



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DESDE EL MÁSTER

Las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos confunden al consumidor medio. Activia, Actimel y Puleva Omega 3 a la vista del Reglamento 1924/2006

Health claims in foods confuse the average consumer. Activia, Actimel and Puleva Omega 3 according to Regulation 1924/2006

Les declaracions de propietats saludables en els aliments confonen al consumidor mitjà. Activia, Actimel i Puleva Omega 3 a la vista del Reglament 1924/2006

MIREIA RIERA AGUILAR *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Mireia Riera Aguilar. Graduada en Ciencias y Tecnología de los Alimentos. Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona. Técnico en Higiene y Seguridad Alimentaria, España. E-mail: mireia.riera@grupserhs.com.

Resumen

Mediante el Reglamento 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, se han regulado las declaraciones de propiedades saludables de la publicidad de los productos alimenticios para que no induzcan a error al consumidor.

Muchas empresas alimentarias, con la entrada en vigor de dicho Reglamento, tuvieron que cambiar o anular las declaraciones de propiedades saludables alegadas en sus productos alimenticios.

Hoy en día, una declaración de propiedades saludables posee evidencias científicas suficientes como para verificar que la relación entre un componente y una propiedad saludable existe.

Palabras clave: declaraciones de propiedades saludables; alimentación saludable; consumidor medio; composición nutricional; publicidad; marketing.

Abstract

Through Regulation 1924/2006 of the European and Advice Parliament of December 20th, 2006, relative to the nutritional and health claims on food, health claims have been regulated in order that their advertising does not induce the consumer to be mistaken.

Many food companies, with the entry into force of the mentioned Regulation, had to change or cancel the health claims provided in their food products.

Nowadays, a health claim possesses sufficient scientific evidence as to verify that the relation between a component and a healthy property exists.

Keywords: health claims; healthy diet; average consumer; nutritional composition; advertising, marketing.

Resum

Per mitjà del Reglament 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments, s'han regulat les declaracions de propietats saludables en la publicitat dels productes alimentaris a fi que no indueixin a error al consumidor.

Des que aquest Reglament és vigent, nombroses empreses alimentàries han hagut de canviar o d'anul·lar les declaracions de propietats saludables que al·leguen en els seus productes alimentaris.

Avui, una declaració de propietats saludables vol dir que hi ha evidències científiques suficients per verificar que existeix relació entre un component i una propietat saludable.

Paraules clau: declaracions de propietats saludables; alimentació saludable; consumidor mitjà; composició nutricional; publicitat; màrqueting.

Introducción y objetivos

Con el paso de los años, el consumidor medio se está concienciando más en lo positivo que es tener una dieta saludable y eso hace que se pregunte con más frecuencia si los productos que compra en el supermercado son buenos para su salud. Para tener una dieta saludable hace falta elegir los alimentos saludables. A veces saber elegirlos no es tan fácil como debería, la publicidad puede resultar engañosa.

El medio de información que tiene el consumidor, a parte de los anuncios televisivos, es la etiqueta del producto alimenticio. Asimismo, el consumidor se va a fijar en esta para averiguar si el producto es conforme con sus necesidades o gustos, y posteriormente comprarlo o descartarlo. La etiqueta del producto alimenticio va a ser la responsable de que el consumidor compre unos productos u otros.

En la etiqueta de los productos alimenticios hay mucha información. Parte de esta información está formada por declaraciones de propiedades saludables. Las declaraciones de propiedades saludables son información alimentaria que relaciona el producto o algún componente de este producto con alguna propiedad saludable. Una declaración de propiedades saludables leída en la etiqueta de un producto alimenticio o la misma declaración escuchada en un anuncio de televisión pueden decantar la decisión de compra hacia este producto.

Dada la importancia de las declaraciones de propiedades saludables que se adjudican a los productos alimenticios, se publicó el *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* (en adelante “Reglamento de declaraciones de propiedades saludables”) y el *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* (en adelante “Reglamento de etiquetaje”).¹

¹ Todos los Reglamentos, Reales Decretos, Decretos y artículos citados en este trabajo se encuentran referenciados en la bibliografía.

En la etiqueta de un producto alimenticio se puede apreciar información obligatoria y/o información voluntaria. La información obligatoria es la denominación del alimento, la lista de ingredientes, la cantidad neta del alimento, la fecha de duración mínima, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria y la información nutricional². La información obligatoria está regulada en el Reglamento de etiquetaje.

La información voluntaria se trata de declaraciones de propiedades saludables y de declaraciones nutricionales, distintas unas de las otras. Como se ha definido anteriormente, las declaraciones de propiedades saludables son las que relacionan el producto o un componente de este con una propiedad saludable. Las declaraciones nutricionales son las que alegan que un producto contiene un nutriente o componente en particular. La información voluntaria está regulada en el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Como consecuencia de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, el 20 de diciembre de 2006, muchos productos que se encuentran en el mercado se han visto obligados a cambiar las etiquetas de sus productos, así como sus eslóganes comerciales.

