

# Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics

www.renhyd.org



ESPECIAL

## Actualizaciones sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

Alejandro Perales-Albert<sup>a</sup>, Raquel Bernácer-Martínez<sup>b</sup>, Julian García-Gómez<sup>c</sup>, Carlos Alvarez-Dardet<sup>d,e</sup>, Rocio Ortiz-Moncada<sup>d,f,\*</sup>

<sup>a</sup> Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), España.

<sup>b</sup> Research and Development, Unilever España, España.

<sup>c</sup> Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición – AESAN–.

<sup>d</sup> Universidad de Alicante, Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia, España.

<sup>e</sup> Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, Director del observatorio de políticas públicas y salud, Director del programa de doctorado en Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante, España.

<sup>f</sup> Dirección Gabinete de Alimentación y Nutrición de la Universidad de Alicante ALINUA, España.

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: rocio.ortiz@ua.es (R. Ortiz-Moncada)

Recibido el 16 de enero de 2013; aceptado el 21 de octubre de 2013.

### Actualizaciones sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

#### RESUMEN

Existe preocupación por la influencia de los determinantes sociales relacionados con la publicidad, la comunicación y la información sobre la selección de productos alimenticios para conseguir una alimentación saludable y segura. Desde este punto de vista, la legislación española normaliza este aspecto, a través del Reglamento Europeo 1924/2006 (RE1924/2006). El objetivo es asegurar y favorecer el acceso a alimentos inocuos que beneficien la salud y, evitar que la información recibida por los consumidores sea inexacta, ambigua o engañosa. El Reglamento pretende impedir que se atribuyan propiedades nutritivas y declaraciones de propiedades saludables a los alimentos sin razón o sin que exista suficiente evidencia científica. En este sentido, un grupo de profesionales de la Universidad de Alicante en diciembre de 2012 llevó a cabo la Primera Jornada de Alimentación y Nutrición, organizada por el Gabinete ALINU de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante, relacionada con actualizaciones sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y sus implicaciones en la salud pública.

Por el interés y la importancia del tema, se presenta un resumen de las ponencias desde la postura de los diferentes agentes implicados: consumidores, Administración, industria alimentaria, dietistas-nutricionistas, la Academia y la Salud Pública.

#### PALABRAS CLAVE

Legislación Alimentaria;

Etiquetado  
de los Alimentos;

Declaraciones  
Nutricionales;

Declaraciones de Salud;

Información  
al Consumidor;

Medicina Basada en la  
Evidencia;

Profesionales de la Salud;  
Salud Pública.

 Updates on nutrition and health claims

## KEYWORDS

Food Legislation;  
 Food Labeling;  
 Nutrition Claims;  
 Health Claims;  
 Consumer Health Information;  
 Evidence-Based Medicine;  
 Health Occupations;  
 Public Health

**ABSTRACT**

There is concern about the influence of social determinants related to advertising, communication and information on the selection of food for healthy eating and safe. From this point of view, Spain created the European Regulation 1924/2006 (ER1924/2006), its aim is to ensure and promote access to safe food that benefit health and prevent information received by consumers is inaccurate, ambiguous or misleading. The aims of regulation are to prevent nutritional and attributed health claims to food without reason or if there is sufficient scientific evidence. In this sense, a group of professionals from the University of Alicante in December 2012 performed the First Day of Food and Nutrition, organized by the Center Alinua of the Faculty of Health Sciences, University of Alicante, related to updates on nutrition and health claims and its implications public health. By the interest and importance of this topic, this is a summary of the position papers from agents involved: consumers, government, food business, the gremial's dietitian, the Academy and public health.


**INTRODUCCIÓN**

“Actualizaciones sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables” constituyó el primer evento de las Jornadas de Alimentación y Nutrición, organizado por el Gabinete ALINUA de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante, y celebrado el 11 de diciembre de 2012, en dicha Universidad. Jornada con acreditación de formación continuada de 7,5 horas por el CECLEC de la Universidad de Alicante. Se trata de una Jornada donde se abordó la legislación actual relativa a las declaraciones nutricionales y de salud y sus implicaciones en la salud pública. Temática de interés social para la población general y profesionales de la salud y de competencias específicas del Dietista-Nutricionista.

