genéticamente;
- aditivos y aromas;
- prácticas y procesos enológicos.

VII.1. Etiquetado

El etiquetado sobre propiedades nutritivas de vitaminas, sustancias minerales y otras sustancias determinadas añadidas a los alimentos es obligatorio ⁽¹¹⁰⁾. La información que debe incluir el etiquetado es la siguiente:

- la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos;
- la cantidad de proteínas, glúcidos, azúcares, lípidos, ácidos grasos saturados, fibra dietética y sodio (de conformidad con lo previsto por la Directiva 90/496/CEE);
- el valor energético del producto (según la mencionada Directiva).

La presente normativa se propone asegurar un elevado nivel de protección de la salud, garantizando que los alimentos a los que se añaden vitaminas y sustancias minerales sean seguros y se etiqueten de forma clara y adecuada. Gracias a ello, los consumidores pueden elegir con conocimiento de causa.

VII.2. Límites máximos y mínimos

Los alimentos a los que se han añadido vitaminas y sustancias minerales de forma voluntaria pueden contribuir, a veces en gran medida, a garantizar un aporte adecuado de dichas sustancias y, por consiguiente, a reducir el riesgo de carencia. Sin embargo, también es indudable que unos aportes excesivos de determinadas vitaminas y sustancias minerales suponen un riesgo para la salud.

El Reglamento contempla en su artículo 6 la fijación de límites máximos de vitaminas y minerales que podrán añadirse a los alimentos

Las cantidades máximas tendrán en cuenta los niveles máximos de seguridad fijados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, los aportes de vitaminas y minerales de otras fuentes de alimentación y la ingesta de referencia de vitaminas y minerales recomendada para la población.

⁽¹¹⁰⁾ Hidalgo Moya, J. R.: "Legalidad de los alimentos con vitaminas", http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2007/02/05/26632_print.php

Las cantidades mínimas se fijan de acuerdo con las cantidades diarias recomendadas (CDR) en el anexo de la Directiva 90/496/CEE relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas para las vitaminas y los minerales.

VII.3. Prohibiciones y restricciones de uso

Se prohíbe la adición de vitaminas y sustancias minerales en los casos siguientes ⁽¹¹¹⁾:

- los alimentos no elaborados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado;
- las bebidas que contengan más del 1,2% en volumen de alcohol, con excepción de determinados vinos de Irlanda y el Reino Unido, si los Estados miembros los comunican a la Comisión antes del 19 de julio de 2007.

Todas las bebidas alcohólicas que contengan vitaminas o sustancias minerales no pueden incluir declaraciones de propiedades nutritivas (véase más adelante en «Actos conexos») con objeto de no engañar al consumidor.

El presente Reglamento contempla un procedimiento para prohibir o autorizar, en determinadas condiciones, sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos (anexo III).

VIII. NORMATIVA ESPAÑOLA AFECTADA POR LA NUEVA REGULACIÓN INTRODUCIDA POR EL REGLAMENTO 1924/2006

VIII.1. Normativa española aplicable a las alegaciones alimentarias con anterioridad al Reglamento comunitario

Las Administraciones Autonómicas competentes en el control del etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios aplican la siguiente normativa en la materia que nos ocupa:

- El RD 2685/1976 sobre Reglamentaciones Técnico Sanitarias sobre preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales y sus modificaciones posteriores y las disposiciones específicas relativas a los productos dietéticos reconocidos en su anexo y regulados por normativas específicas.
- El RD 1134/1999 Norma General de Etiquetado.
- Existen normativas de carácter general adoptadas por España que están íntimamente relacionadas con la publicidad y la promoción comercial y cuyo ámbito de aplicación excede del relativo a los productos alimenticios. En con-

⁽¹¹¹⁾ Artículo 4 del Reglamento 1925/2006.

creto en España contamos con el Real Decreto 1907/1996 sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con Pretendida Finalidad Sanitaria, la Ley 34/1988 General de Publicidad y la Ley 3/1991 de Competencia Desleal. En ellas se establecen las pautas y restricciones relacionadas con las alegaciones que nos ocupan y que hay que tener presentes no sólo en la inspección y control de alimentos, sino también en el diseño del etiquetado y publicidad que llevan a cabo los operadores económicos responsables de los productos alimenticios, las empresas que trabajan en el ámbito publicitario y, desde luego, los medios de comunicación.