La publicidad alimentaria, después de la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, es más concisa. Cada una de las menciones sobre propiedades de salud que se hace sobre un producto alimenticio está validada científicamente por la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (en adelante "EFSA").

Según el artículo 19 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, hay a disposición del público un Registro comunitario on-line en el cual podemos encontrar tanto las declaraciones de propiedades saludables autorizadas como las declaraciones solicitadas y no autorizadas. Cabe mencionar que solamente hay 259 declaraciones de propiedades saludables autorizadas de las 2309 solicitudes. Únicamente se podrá utilizar una declaración de propiedades saludables cuando esté autorizada, es decir, cuando haya evidencia científica al respecto, por parte de la EFSA.

Los artículos 15, 16, 17 y 18 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables proporcionan la información pertinente al procedimiento de solicitud de una nueva declaración

² Se ha descrito la información alimentaria obligatoria para la mayoría de los productos alimenticios, pero cabe mencionar que además hay información obligatoria para determinados tipos de alimentos, como sería el modo de empleo. Asimismo, hay alimentos que se exceptúan de determinadas menciones, los alimentos que tienen una etiqueta más pequeña de 10 cm² no están obligados a contener toda la información obligatoria en su etiqueta.

de propiedades saludables. En el caso en que una declaración no se encuentre en el Registro, es decir, no se haya solicitado, deberá solicitarse mediante tal procedimiento.

Como dice el apartado 1 del punto 2 del artículo 2 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, cuando se habla de declaraciones de propiedades saludables también se incluyen imágenes. Una imagen puede llevar a pensar que un producto alimenticio contiene una propiedad saludable, por lo tanto, también es de aplicación en este Reglamento.

Cada una de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas que hay en el Registro exige sus condiciones de uso. Las condiciones de uso son obligatorias para poder utilizar una declaración de propiedades saludables en la publicidad de un producto alimenticio. Cabe mencionar que además de condiciones de uso hay conforme a derecho información complementaria obligatoria, tal y como dice el artículo 10 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Asimismo, como dice el artículo 12 del mismo Reglamento, existen restricciones en el uso de determinadas propiedades saludables.

¿Cómo ha cambiado, el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, la información alimentaria proporcionada al consumidor? ¿Consigue la legislación alimentaria actual que las declaraciones no induzcan a error al consumidor? Para ver el cambio que ha efectuado el nuevo Reglamento de declaraciones de propiedades saludables respecto a la información alimentaria, en esta tesina se analizan 3 productos alimenticios muy conocidos: *Activia*, *Actimel* y *Puleva Omega3*.

1. Metodología y desarrollo

Los tres productos alimenticios elegidos se sacaron al mercado como alimentos funcionales, alimentos elaborados para cumplir una función específica, aparte de nutrir. *Activia* se sacó al mercado para regular el tránsito intestinal, *Actimel* para ayudar a las defensas y *Puleva Omega 3* para regular el colesterol, además de cumplir con la función tradicional de proporcionan calorías, nutrientes y vitaminas provenientes de los mismos ingredientes del producto alimenticio.

Una revisión histórica de cada uno de estos productos alimenticios determina los cambios que ha hecho su etiquetaje relativo a las declaraciones. Se analiza el etiquetaje que llevaban los productos alimenticios antes de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, y se compara con el etiquetaje actual. Se verifica que el etiquetaje de declaraciones de propiedades saludables actual cumple con dicho Reglamento.

Para verificar que tal etiquetaje cumple con el Reglamento se determinan las declaraciones presentes en el etiquetaje del producto alimenticio y se buscan en el Registro. Hay declaraciones que no se encuentran en el Registro denominados de la misma forma, entonces se buscan declaraciones semejantes en el mismo Registro. Hay la posibilidad de que en el Registro se encuentre una declaración distinta a la que alega el alimento pero que exprese conceptos semejantes. La declaración que figura en el Registro siempre será la correcta, esta declaración no induce a error al consumidor.

Si la propiedad saludable que tiene un alimento se encuentra en el Registro, se podrá publicitar el alimento con esta declaración y si se publicita deberá denominarse con las mismas palabras que figuran en el Registro. Una declaración de propiedades saludables solamente puede denominarse de forma diferente si cumple con lo especificado en “*Los principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables*” (En adelante principios de flexibilidad).

1.1 *Activia*

Danone sacó *Activia* al mercado el 1987 en Francia y llegó a España el 1988. Hoy en día se vende por todo el mundo.

Inicialmente, este producto se comercializó con el nombre de “*Bio*”. Pero Danone tuvo que cambiarle el nombre a causa de la publicación del *Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91*. (En adelante Reglamento de producción y etiquetaje ecológico).

Según los puntos 1 y 2 del artículo 23 de este Reglamento, solamente los productos alimenticios ecológicos pueden llamarse “*Bio*” y publicitarse con tal denominación. Como *Activia* no cumple con las condiciones de este Reglamento no es un producto ecológico, y por lo tanto, no puede denominarse “*Bio*” ni mantener en su publicidad tal mención. El Reglamento de producción y etiquetaje ecológico fue aplicable a partir del 1 de enero de 2009, día a partir del cual se empezó a comercializar *Activia*.