Existe actualmente una gran preocupación de la sociedad española por cuidar su salud y, especialmente su dieta. En un siglo adjetivado ya como obesogénico, las poblaciones de los países desarrollados son especialmente sensibles a los mensajes e informaciones que les indican qué alimentos deben comer y en qué cantidad, para adherirse a una alimentación saludable y segura.

La legislación española y comunitaria, y en especial el Reglamento Europeo 1924/2006 (cuyos actos modificativos ascienden ya a seis), tienen como principal objetivo facilitar a los consumidores la elección entre los diferentes alimentos con un nivel adecuado de seguridad, impidiendo que la información recibida por dichos consumidores sea inexacta, ambigua o engañosa. Dicha legislación estipula, de forma

cerrada mediante lista positiva, las declaraciones nutricionales atribuibles a los alimentos, y asegura los mecanismos mediante los cuales deben ser aprobadas o rechazadas las declaraciones de propiedades saludables. En este sentido el Reglamento pretende impedir que se atribuyan propiedades nutritivas y declaraciones de propiedades saludables a los alimentos sin razón o sin que exista suficiente evidencia científica. Prohíbe asimismo, la información que suscite dudas sobre la seguridad o la adecuación nutricional de otros productos alimenticios; que aliente o apruebe el consumo excesivo de un producto alimenticio; que incite al consumo de un producto alimenticio afirmando, sugiriendo o dando a entender que una alimentación equilibrada no proporciona todos los nutrientes necesarios; o que haga referencia a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor.

Ante una legislación de compleja aplicación y desarrollo, existen numerosas controversias y cierto grado de confusión entre los profesionales sanitarios implicados en el campo de la Nutrición Humana y la Dietética. Este es, sin lugar a dudas, un tema de mucha actualidad y de gran importancia en la práctica profesional de los dietistas-nutricionistas. Dicha confusión aumenta ante la presencia de productos no considerados como alimentos normales, sino como complementos alimenticios y/o productos dietéticos para usos especiales, que se regulan por actos legislativos totalmente distintos y que, vale la pena decirlo, son mucho menos exigentes que los aplicables actualmente a los alimentos normales.

En este sentido, un grupo de profesionales de la Universidad de Alicante organizó la jornada en mención, que

versa específicamente sobre el universo de la regulación de las declaraciones nutricionales y propiedades saludables, y sus implicaciones en la salud pública. El evento contó con la inestimable participación de valiosos ponentes expertos en el tema. Por el interés y la importancia del mismo, se presenta un resumen de las ponencias desde la postura de los diferentes agentes implicados: consumidores, Administración, industria alimentaria, dietistas-nutricionistas, la Academia y la Salud Pública.

## LOS ARGUMENTOS DE SALUD EN LA REGULACIÓN DE LAS COMUNICACIONES COMERCIALES SOBRE ALIMENTOS.

El interés existente entre la ciudadanía, con unas sociedades desarrolladas por el bienestar y el bienaparentar, sin que puedan establecerse claramente los límites entre cómo se perciben ambos conceptos, es una de las principales razones que explican el altísimo nivel de utilización de argumentos relacionados con la salud en las comunicaciones comerciales.

Este tipo de argumentos, ya sean de carácter preventivo, fisiológico o terapéutico, aparecen asociados, obviamente, a la promoción de medicamentos o de productos sanitarios. Pero también a la de otras ofertas de las que se predica una pretendida finalidad sanitaria sin pertenecer a esas categorías (desde las plantas medicinales a algunos de los denominados “productos milagro”), e incluso a productos destinados en principio a satisfacer otros intereses (cosméticos, alimentos de consumo ordinario) para los cuales las propiedades saludables suponen un valor añadido y forman parte de la estrategia marketiniana de posicionamiento y diferenciación.