- El “Acuerdo interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud”, firmado en 1998 entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB). Este acuerdo, de carácter voluntario, establece un marco clarificador para este tipo de publicidad y permite a los responsables de este ámbito conocer los límites dentro de los cuales realizar las alegaciones. En el supuesto de que existiesen dudas sobre si ciertas alegaciones se ajustan a lo establecido en este acuerdo, se podrán someter a informe de la Comisión de Seguimiento, constituida por el Director General de Salud Pública y el Subdirector General de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Secretario General y el Director del Departamento de Derecho Alimentario de la FIAB. A efectos prácticos, este acuerdo no puede tenerse en cuenta en las actuaciones de control oficial y de gestión del riesgo realizadas por la Administración, al no ser de obligado cumplimiento para los industriales responsables de la comercialización de estos productos alimenticios.

Quedan excluidas de este acuerdo las alegaciones relativas a los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales en sus diversas categorías, las aguas envasadas, las declaraciones de propiedades nutritivas y, en general, las alegaciones que atribuyen al producto propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana o que las mencionen ⁽¹¹²⁾.

Este acuerdo obedecía a una doble finalidad: por una parte, se pretendía ofrecer un marco jurídico seguro a las empresas que lo respetasen (de forma que su publicidad no fuera cuestionada por las autoridades competentes); de otra, se constituía un Comité de Seguimiento al cual se le atribuía la facultad de constituirse en órgano consultivo al cual acudir en caso de dudas relativas a la publicidad alimentaria.

Este acuerdo no sólo puede considerarse pionero, sino también adecuado y conforme (salvo determinadas excepciones) a la tendencia posterior seguida por el legislador comunitario. Sin embargo, su eficacia ha sido menor, dado el reiterado incumplimiento por parte de la industria ⁽¹¹³⁾.

(112) Franco Vargas, E., Bardón Iglesias, R., López Franco, M. A., Gómez Mateo, J. V. y Moreno Alcalde, S. “Comentarios sobre el próximo marco normativo relativo a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los ...”, p. 12.

(113) Bañares Vilella, S. *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una ...*, p. 260.

VIII.2. Examen de la interacción entre la normativa española y el Reglamento 1924/2006 según el tipo de declaración alimentaria

VIII.2.1. Declaraciones nutricionales

Estas declaraciones se encuentran reguladas en el Real Decreto 930/1992 de 17 de julio por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ⁽¹¹⁴⁾ (que no es de aplicación a las aguas destinadas a consumo humano ni a los complementos alimenticios).

Esta norma permite el uso de declaraciones relativas al valor energético de los alimentos, así como las referidas a las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra alimentaria, sodio y vitaminas y minerales (estos últimos cuando estén presentes en el alimento sobre el que se hace la alegación en “cantidad significativa”, que se considera un 15% de la cantidad recomendada especificada en el anexo del Real Decreto). En cambio, silencia la consideración que deben merecer las menciones relativas a los efectos de otras sustancias que también pueden contener los alimentos (como los antioxidantes o las bacterias lácticas), si bien parece que, a juicio de la administración española, este tipo de alegaciones “no se catalogan como propiedades nutricionales” y, por ello, no estarían amparadas por la normativa propia de las alegaciones nutricionales ⁽¹¹⁵⁾.

Y en segundo término, debe repararse en que las declaraciones nutricionales “de valor energético reducido” (o “bajo en calorías”) son objeto de una particular consideración en el Real Decreto 2002/1995 de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, según el cual esta clase de alegaciones únicamente puede utilizarse cuando el valor energético del producto alimenticio se ha reducido como mínimo un 30% en relación al producto de origen o un producto similar. Por su parte, el uso de la alegación “light”, “ligera” o “de contenido reducido de materias grasas” ha sido regulado por el Reglamento 2991/1994/CE de 5 de diciembre, por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar, que tan sólo la autoriza para las mantequillas, margarinas y otras grasas que tengan un contenido de materia grasa inferior o igual al 41%.

El nuevo Reglamento comunitario no conlleva un cambio significativo en la regulación de estas declaraciones con respecto a lo previsto en la normativa española anterior, ya que en ambos casos se permite el uso de estas declaraciones nutricionales.

VIII.2.2. Declaraciones de propiedades saludables

En España, con anterioridad al Reglamento comunitario estas declaraciones no eran objeto de una regulación específica. De ahí que pudieran quedar sometidas al

⁽¹¹⁴⁾ El Real Decreto 2180/2004 modifica su artículo 6.