Activia o *Bio*, desde las ventas iniciales ha llevado escrito en su etiquetaje la mención *Bifidus Actiregularis* o *Bifidus Regularis*, según el país de comercialización. Esta bacteria cuya cepa Danone ha patentado con tal nombre, se trata de una bacteria llamada científicamente *Bifidobacterium animalis sp. Lactis*, que se encuentra en el intestino de los mamíferos, incluidos los seres humanos. La cepa patentada es el *Bifidobacterium animalis sp. Lactis* CNCM I-2494 y la utilizan como

ingrediente en el producto alimenticio para que produzca la fermentación láctica, conjuntamente con otras bacterias.

Además de mencionar "*Bifidus Actiregularis*", en los inicios de la comercialización de *Activia* también se declaraba una propiedad saludable respecto a este producto. En la publicidad de *Activia* se declaraba "*Ayuda al tracto intestinal*", o una frase semejante según los años de fabricación o el país de comercialización.



Imagen 1. Envase individual *Activia* antes de la entrada en vigor del reglamento de propiedades saludables.



Imagen 2. Publicidad *Activia* antes de la entrada en vigor del reglamento de propiedades saludables.



Imagen 3. Envase producto *Activia* modo de comercialización actual, pack de 4.



Imagen 4. Envase producto *Activia* formato individual actual.

El envase que se comercializa actualmente no contiene la declaración de propiedades saludables “*Ayuda al tracto intestinal*”. En las páginas posteriores de este trabajo se analiza el porqué.

Una explicación lógica a tal propiedad saludable es que, *Bifidus Actiregularis*, al ser ingerido mediante *Activia*, y al ser un probiótico³, llega hasta el tracto intestinal. Y allí permanece regulando el tracto y formando parte de la flora intestinal⁴. A demás los anuncios televisivos daban a entender que el producto alimenticio proporciona una ayuda para el estreñimiento.

La cepa *Bifidobacterium animalis sp. lactis* DN-173 010 está depositada en el Collection Nationale de Cultures de Micro-Organismes (CNCM), en el Institute Pasteur (Paris, France) como *Bifidobacterium animalis sp. lactis* CNCM I-2494.⁵

Como hemos dicho en la introducción de este trabajo, con la publicación el 20 de diciembre de 2006 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables se regulan tanto las declaraciones nutricionales como las declaraciones de propiedades saludables. Los productos alimenticios tenían que pasar la prueba de la EFSA para seguir alegando sus declaraciones.

El Reglamento mencionado es de aplicación a partir del 1 de Julio de 2007, aunque según el punto 3 del artículo 27 *Activia* pudo comercializarse sin cumplir con este Reglamento hasta el 19 de enero de 2010, por llevar tales declaraciones desde antes del 1 de enero del 2005. Así que, fue hasta el 2010 que *Activia* se comercializó con la declaración de propiedades saludables “*Ayuda a regular tu tránsito intestinal*”.⁶

1.1.1 “*Ayuda a regular tu tránsito intestinal*”

En el Registro de declaraciones de propiedades saludables de la Unión Europea no hay ninguna declaración de propiedades saludables relacionada con la cepa *Bifidobacterium animalis sp. Lactis DN 173 010*. Esto nos indica que no hay ninguna relación científica, aprobada por la EFSA, entre la

³ Danone vende sus cepas patentadas como bacterias que se mantienen vivas hasta llega hasta el tracto intestinal y una vez han llegado ahí forman parte de la flora intestinal, de manera que cumplen con la definición de probiótico. Cabe mencionar que no hay evidencia científica de que estas cepas sean probióticos.

⁴ Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).

⁵ Jose. *Activia y sus barrigas felices*. 3 de septiembre 2014. Disponible en: <https://scientiablog.com/2014/09/03/activia-y-sus-barrigas-felices> (Última consulta 15 de febrero de 2017).

⁶ Méndez R. Danone retira su petición a la UE para anunciar Actimel y Activia como saludables. *El País*. 16 de abril 2010. Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806_850215.html (Última consulta 12 de febrero de 2017).

cepa del probiótico y la regulación del tránsito intestinal. Por lo tanto, no está permitido conforme a derecho alegar que *Bifidobacterium Actiregularis* ayuda al tránsito intestinal.