Ante esa situación, la regulación en materia de alegaciones y declaraciones saludables pretende que éstas cumplan determinados requisitos de veracidad y suficiencia, aportando a los ciudadanos la información necesaria para el adecuado uso/consumo de los productos y de modo que sus fabricantes estén en disposición de demostrar lo que de ellos predicen a requerimiento de las autoridades administrativas y judiciales, o de las instancias de regulación voluntaria a las que puedan estar sometidos. Es decir, lo que se pretende es que esas alegaciones o declaraciones estén avaladas por el conocimiento científico y no se utilicen de modo confuso o abusivo para con los consumidores. Que no se induzca a éstos consumir determinados productos, o a elegir unas marcas frente a otras incluso abonando un sobreprecio, haciéndoles creer sin fundamento en sus virtudes salutíferas. Que no se expliquen adecuadamente los riesgos que para la

salud pudieran derivarse de su ingesta inadecuada o excesiva. Que no se les lleve a pensar que el consumo del producto hace innecesario adoptar hábitos saludables, llevar una dieta equilibrada, consultar al médico sobre determinadas dolencias o disfunciones, o recurrir a remedios verdaderamente eficaces.

En este segundo grupo se encuentran los alimentos de consumo ordinario que utilizan alegaciones o declaraciones de salud, y nuestra principal preocupación en ese campo es que el control *ex-post* garantice de modo eficaz que esas alegaciones o declaraciones estén avaladas por el conocimiento científico y no se utilicen de modo confuso o abusivo para con los consumidores. Es decir, que no se induzca a éstos consumir determinados productos, o a elegir unas marcas frente a otras incluso abonando un sobreprecio, haciéndoles creer sin fundamento en sus virtudes salutíferas. O que no se expliquen adecuadamente los riesgos que para la salud pueden derivarse de su ingesta inadecuada o excesiva. O que no se les lleve a pensar que el consumo del producto hace innecesario adoptar hábitos saludables, llevar una dieta equilibrada, consultar al médico sobre determinadas dolencias o disfunciones, o recurrir a remedios verdaderamente eficaces.

Partiendo del reconocimiento del derecho a la salud, a la seguridad y a la veracidad en las informaciones (artículos 20, 43 y 51 de la Constitución), se ha desarrollado en España en estos años una legislación de carácter general que busca proteger a los ciudadanos ante los posibles riesgos derivados de la comercialización de bienes y servicios, así como ante la publicidad engañosa<sup>1-4</sup>. También existe una amplia normativa específica relativa a las comunicaciones comerciales de los alimentos cuando se refieren a argumentos relacionados con la salud<sup>5-8</sup>; en la mayoría de los casos se trata de transposiciones de directivas europeas, y a ellas se añaden reglamentos comunitarios de aplicación directa<sup>9,10</sup>. Además, existen códigos de regulación voluntaria<sup>11,12</sup>, desarrollados con el concurso de la Administración y en ocasiones de las organizaciones de consumidores.

Este amplio repertorio legal no es siempre tan eficaz como debiera, por diferentes razones que es difícil resumir aquí y que tienen que ver con cuestiones como la complejidad en el establecimiento de evidencias científicas, la interpretación adecuada de los conceptos, la diversidad de las autoridades competentes en el ámbito administrativo, la lentitud de los procesos judiciales, la visión *pro domo sua* de los sistemas de autorregulación... Y, obviamente, los intereses en conflicto, por más que la defensa de los intereses de los ciudadanos en el ámbito de la salud, la alimentación y la nutrición deba ser tenida en cuenta como el principio rector de la regulación en esta materia y como condicionamiento básico de los avances biotecnológicos y del desarrollo de la industria alimentaria.