⁽¹¹⁵⁾ Véase las observaciones de las autoridades españolas al documento de reflexión sobre alegaciones nutricionales y alegaciones funcionales (SANCO/1341/2001).

Real Decreto 1907/1996 sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, que prohíbe, entre otras, las alegaciones que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad o que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad. A su interpretación y explicación en este ámbito ha venido a aportar alguna luz el “Acuerdo interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud” que admite que los productos alimenticios puedan poseer propiedades fisiológicas o nutritivas y declararlas en su publicidad.

A estas alegaciones se refiere el Acuerdo como alegaciones de salud y las define como “toda alegación relativa: a) la función de uno o varios nutrientes o constituyentes de un alimento en el organismo humano, b) el efecto de uno o varios productos alimenticios en la salud, o c) hábitos de alimentación saludables. A ellas contraponen las alegaciones “medicinales”, que prohíbe, como también aquellas del tipo “favorece tus defensas naturales”.

En suma, no parece aventurado sostener que, a diferencia de lo que sucede con las “declaraciones médicas” y “las de reducción del riesgo de enfermedad”, la utilización de “declaraciones de propiedades saludables” no están prohibidas en la legislación española ⁽¹¹⁶⁾, con lo que la nueva regulación comunitaria tampoco supone un cambio importante con respecto a la situación anterior.

VIII.2.3. Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad

El uso de este tipo de alegaciones estaba prohibido tanto por la Norma General de Etiquetado como por el Real Decreto 1907/96.

En el derecho comunitario hasta la aprobación del nuevo Reglamento, estas declaraciones también estaban prohibidas. Sin embargo, la nueva norma europea las permite, siempre que se cumplan ciertas condiciones estrictas, tras una evaluación científica independiente y previa autorización caso por caso a través de la EFSA.

VIII.2.4. Declaraciones médicas

Son aquellas que atribuyen a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana. La Norma General de Etiquetado (Real Decreto 1334/1999) prohíbe expresamente esta clase de declaraciones. En los mismos términos se pronuncia la Directiva 2000/13/CE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, que prohíbe atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento y curación de una enfermedad. Por su parte, el Real Decreto 1907/96 sobre publicidad y promo-

⁽¹¹⁶⁾ Massaguer, J. y Romero Melchor, S. “Régimen legal de la publicidad de ...”, p. 15.

ción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, reitera y desarrolla esta prohibición.

En el nuevo Reglamento 1924/06 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, se prohíbe también tales declaraciones, lo que va a plantear un evidente problema de orden transitorio, pues no son pocas las marcas, y entre ellas algunas que gozan de un amplio reconocimiento e implantación en el mercado, que evocan de forma más o menos evidente esas propiedades.

VIII.2.5. Las declaraciones “bio” y “ecológicas”

Un caso específico de declaraciones funcionales lo constituyen las alegaciones “bio”. El Reglamento (CE) nº 2092/91 de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, fue modificado por el Reglamento 392/2004 del Consejo de 24 de febrero para determinar que los siguientes términos (“bio”, “eco”) se consideran indicaciones que hacen referencia al método de producción ecológico en toda la Comunidad y en todas las lenguas comunitarias, ya que con la anterior regulación no quedaba claro.

En España, el Real Decreto 506/2001 de 11 de mayo fue modificado por el Real Decreto 1614/2005, ya que el primero reducía las menciones reservadas a la producción ecológica a los términos “eco” y “ecológico” y por tanto, permitía la utilización del resto de menciones (entre ellas la “bio”) a los productos no obtenidos de acuerdo con la legislación en materia de agricultura ecológica.

VIII.2.6. Otras declaraciones prohibidas

El Real Decreto 1907/1996, también conocido como el Real Decreto de “productos milagro” por estar dirigido a aquellos productos que se anuncian con alegaciones de toda índole sin que éstas puedan acreditarse, prohíbe además de las alegaciones médicas y de reducción del riesgo de enfermedad, las alegaciones relativas a la modificación del estado físico y psicológico, a la restauración, corrección o modificación de las funciones orgánicas, etc., en todos los productos que no tengan la consideración de medicamentos (o se encuentren sujetos a un régimen especial, como los nuevos alimentos o, fuera de este sector, los cosméticos, etc.), entre ellos, los alimentos que no estén sustentados por suficientes pruebas científicas reconocidas por la Administración del Estado.