Una vez verificado que el probiótico determinado no puede ser el sujeto de la declaración de propiedades saludables, en este trabajo se hace un estudio sobre el producto para averiguar si contiene algún otro componente que pueda ser el responsable de tal declaración. De esta manera, se analiza si la declaración de propiedades saludables “Ayuda a regular el tracto intestinal”, que se alega en el producto alimenticio, se adapta al Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

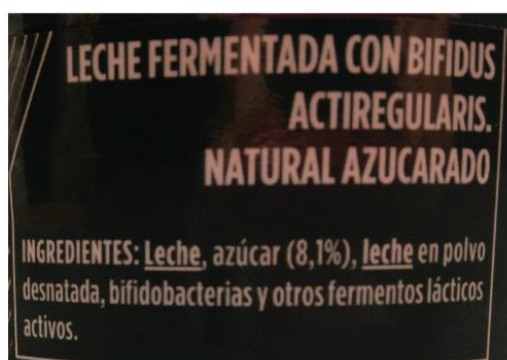


Imagen 5. Ingredientes Activia.

Según la lista de ingredientes de *Activia*, el alimento contiene bifidobacterias y otros fermentos lácticos. Las bifidobacterias ya han quedado analizadas en los párrafos anteriores. Respecto a otros fermentos lácticos, se ha investigado sobre cuáles podrían ser.

El artículo 2 del Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yogur, exige *Lactobacillus delbrueckii sp. Bulgaricus* y *Streptococcus Thermophilus* como bacterias lácticas para la formación del yogur. Pero *Activia* no es un yogur es una leche fermentada.

Según el punto 3.15.04.3 c) del capítulo 15 del *Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español* la leche fermentada contiene fermentos lácticos específicos para cada tipo de leche.

Activia además de *Bifidobacterium animalis sp. Lactis* contiene, *Lactococcus lactis* y los fermentos lácticos tradicionales del yogur (*Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*).⁷

⁷ Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).

En el Registro no hay ninguna declaración autorizada específicamente para una de estas bacterias pero hay la siguiente, autorizada:

“Live cultures in yoghurt or fermented milk improve lactose digestion of the product in individuals who have difficulty digesting lactose.”

“Cultivos vivos en yogur o leche fermentada mejoran la digestión de lactosa del producto en individuos que tienen dificultad para digerir lactosa”

Como *Activia* no menciona en su publicidad referencia alguna a las personas con dificultad para digerir la lactosa, no se va a tener en cuenta esta declaración. La declaración que alega el producto *Activia* no se asemeja a esta.

El último ingrediente del cual no se ha hablado es la leche, pero no hay ninguna declaración autorizada en el Registro respecto la leche. Aunque eso no quiere decir que la leche no tenga algún nutriente del cual sí puedan alegarse declaraciones. Una vez analizada la lista de ingredientes se analiza la información nutricional.

VALORES MEDIOS	POR 100 G	POR 125 G	% IR* PARA UN ADULTO POR UNIDAD
Valor energético (KJ/kcal)	276/66	345/83	4
Grasas (g)	3.8	4.8	7
de las cuales saturadas (g)	2.3	2.9	15
Hidratos de carbono (g)	3.9	4.9	2
de los cuales azúcares (g)	3.9	4.9	5
Proteínas (g)	3.3	4.1	8
Sal (g) ***	0.1	0.1	2
Calcio (mg)	120 (15%**)	150 (19%**)	
Cloruros (mg)	100 (12%**)	125 (16%**)	

Tabla 1. Tabla de información nutricional *Activia*.

La tabla de información nutricional nos proporciona la información relativa a la cantidad de calcio que contiene el producto. En el Registro hay varias declaraciones de propiedades saludables autorizadas para el calcio. La mayoría de declaraciones no se asemejan a la declaración que alega *Activia*, pero hay una relacionada con la digestión:

“Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes.”

“El calcio contribuye al funcionamiento normal de las enzimas digestivas”⁸

Las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de calcio, de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Éste Anexo expone que para que un producto alimenticio sea fuente de calcio debe contener una cantidad significativa de dicho nutriente.

Según el punto 2 de la parte A del Anexo 13 del Reglamento de etiquetaje: *“Como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores: 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de los productos distintos de las bebidas”*.

Tal y como se ve en la información nutricional del producto, *Activia* contiene la cantidad de calcio correspondiente al 15 % de la CDR⁹. Por lo tanto, legalmente, se podría alegar la declaración nutricional sobre el calcio en el producto, y también, sus correspondientes declaraciones de propiedades saludables, tanto en el etiquetado como en cualquier publicidad pertinente.

A parte del calcio, este producto también contiene otro nutriente, el cloro. En el registro hay una declaración de propiedades saludables autorizada al respecto:

“Chloride contributes to normal digestion by production of hydrochloric acid in the stomach”

“El cloruro contribuye a la digestión normal mediante la producción de ácido clorhídrico en el estómago”

Las condiciones de utilización de ésta declaración, igual que en el calcio, exigen que el producto sea fuente de calcio de acuerdo con Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Por el mismo procedimiento que con el calcio, el producto alimenticio debe tener el 15% de la CDR para poder alegar las declaraciones de propiedades saludables pertinentes a este nutriente. En este caso, *Activia* no contiene una cantidad significativa de cloro y, por lo tanto, no se pueden alegar las propiedades del cloro en el producto.

⁸ El Registro es en inglés. Se ha hecho una traducción al español lo más exacta posible.