## LA ADMINISTRACIÓN Y LOS REGLAMENTOS COMUNITARIOS

La seguridad alimentaria se ha convertido en un aspecto fundamental para los ciudadanos. En el año 2000 la Comisión Europea publicó el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria<sup>13</sup>, y se creó un organismo alimentario europeo independiente –la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)–, como un escenario comunitario con un nuevo concepto de la seguridad alimentaria. Así mismo, se creó la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), mediante Ley 11/2001<sup>14</sup> para promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.

En Europa se publicó el Reglamento 178/2002<sup>15</sup>, desarrollado con otras normas comunitarias, englobadas en el “paquete de higiene”, y que han dado cabida a los Reglamentos 852/2004, 853/2004 y 882/2004<sup>16-18</sup>. Es en esta normativa donde han aparecido términos que han marcado un antes y un después relacionados con: la responsabilidad del operador del producto que pone en el mercado; la integridad de la cadena alimentaria, el autocontrol, la trazabilidad; y el principio de precaución. Todo ello, bajo la premisa que para cualquier toma de decisión debe basarse en el Análisis del Riesgo. En ese sentido, el Libro Blanco establece que el análisis del riesgo debe ser la base política de la seguridad alimentaria, mediante tres componentes: Evaluación del riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos), Gestión del riesgo (reglamentación y control) y Comunicación del riesgo.

El Reglamento (CE) N° 1924/2006<sup>9</sup>, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, vino de alguna manera a establecer un escenario con criterios comunes y con un respaldo científico claro, ofrecido mediante evaluación de la EFSA. No se conciben normas sin haber pasado por organismos científicos que hayan evaluado el riesgo. Actualmente existen condiciones específicas que establecen un marco de referencia de declaraciones ya autorizadas, como son: i) las declaraciones nutricionales; ii) los Reglamentos ya publicados sobre declaraciones del riesgo de enfermedad; iii) las relativas al crecimiento y salud de los niños; iv) las basadas en nueva ciencia con o sin protección de datos; y v) las recientemente publicadas relativas al artículo 13, al amparo del Reglamento 432/2012<sup>19</sup>.

Por otro lado, el Reglamento 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011<sup>10</sup> sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, ha consolidado y actualizado dos campos de la legislación en materia de etiquetado: el del etiquetado general de los productos

alimenticios, regulado por la directiva 2000/13/CE<sup>20</sup>, y el del etiquetado nutricional, objetivo de la directiva 90/496/CEE<sup>10</sup>. El propósito del Reglamento es perseguir un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información para que los consumidores tomen decisiones con conocimiento de causa. La implantación de una buena seguridad alimentaria, debe conseguir adecuar los productos alimenticios y sus procesos de elaboración a un marco de referencia exigente con la protección de la salud de los ciudadanos, establecido siempre previamente sobre las mejores pruebas científicas.

## ETIQUETADO NUTRICIONAL Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Desde el primer momento en el que el ser humano tuvo la necesidad de comercializar un producto, la publicidad ha sido utilizada como herramienta para dar a conocer sus beneficios, propiedades o funciones. En los últimos años, la creciente preocupación por la salud de la población dio lugar a la aparición de los alimentos funcionales, entendidos éstos como alimentos que pueden demostrar satisfactoriamente que afectan de forma beneficiosa a una o más funciones del organismo, más allá de los efectos nutricionales, de una forma que es relevante para la mejora del estado de salud y/o reducción del riesgo de enfermedad<sup>21</sup>. Este nuevo concepto llevó a la aparición de numerosos mensajes nutricionales y de salud en la publicidad de los alimentos, llegando a confundir en ocasiones al consumidor con conceptos y beneficios que no entendía, o poco o nada contrastados científicamente. Esta situación propició la necesidad de establecer un marco legal que, por un lado ayudase al consumidor a informarse correctamente para realizar elecciones informadas y, por otro, permitiese a la industria alimentaria explicar su innovación, estableciendo un marco común único de actuación. Ante esta premisa surgió el Reglamento de Declaraciones Nutricionales y Propiedades Saludables de los Alimentos 1924/2006<sup>9</sup> cuyo objetivo es el de garantizar un alto nivel de protección de los consumidores. Las declaraciones que permite hacer este Reglamento se clasifican en cuatro grupos: nutricionales, de salud, de reducción de enfermedad y las dirigidas a niños. En la actualidad, el Reglamento es ya de obligado cumplimiento, con lo cual cualquier alegación nutricional que se haga sobre un alimento debe encontrarse recogida en la lista aprobada del Anexo 1. Para las alegaciones de salud con evidencia científica generalmente aceptada, la EFSA ha emitido opinión positiva para 222 de las más de 4.400 alegaciones revisadas, habiendo sido adoptadas ya por la Comisión Europea en mayo de 2012<sup>19</sup>, y siendo también