VIII.2.7. Las declaraciones de tipo “ético”

Algunos autores ⁽¹¹⁷⁾ se han referido recientemente a las alegaciones de tipo “ético”, que serían aquellas indicaciones de obligatoria inclusión en el etiquetado y

⁽¹¹⁷⁾ Seguro Roda, I.: “El etiquetado de los productos alimenticios y su impacto sobre la seguridad alimentaria: de la lista de... p. 78.

publicidad de los alimentos por razones de naturaleza ética. En este apartado entrarían las menciones obligatorias en el etiquetado de los organismos modificados genéticamente, que como ya hemos señalado debe incluir, junto con la denominación de venta, la mención “este producto contiene organismos modificados genéticamente” ⁽¹¹⁸⁾.

En esta categoría pueden encuadrarse igualmente las menciones que deben incorporar el etiquetado de los alimentos irradiados y que, en particular obligan a indicar, junto con la denominación de venta del producto, la mención “irradiado o tratado con radiación ionizante” ⁽¹¹⁹⁾ (aunque bien es cierto que la irradiación es un sistema de conservación de alimentos, como la congelación o la pasteurización).

IX. CONCLUSIONES

El seguimiento, desde su génesis, del Reglamento comunitario sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos nos ha permitido constatar cómo algunos defectos de técnica jurídica iniciales se han ido corrigiendo con el transcurso del tiempo, si bien la coherencia científica inicial ha cedido paso a favor de una redacción de consenso.

Los procesos de introducción y autorización de las nuevas declaraciones alimentarias, los perfiles nutricionales y los derechos de propiedad industrial fueron los que más debate propiciaron. Por su parte, el consenso en las cuestiones científicas no fue difícil de alcanzar.

Consideramos que los dos Reglamentos comunitarios que nos ocupan son unas normas necesarias como marco de referencia no sólo para los distintos agentes sociales implicados, sino también para las autoridades nacionales. La larga tramitación de estas normas ha provocado una cierta “inacción” por parte de los poderes públicos nacionales frente a la ingente aparición de nuevas alegaciones alimentarias (algunas de ellas carentes de fundamento científico de refrendo), generando una importante confusión en los consumidores. A pesar de los largos períodos transitorios actualmente previstos en las normas, consideramos que su promulgación acortará algunas de las situaciones indeseables que en la actualidad se están produciendo, no sólo en España sino también en otros países del ámbito comunitario.

El complejo marco legal que los nuevos Reglamentos comunitarios impondrán, tenderá a proteger a los consumidores frente a informaciones alimentarias relacionadas con la salud obviamente engañosas y que no están científicamente justificadas. No obstante, en nuestra opinión, no evitará la confusión acumulativa que, inevitablemente, supone el exceso de información.

⁽¹¹⁸⁾ Véase Reglamento (CE) 1830/2003 de 22 de septiembre relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

⁽¹¹⁹⁾ Véase Real Decreto 348/2001 de 4 de abril.

Por otra parte, estimamos que existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones fisiológicas y en el comportamiento de los seres humanos. Por lo tanto, resulta muy complicado informar sobre esas funciones en una breve alegación incluida en el etiquetado y en la publicidad de los alimentos.

Del análisis de los estudios citados en nuestro trabajo queda claro que la sociedad española presenta un claro déficit formativo en aspectos de alimentación y nutrición, que no se puede paliar solamente con datos y alegaciones alimentarias en la etiqueta y publicidad de los alimentos, por lo que debe intentar corregirse introduciendo la formación en conocimientos nutricionales en el sistema educativo.

Y es que los ciudadanos encuentran en la actualidad, su posible formación en conocimientos alimentarios y/o nutricionales en los medios de comunicación (revistas como *Prevenir*, *Cuerpo*, *Silueta*, *Saber Vivir*... sistemas virtuales, periódicos y programas radiofónicos o televisivos de todo tipo). Además, todos éstos tienen la gran ventaja de repetir, en época otoñal de cada año, las dietas y comentarios que ya publicaron anteriormente.

Los fondos de documentación científica seria en estos aspectos, reciben una precaria atención. Su uso no es rentable desde la perspectiva económica. Es mucho más rentable intentar convencer al consumidor de beneficios nutricionales obtenibles en base a la apología de un ingrediente, o un componente de un determinado producto alimenticio individualizado, que formarle en los conocimientos del uso de un programa dietético en las diferentes etapas de su desarrollo, su medio y sus actividades.