⁹ Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) tanto del calcio como del cloro es de 800 mg/100 g de producto. El 15 % de 800 mg son 120 mg.

1.1.1.1 ¿El calcio ayuda a regular el tránsito intestinal?

Del apartado anterior obtenemos la conclusión de que, conforme a derecho, es correcto alegar la siguiente declaración de propiedades saludables en el producto seleccionado: *“El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas”*.

También hemos concluido que no hay en el Registro ninguna otra declaración de propiedades saludables, relacionada con el sistema digestivo, que pueda ser declarada en este producto alimenticio.

¿Es que Danone ha hecho una adaptación de esta declaración relativa al calcio para poder alegar que *Activia* ayuda a regular el tránsito intestinal?

Según los principios de flexibilidad, la declaración autorizada para el calcio *“El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas”* y la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”* alegada en *Activia* no tienen semejanza alguna.¹⁰ Seguidamente se mencionan algunos de los principios que la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”* no cumple:

- ◆ Primeramente, debe nombrarse el sujeto el cual posee las propiedades saludables. En el etiquetado de *Activia* no se menciona el calcio en su declaración.
- ◆ En la parte frontal del envase de *Activia* se identifican etiquetados la declaración nutricional *“Bifidus Actiregularis”*, la marca del producto *“Activia”* y la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”*, dispuestos de la parte superior del envase a la inferior. Esta disposición de la etiqueta induce a error al consumidor porque da a entender que el sujeto que contiene las propiedades saludables son el mismo producto *Activia* o la bacteria que contiene.¹¹
- ◆ Si en la declaración utilizada se utiliza el término *“normal”*, éste debe mantenerse en el texto adaptado. Solamente en el caso en que una declaración proceda de una traducción de alguna de las lenguas de la Unión Europea, el término *“normal”* puede verse sustituido por *“saludable”* o *“adecuado”*. *Activia* no contiene en su declaración ni el término *normal* ni ningún término de sustitución de igual significado.

Se debe cumplir también lo escrito en el punto 2 del artículo 5 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables: *“Solamente se autorizará el uso de declaraciones*

¹⁰ Estados Miembros. Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables. Diciembre de 2012. Disponible en: file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3_principios-generales-flexibilidad.pdf (Última consulta 12 de febrero de 2017).

¹¹ Según el punto 2 del artículo 36 del Reglamento de etiquetaje debe cumplirse el principio de no confusión.

nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.” Personalmente, la declaración de Activia da a entender que proporciona una mejora para el estreñimiento. Y, en cambio, la declaración autorizada sobre el calcio da a entender que proporciona una mejora para la digestión. Es distinto.

Por lo tanto, sin el cumplimiento del punto 2 del artículo 5 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables ni de los principios de flexibilidad, la declaración “*Ayuda a tus defensas*” no está correctamente adaptada a la declaración autorizada sobre el calcio.

Así que no puede publicitarse “*Ayuda a regular el tránsito intestinal*” en el etiquetaje del producto determinado ni en cualquier tipo de publicidad referente a este. En cambio, sí podría alegar “*El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas*”.

1.2 Actimel

En Europa este producto es conocido con el nombre de *Actimel* pero en Estados Unidos y Canadá se conoce como *Danactive*. *Actimel* o *Danactive* salió al mercado en 1994 en Bélgica y, hoy en día, se comercializa en más de 30 países.

Actimel salió al mercado como alimento funcional para ayudar a las defensas. En la Imagen 9 y la Imagen 10 del Anexo 4 se encuentra adjuntado el envase de este producto. Las declaraciones que lleva este etiquetaje es el actual.



Imagen 6. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización actual. Pack de 6.



Imagen 7. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización actual. Formato individual.

Antes de la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables se alegaba la declaración “Ayuda a tus defensas” pero actualmente se declara “Contiene vitamina D y vitamina B6 que ayudan a las defensas”. En las páginas posteriores de este trabajo se analiza porqué la declaración “Ayuda a tus defensas” desapareció del etiquetaje de *Actimel*.

Según la publicidad de este producto alimenticio, el responsable de tal propiedad saludable es la bacteria *Lactobacillus*, concretamente la cepa *Lactobacillus casei* DN-114 001 (*Lactobacillus casei* CNCM I-1631) patentada por Danone. A esta cepa patentada, Danone la llamó *Lactobacillus Casei Danone*, en España se nombra también como *Lactobacillus Casei imunitas*.

Actimel, al igual que *Activia*, también se comercializó sin cumplir con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables hasta el 19 de enero de 2010, por llevar etiquetadas tales declaraciones desde antes del 1 de enero del 2005. Fue hasta el 2010 que *Actimel* llevó la declaración de propiedades saludables “Ayuda a tus defensas”.

1.2.1. “Ayuda a tus defensas”

En el Registro hay una declaración de propiedades saludables no autorizada relativa a la cepa patentada por Danone, *Lactobacillus casei* DN-114 001:

“Fermented milk containing the probiotic Lactobacillus casei DN-114 001 and yoghurt symbiosis decreases presence of Clostridium difficile toxins in the gut (of susceptible ageing people). Presence of Clostridium difficile toxins is associated with the incidence of acute diarrhoea.”