de obligado cumplimiento. Respecto a las alegaciones de reducción de enfermedad, donde la EFSA evalúa caso a caso la evidencia científica presentada, únicamente se han aprobado, hasta la fecha, las alegaciones de 7 nutrientes, sustancias, alimentos o categoría de alimentos, entre las que se encuentran la reducción del riesgo de enfermedad y la reducción del colesterol gracias a los esteroles vegetales. En cuanto a las alegaciones dirigidas a niños, existen 10 alegaciones aprobadas. Recientemente se ha publicado el Reglamento 1047/2012<sup>22</sup> que modifica el 1924/2006 en lo relativo a las declaraciones nutricionales. En este reglamento se amplía el Anexo 1 con las declaraciones “sin sodio añadido o sin sal añadida”, y se añaden nuevas condiciones a las alegaciones “contenido reducido de grasas saturadas” y “contenido reducido en azúcares”. Con la entrada en vigor del Reglamento de Alegaciones Nutricionales y Propiedades Saludables de los Alimentos, el desarrollo de alimentos debe ser visto bajo un nuevo prisma. Es fundamental tener al consumidor como prioridad, saber qué quiere y seguir las tendencias en el campo de la alimentación y salud. El ser humano ha pasado de satisfacer el hambre a través de los alimentos básicos a buscar alimentos con efectos específicos sobre la salud, a un coste razonable y sin que se le engañe. De ahí la importancia de que la alegación se base en evidencia científica. El consumo del alimento en cuestión debe ser en cantidades normales de ingesta y tiene que tener un beneficio medible, algo no siempre fácil de conseguir. Es por eso que cada vez está creciendo más la búsqueda y la investigación de biomarcadores que sean capaces de indicar el impacto que tiene el consumo de determinado alimento o ingrediente sobre los sistemas corporales. Un ejemplo paradigmático de alimento funcional son aquellos enriquecidos con esteroles vegetales, como margarinas o lácteos. En este caso existe un biomarcador claro y medible, el LDL-colesterol que se ve reducido con la ingesta de esteroles vegetales<sup>23</sup>. Es clave que la comunicación de estos beneficios sea clara y entendible para el consumidor, de forma que pueda realizar una elección adecuada del alimento funcional que más le convenga. El etiquetado nutricional no ha sido obligatorio hasta la aprobación el 25 de octubre de 2011 del Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor<sup>10</sup> que simplifica y actualiza la norma vigente hasta la fecha. Hasta ese momento únicamente era obligatorio etiquetar la composición nutricional en caso de que se hiciese alguna mención sobre las propiedades nutritivas del alimento, según el RD 930/1992 de 17 de Julio por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios<sup>24</sup>. Este nuevo reglamento, además, y entre otras novedades, incluye la declaración destacada de forma obligatoria de los alérgenos, el aumento del tamaño de letra o la obligatoriedad de etiquetar los nanonutrientes. La relación entre alimento y salud/enfermedad es un campo

muy interesante para el desarrollo de las ciencias de la alimentación y de la industria alimentaria. Sin embargo, es clave investigar de forma rigurosa esas interacciones, establecer la eficacia y seguridad de nuevos ingredientes alimentarios y saber comunicar al consumidor, de forma rigurosa pero entendible, las ventajas demostradas científicamente. Ese es el gran reto para las ciencias de la alimentación y la industria alimentaria.