Se deberá abordar el asunto de la responsabilidad de la fuente de información. La fuente originaria y, por tanto, principal obligada, es la industria, pero no la única. Todos los agentes que informan sobre salud al ciudadano comparten una corresponsabilidad en función de su cuota de actividad.

Este aspecto de la información o comunicación alimentaria no comercial en prensa y publicaciones no se encuentra dentro del ámbito de aplicación del nuevo Reglamento comunitario 1924/2006, con lo que nos encontramos con un vacío legal de un aspecto importante en la formación alimentaria de nuestros ciudadanos, que habrá que intentar paliar de alguna manera.

Una buena opción a tener en cuenta sería la redacción de un código o conjunto de reglas de buenas prácticas para una correcta elaboración y difusión de la información científica relacionada con la alimentación y nutrición y no provocar confusión y falta de seguridad por defectos de formación y/o control. Nos referimos a un sistema de autorregulación empresarial de la información sobre alimentos relacionada con la salud, que sería suscrito por los distintos medios implicados en la difusión de la información alimentaria (revistas, periódicos, sistemas virtuales y programas radiofónicos y televisivos) junto con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA). Se trataría de un código de carácter voluntario, cuyo objetivo sería establecer un conjunto de reglas que guíen a los medios de comunicación en el desarrollo, ejecución y difusión de la información alimentaria.

Además, sería aconsejable promover campañas sobre salud y nutrición, así como desarrollar programas de educación de los consumidores, que deberían iniciarse desde la formación en los colegios. De esta manera se facilitaría la comprensión de las declaraciones, pero sobre todo se haría hincapié en la importancia de una dieta equilibrada y moderada, máxime cuando en la Unión Europea se presenta un grave problema de obesidad.

También es fundamental el papel de las Asociaciones de Consumidores cuyo objetivo no es sólo defender a sus asociados y tramitar sus quejas y reclamaciones, sino también informar al ciudadano a través de publicaciones y cursos ⁽¹²⁰⁾ que afectan de manera especial a asuntos clave como la alimentación.

La elaboración de los dos nuevos Reglamentos comunitarios fue laboriosa, y la aplicación también lo será, en el sentido de que son muchos los deberes previstos tanto para las empresas del sector como para la Comisión, sin olvidar las nuevas competencias atribuidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Además, cabe subrayar que corresponderá a las autoridades competentes de los Estados miembros aplicar el nuevo marco normativo, procurando poner orden y concierto en un ámbito en el que se han detectado no pocos abusos durante los últimos años.

Aunque actualmente los productos procedentes de terceros países que se comercializan en la Unión Europea ya son objeto de control por parte de las administraciones competentes, el control de las declaraciones nutricionales y saludables en el etiquetado de los productos intracomunitarios y extracomunitarios va a requerir disponer de medios específicos para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.

El reto que se plantea es doble: hacer compatible la legítima promoción de las ventas de los productos alimenticios mediante unos mensajes razonablemente informativos (y en cualquier caso, justificados científicamente), con la vigilancia tendente a evitar que se fomente el consumo excesivo de un determinado alimento.

De todos modos, tal como suele ser habitual en el ámbito de las medidas comunitarias de armonización, el artículo 27 del Reglamento 1924/2006 establece que “a más tardar el 19 de enero de 2013, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan declaraciones nutricionales o de propiedades saludables y sobre la manera en que los consumidores entienden las declaraciones, junto con una propuesta de modificaciones”. Y en el Reglamento sobre la adicción de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos, esta evaluación viene recogida en su artículo 16, donde dice que “a más tardar el 1 de julio de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al

(120) A modo de ejemplo podemos destacar, el estudio realizado por el Instituto Nacional del Consumo sobre “Las tendencias del consumo y del consumidor en el siglo XXI”, basado en 1200 entrevistas realizadas en el ámbito nacional a personas entre 18 y 65 años y en municipios mayores de 25.000 habitantes. En el mismo se destaca que la responsabilidad de la Administración va a venir determinada por una mayor exigencia de su control sobre la calidad de los productos y la información y la educación que deben transmitir al consumidor.

Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de los alimentos con vitaminas y minerales añadidos, su consumo, la aportación de nutrientes para la población y los cambios de los hábitos alimenticios y la adicción de otras sustancias, acompañado de cualquier propuesta de modificación del presente Reglamento que la Comisión considere necesaria. A este respecto, los Estados miembros aportarán la información pertinente necesaria a la Comisión a más tardar el 1 de julio de 2012”.