“La leche fermentada que contiene el probiótico Lactobacillus casei DN-114 001 en simbiosis con el yogurt, disminuye la presencia de toxinas Clostridium difficile en el intestino (de las personas mayores). La presencia de toxinas de Clostridium difficile está asociada con la incidencia de diarrea aguda.”

Aunque se hubiera autorizado esta declaración, no se podría declarar “Ayuda a tus defensas” en el producto alimenticio. Se tendría que alegar la misma declaración sobre la bacteria con las mismas palabras o hacer una adaptación correcta mediante los principios de flexibilidad.

Seguidamente, se hace el mismo procedimiento que se ha hecho con *Activia*.



Imagen 8. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización, pack de 6, con tabla de información nutricional e ingredientes.

Los ingredientes de *Actimel*, determinan que el producto contiene leche y los fermentos lácteos tradicionales del yogur. Estos ya se han analizado en el apartado de *Activia*.

Respecto la leche, se ha concluido que en el Registro no hay declaraciones autorizadas y, respecto los fermentos del yogur (*Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*), no hay relaciones con las defensas. Según la lista de ingredientes, *Actimel* también contiene glucosa, pero tampoco hay en el Registro declaraciones que relacionen la glucosa con las defensas.

Una vez analizada la lista de ingredientes, se verifica que no hay ningún ingrediente responsable de la declaración "*Ayuda a tus defensas*". Seguidamente, se analiza la tabla de información nutricional de *Actimel*, para ver si el alimento contiene algún nutriente responsable de la propiedad saludable.

La información nutricional de este producto informa de que contiene una cantidad determinada de vitamina B6. En el Registro hay varias declaraciones autorizadas relativas a esta vitamina. Una declaración autorizada pertinente a las defensas es la siguiente:

“Vitamin B6 contributes to the normal function of the immune system”

“La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.”

El sistema inmunitario es el sistema del interior del organismo que se encarga de atacar y destruir los tóxicos o agentes patógenos que puedan entrar en nuestro cuerpo. El funcionamiento normal de un sistema inmunitario es el que ataca a los sustratos tóxicos de nuestro organismo que puedan causarnos alguna enfermedad, es decir, el que funciona como una defensa frente a cualquier agresión externa.

Las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de vitamina B6 de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Se trata de las mismas condiciones de uso que exigen las declaraciones relativas al calcio y al cloro, analizadas en el apartado de *Activia*. Se seguirá el mismo procedimiento.

Según el punto 2 de la parte A del Anexo 13 del Reglamento de etiquetaje: *“Como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores: 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de los productos distintos de las bebidas.”*¹²

Podemos ver en la información nutricional de *Actimel* que éste contiene justamente el 15% de la CDR¹³. Por lo tanto, *Actimel* es fuente de vitamina B6 y se le puede alegar la declaración *“La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”* en el producto alimenticio.

Actimel también contiene vitamina D. Hay bastantes declaraciones de propiedades saludables autorizadas en el Registro, las siguientes son las que tienen relación con las defensas:

“Vitamin D contributes to the normal function of the immune system.”

“La vitamina D contribuye a la función normal del sistema inmunológico.”

Siguiendo el mismo procedimiento que con el calcio, el cloro y la vitamina B6, las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de vitamina D de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

¹² Se considera que *Actimel* no es una bebida porque la información nutricional no se encuentra en ml sino en mg.

¹³ Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) de vitamina B6 es de 1,4 mg. El 15 % de 1,4 mg son 0,21 mg de vitamina B6.

Se confirma que la vitamina D se encuentra en cantidades significativas como para utilizar sus declaraciones de propiedades saludables en *Actimel*¹⁴.

1.2.1.1 ¿La vitamina D y la vitamina B6 ayudan a las defensas?

Finalmente podemos afirmar que la vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a la función normal del sistema inmunológico. Pero, la declaración "*Ayuda a las defensas*" necesita una adaptación porque, según los principios de flexibilidad, esta declaración no se asemeja a la siguiente: "*La vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a la función normal del sistema inmunológico*".

Adaptaciones correctas serían "*La vitamina D y la vitamina B6 ayudan a mantener las defensas*"¹⁵, "*Ayuda a tus defensas. La vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a mantener un sistema inmunológico normal*" o "*Contiene vitamina D y vitamina B6 que ayudan a las defensas*". Esta última declaración es la que utiliza, hoy en día, Danone para alegar las propiedades saludables de *Actimel*. Está bien adaptada según los principios de flexibilidad y, por lo tanto, cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

1.2.1. "*Reduce el cansancio*"

Durante un tiempo también se comercializó *Actimel* con la declaración de propiedades saludables "*Reduce el cansancio*".



Imagen 9. Envase producto *Actimel* modo de comercialización, pack de 6. Con la declaración de propiedades saludables "*Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio*".