### **DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA A LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES: EL PROFESIONAL DE LA SALUD (SÚPER) CRÍTICO**

La publicidad tiene una gran capacidad para influir en los comportamientos de la población. Las ofertas o promesas que a través de ella se realizan, deben estar acorde con la realidad. El engaño en lo tangible, es fácilmente comprobable por parte de la propia población, sin embargo, el engaño en lo no tangible, como pueden ser las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, pueden ser difícilmente refutables por parte del consumidor, incluso tratándose del consumidor medio que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz. En este sentido, el Reglamento 1924/2006<sup>9</sup>, establece el marco legal y las reglas a seguir para realizar dichas declaraciones. Mientras las declaraciones nutricionales están estricta, explícita y claramente definidas en el reglamento, las declaraciones de propiedades saludables deben ser solicitadas, someterse a examen, fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas y ser finalmente aceptadas por la Unión Europea en listas positivas. El estudio del Reglamento 353/2008<sup>25</sup> y de las opiniones científicas emitidas hasta la fecha por la European Food Safety Authority (EFSA), refleja una clara relación entre las exigencias documentales para establecer las declaraciones de propiedades saludables, y las exigencias de la ciencia basada en la evidencia o en pruebas<sup>26</sup>: (a) debe realizarse un examen exhaustivo y sistemático de datos procedentes de seres humanos; (b) incluir datos publicados y no publicados; (c) evaluar tanto datos positivos como negativos; (d) dar prioridad (por este orden) a los estudios de intervención, los estudios observacionales, los estudios mecanísticos en humanos, los estudios en modelos animales, y por último a los estudios en modelos celulares, y e) evaluar la calidad metodológica de los estudios de intervención, observacionales, así como de los meta-análisis<sup>25,27,28</sup>. Poder establecer, de forma inequívoca y con toda seguridad, una relación causa-efecto entre el alimento y el efecto declarado, es una clara prioridad para la EFSA y, seguramente, la causa de que solamente se hayan aprobado poco más de 200 declaraciones de propiedades saludables. Mientras los

estudios realizados con modelos *in vitro* y en modelos animales, así como los estudios observacionales, no son estudios capaces de evaluar este tipo de asociación<sup>28,29</sup>, los estudios placebo-controlados aleatorizados (ECA), con algunas excepciones<sup>30</sup>, se erigen como el tipo de estudio favorito para evidenciar dicha relación<sup>26</sup>. La formulación de la pregunta correcta (definición adecuada del ingrediente, alimento o patrón alimentario, así como del pretendido efecto beneficioso), y la obtención de suficientes ECA de alta calidad que tengan la misma dirección y un tamaño de efecto parecido y estadísticamente significativo, son los puntos clave que la EFSA y el profesional de la salud crítico deben tener en cuenta para establecer la mejor evidencia científica<sup>31</sup>. El profesional de la salud crítico, trabaje asesorando al equipo de comunicación de la industria alimentaria, o bien asesorando o trabajando para la defensa directa o indirecta del consumidor, debe permitir que sea altamente improbable que las declaraciones realizadas sobre un alimento varíen a lo largo del tiempo<sup>26,31</sup>.

## ALIMENTOS COMO MEDICAMENTOS, LA DELGADA LÍNEA DIVISORIA ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INDUSTRIA ALIMENTARIA: LA VISIÓN DESDE DE LA SALUD PÚBLICA

Como respuesta al gran interés por la salud y la alimentación, nacen en Japón en 1984 los alimentos funcionales<sup>32</sup>, que se desarrollaron específicamente para mejorar la salud y reducir el riesgo de contraer enfermedades. Esto es debido a la preocupación de las autoridades sanitarias japonesas, por preservar una mejor calidad de vida a su población cada vez más longeva. Los alimentos funcionales en dicho país y en el mundo entero continúan con enorme crecimiento<sup>33</sup>. Para el año 2012 se estimó un valor de aproximadamente 175.000 millones de euros, siendo un 25% superior a los niveles de 2007<sup>34</sup>.

La legislación no dice qué es un alimento funcional. Por lo tanto la regulación es a través de la legislación sobre etiquetado, por medio de las declaraciones que puede llevar un alimento en su comercialización<sup>9,10,22</sup>.

En este caso, los estudios de intervención aleatorizados y controlados son los que tienen mayor peso para demostrar el efecto que se quiere declarar y, teniendo en cuenta que es fundamental que dichos efectos sean reproducibles, se debería disponer de más de un estudio con tales características. Otros tipos de estudios como experimentales en animales o *in vitro* a nivel celular, entre otros, no tendrían el peso suficiente para validar por sí mismo una declaración,

pero sí podrían aportar información complementaria.

Entonces, ¿son más un alimento o más un medicamento?, porque si la respuesta es que se asemeja más al efecto de un medicamento, ese rigor científico que la ley exige para la utilización de las declaraciones en estos supuestos alimentos con características "especiales" ¿no debería ser semejante al que se le exige a la industria farmacéutica a la hora de publicitar?

Esto es importante, teniendo en cuenta que la mayoría de los ensayos clínicos que se realizan con estos productos son contra placebo, lo que no demostraría en absoluto evidencia suficiente para su uso posterior. Deberíamos, entonces, ser más exigentes, como se hace en la industria farmacéutica, requiriendo que el grupo control sea tratado como se hace en la realidad y no sólo con efecto placebo; por ejemplo, si se postula que un producto reduce el colesterol debería haber evidencia de ensayos controlados comparados con los hipolipemiantes habituales.

En este caso u otros, como el de los productos que se auto atribuyen efectos inmunitarios, ejemplifican el problema al que se enfrentan tanto consumidores como autoridades competentes en el tema y profesionales de la salud, ante alimentos enmascarados tras propiedades de medicamentos.