¹⁴ Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) de vitamina D es de 5 µg. El 15 % de 5 µg son 0,75 µg de vitamina D.

¹⁵ Declaración válida siempre y cuando el consumidor medio entienda lo mismo por "sistema inmunitario" y "defensas".

En el Registro hay una declaración autorizada que relaciona la vitamina B6 con la reducción del cansancio y la fatiga:

“Vitamin B6 contributes to the reduction of tiredness and fatigue”.

“La vitamina B6 contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga”.

Las condiciones de utilización de esta declaración exigen que el producto alimenticio debe ser fuente de vitamina B6 para poder alegar dicha declaración en el producto alimenticio. La definición de fuente de vitamina B6 se encuentra en el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

En el apartado 2.2.1 se ha confirmado que *Actimel* es fuente de vitamina B6, así que, puede alegarse la declaración *“La vitamina B6 contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga”* en *Actimel*.

1.2.2.1 ¿La vitamina B6 reduce el cansancio?

La declaración *“Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio”* que alega *Actimel* en su producto no cumple con los principios de flexibilidad:

- ◆ La declaración da a entender que los sujetos que dan la propiedad saludable al producto son *L. Casei immunitas* y la vitamina B6 cuando realmente es al vitamina B6 solamente. Al principio del punto 2.2.1 de este trabajo se ha verificado que no hay ninguna declaración de propiedades saludables autorizada en el Registro respecto esta bacteria.
- ◆ En la declaración se entiende que *L. Casei immunitas* y la vitamina B6 reducen el cansancio pero la declaración autorizada dice “contribuye”, así que se deberá añadir “contribuye” a la declaración o sino “ayuda”.

Una declaración correctamente adaptada sería *“La vitamina B6 ayuda a reducir el cansancio”*. Pero el etiquetaje con la declaración *“Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio”* no cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

1.3 Puleva omega 3

Puleva nace en 1910 con el nombre de Uniasa. Fue en 1994 que se puso a la venta el producto alimenticio *Puleva omega 3*, junto con *Puleva Calcio*, *Puleva Mamá* y *Puleva Peques*.

Puleva Omega 3 se vende hoy en día con la declaración nutricional Omega 3 y dos declaraciones de propiedades saludables “Corazón sano” y “Regula el colesterol”.



Imagen 10. Envase individual modo de comercialización actual producto *Puleva Omega 3*.

En un principio, cuando se lee el etiquetaje de *Puleva Omega 3* se entiende que el Omega 3 es el causante de las declaraciones de propiedades saludables. La declaración nutricional del Omega 3 se dispone encima de las otras dos declaraciones, en la misma cara frontal del envase.

1.3.1 “Corazón sano”

En el Registro hay una declaración que relaciona el ácido graso Omega 3 con el corazón, aunque no está autorizada:

“Omega 3 fatty acids support a healthy heart.”

“Los ácidos grasos omega 3 contribuyen a tener un corazón sano.”

Hay, también, en el Registro una declaración de propiedades saludables autorizada relativa a EPA y DHA:

“EPA and DHA contribute to the normal function of the heart.”

“EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón.”

Aunque en el etiquetaje se mencione que el producto es fuente de Omega 3, este producto no contiene todos los ácidos grasos Omega 3. El Omega 3 es un ácido linolénico (LNA), es decir, un ácido graso con 3 insaturaciones, poliinsaturado. Estos LNA pueden disponerse en el espacio de diversas

formas, cada una de las disposiciones que toma el LNA forma un ácido diferente. Existen 6 tipos de ácidos grasos Omega 3: el ácido estearidónico (SDA), el ácido eicosatetraenoico (ETA), el ácido eicosapentaenoico (EPA), el ácido docosapentaenoico (DPA), el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido alfa-linolénico (ALA).

Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3*, este producto alimenticio solamente contiene una cantidad determinada de los ácidos grasos EPA y DHA.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL			
Valores nutricionales medios		x 100 ml	x 250 ml
Valor energético			
	kJ	226	565
	kcal	51	127
Grasas	g	2,3	5,7
de las cuales			
Saturadas	g	0,5	1,2
Monoinsaturadas	g	1,5	3,7
Poliinsaturadas	g	0,3	0,7
Hidratos de carbono	g	5,2	13
de los cuales Azúcares	g	5,2	13
Proteínas	g	3,1	7,7
Sal	g	0,21	0,53
MINERALES Y VITAMINAS			
Calcio	mg	105	262
		(13% VRN)	(33% VRN)*
Vitamina A	µg	120	300
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina D	µg	0,75	1,9
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina E	mg	1,5	3,8
		(13% VRN)	(32% VRN)
Vitamina B6	mg	0,30	0,75
		(21% VRN)	(54% VRN)
Ácido Fólico	µg	30,0	75,0
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina B12	µg	0,40	1,0
		(16% VRN)	(40% VRN)
(Un vaso contiene aproximadamente 250 ml)			
Este envase contiene 4 raciones de 250 ml			
Contenido por 100 ml:			
Ácido Oleico: 1,4 g			
Ácidos Grasos Omega 3 (DHA+EPA): 0,055 g			
Ingesta Diaria de Referencia para un adulto medio			
(8.400 kJ/2.000 kcal)			

Tabla 2. Tabla de información nutricional
 producto *Puleva Omega 3*.