## AGRADECIMIENTOS

El evento fue patrocinado por el Vicerrectorado de Cultura, Deportes y Política Lingüística y, por el Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante. Agradecemos muy especialmente al Dietista-Nutricionista Eduard Baladía, por su excelente presentación y participación en la mesa redonda, así como su implicación en la dirección científica de la jornada. Agradecemos el apoyo al comité organizador, Prof. Dr. José Antonio Hurtado, a la Prof. Dra. María Dolores Fernández Poyatos, a Aurora Isabel Norte Navarro, Dietista Nutricionista del Gabinete ALINUA y, a José Miguel Sanz profesor asociado del Departamento de Enfermería. Igualmente a la Dra. Marta Martín Llujo profesora de Deontología Publicitaria y de Teoría de la Comunicación en la titulación de Publicidad y Relaciones Públicas de la Universidad de Alicante, por su participación en la mesa redonda.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Boletín Oficial del Estado, núm. 287 de 30 de noviembre de 2007, páginas 49181 a 49215.
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 1988, páginas 32464-32467).
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Ddesleal (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 10, de 11 de enero de 1991, páginas 959-962).
- Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 79, de 1 de abril de 2010, páginas 30157-30209).
- Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 284, de 26 de noviembre de 1976, páginas 23543-23549).
- 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 (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 202, de 24 de agosto de 1999, páginas 31410-31418).
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 189, de 6 de agosto de 1996, páginas 24322-24325).
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 160, de 6 de julio de 2011, páginas 71283-71319).
- REGLAMENTO (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 404 de 30 de diciembre de 2006, páginas 9 a 25.
- Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión (Diario Oficial de la Unión Europea – DOUE, núm. 304, de 22 de noviembre de 2011, páginas 18-63).
- Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB). Acuerdo interpretativo sobre la publicidad de las propiedades de los alimentos en relación con la salud. Madrid: MSC – FIAB; 1998. Disponible en: [http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs\\_codigos/cod0012.pdf](http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_codigos/cod0012.pdf) [consulta: 13/01/2013].
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB), Autocontrol, Asociación Nacional de Gramdes Empresas de Distribución (ANGED), Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados (ASEDAS), Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados (ACES), et al. Código de autorregulación de la publicidad de alimentos dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud (código PAOS). Madrid: MSSSI – FIAB – Autocontrol – ANGED – ASEDAS – ACES – FEHR – FEHRCAREM; 2012. Disponible en: [http://www.naos.aesan.msssi.gob.es/naos/ficheros/empresas/CODIGO\\_PAOS\\_2012.pdf](http://www.naos.aesan.msssi.gob.es/naos/ficheros/empresas/CODIGO_PAOS_2012.pdf) [consulta: 13/01/2013].
- Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de 12 de enero de 2000. COM(1999) 719 final. Bruselas: Comisión de las Comunidades Europeas; 2000. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1999:0719:FIN:ES:PDF>.
- Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 161, de 6 de julio de 2001, páginas 24250-24255).
- Reglamento (CE) no 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, núm. 31 de 1 de febrero de 2002, páginas 1 a 24.
- Reglamento (CE) no 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 139, de 30 de abril de 2004, páginas 1-54).
- Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 139, de 30 de abril de 2004, páginas 55-205).
- Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 165, de 30 de abril de 2004, páginas 1-141).
- Reglamento (UE) no 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 136 de 25 de mayo de 2012, páginas 1 a 40.
- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 109, de 6 de mayo de 2000, páginas 29-42).
- Contor L. Functional Food Science in Europe. Nutr Metab Cardiovasc Dis NMCD. 2001 Aug; 11(4 Suppl): 20–3.
- Reglamento (UE) no 1047/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 310 de 9 de noviembre de 2012, páginas 36 a 37.
- Katan MB, Grundy SM, Jones P, Law M, Miettinen T, Paoletti R, et al. Efficacy and safety of plant stanols and sterols in the management of blood cholesterol levels. Mayo Clin Proc Mayo Clin. 2003 Aug; 78(8): 965–78.
- Real Decreto 930/1992 de 17 de Julio por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios (Boletín Oficial del Estado – BOE, núm. 187, de 5 de agosto de 1992, páginas 27381-27383).

25. Reglamento (CE) no 353/2008 de la Comisión, de 18 de abril de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 109 de 19 de abril de 2008, páginas 11 a 16.
26. Baladia E, Basulto J. Sistema de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica. *Dietética y Nutrición Aplicada Basadas en la Evidencia (DNABE): una herramienta para el dietista-nutricionista del futuro*. Act Diet. 2008; 12(1): 11-9.
27. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ*. 1995 Apr 29;310(6987):1122-6.
28. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0. Collaboration TC, editor; 2011.
29. Messerli FH. Chocolate consumption, cognitive function, and Nobel laureates. *N Engl J Med*. 2012 Oct 18; 367(16): 1562-4.
30. Smith GCS, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003 Dec 20; 327(7429): 1459-61.
31. Baladia E, Basulto J, Manera M. Health claims. More severe than the European Food Safety Authority (EFSA): to be or not be? *Ann Nutr Metab* 2013; 63(suppl 1): 150.
32. Arai S. Functional food science in Japan: state of the art. *BioFactors Oxf Engl*. 2000; 12(1-4): 13-6.
33. Amagase H. Current marketplace for probiotics: a Japanese perspective. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 2008 Feb 1; 46 Suppl 2: S73-75; discussion S144-151.
34. Euromonitor International [web]. Health and Wellness. Europe; 2013. Disponible en: <http://www.euromonitor.com/health-and-wellness> [Consulta:13/01/2013].