Las condiciones de uso de la declaración “EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón” exigen que para poder alegar esta declaración en un producto alimenticio, este debe ser fuente de ácidos grasos Omega 3 tal y como dice el Anexo Único del Reglamento de declaraciones y propiedades saludables.

Según este Reglamento, para ser fuente de ácidos grasos Omega 3, el producto alimenticio debe contener al menos 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA) por 100 g y por 100 kcal.

El producto contiene 0,055 g de ALA/100 ml de leche y 55 mg de EPA+DHA/100 ml de leche. Como contiene más de 40 mg de EPA+DHA/100 ml de leche, el producto cumple las condiciones de uso de esta declaración y, por lo tanto, puede ser alegada la declaración “EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón”.¹⁶

1.3.1.1 ¿EPA y DHA contribuyen a tener un corazón sano?

Visto esto, se investiga si algunos de los ingredientes y/o nutrientes que contiene el producto puede alegar alguna declaración sobre el corazón sano.

INGREDIENTES: Leche desnatada (90%), suero lácteo (leche), aceites vegetales (girasol alto oleico y oliva), emulgentes (lecitina de soja y ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos), aceite de pescado azul, estabilizante (trifosfato pentasódico) y vitaminas (A, B6, Ácido Fólico, C, D y E).
Una dieta variada y un estilo de vida saludable contribuyen a preservar la salud

Imagen 11. Ingredientes producto Puleva Omega 3.

Según la lista de ingredientes, *Puleva Omega 3* no contiene ningún ingrediente del cual se puedan alegar declaraciones de propiedades saludables.¹⁷

Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3*, este alimento contiene calcio. Respecto al calcio, no se pueden alegar las declaraciones pertinentes porque el producto alimenticio *Puleva Omega 3* no contiene el 15 % del CDR de calcio y, por lo tanto, no se cumplen las condiciones de uso de tales declaraciones.

¹⁶ De esta manera, también se ha verificado que se puede alegar para el producto una declaración nutricional para el Omega 3, es decir, se ha verificado que el producto es fuente de Omega 3. Por lo tanto, el producto puede etiquetar en el envase “Contiene Omega 3”.

¹⁷ Las vitaminas se tratan como información nutricional y no como ingredientes.

Puleva Omega 3 también contiene vitamina A, vitamina D, vitamina B6, vitamina B9 y vitamina B12, pero en el Registro no hay declaraciones autorizadas que relacionen esta vitamina con el corazón. De la vitamina E no hay declaraciones de ningún tipo.

Hasta aquí se concluye que solamente una alegación respecto el corazón puede ser declarada para este producto: *“EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón”*. Pero según los principios de flexibilidad, la declaración *“Corazón sano”* no está correctamente adaptada a la declaración de EPA y DHA.

Una buena adaptación de la declaración para EPA y DHA serían las siguientes: *“EPA y DHA ayudan a mantener un corazón normal”* y *“Corazón sano. EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón.”*

Cuando el consumidor medio lee EPA y DHA en el etiquetaje de un producto alimenticio es muy normal que no sepa qué son. En cambio, el concepto *“ácidos grasos Omega 3”* es más conocido. Partiendo del principio de no confusión al consumidor, también podría declararse *“Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano”*.

1.3.2 *“Regula el colesterol”*

En el Registro no hay declaraciones autorizadas que relacionen algún ingrediente de *Puleva Omega 3* con el colesterol, tampoco que relacionen algún nutriente, ni EPA y/o DHA con el colesterol.

En el Registro hay una declaración de propiedades saludables autorizada relativa a ALA:

“ALA contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”

“ALA contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en la sangre.”

Según la información nutricional del producto, como se ha dicho anteriormente, éste solamente contiene los ácidos grasos Omega-3 llamados EPA y DHA, no contiene ALA. Así que el producto alimenticio no podrá alegar tales declaraciones.

En el Registro hay otra declaración de propiedades saludables relativa al ácido linoleico:

“Linoleic acid contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”

“El ácido linoleico contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre.”

El ácido linoleico es un ácido poliinsaturado, concretamente con dos insaturaciones, pero no hay información sobre si dentro de los ácidos grasos poliinsaturados que contiene el producto hay el linoleico. Igualmente, si no se encuentra etiquetado el ácido linoleico en sí en la información

nutricional del etiquetaje de *Puleva Omega 3*, no puede alegarse una declaración de propiedades saludables respecto a este.

Una de las declaraciones autorizadas que relacionan un componente del producto alimenticio con el colesterol y la única declaración autorizada sobre el ácido oleico (Omega 9) es la siguiente:

“Replacing saturated fats in the diet with unsaturated fats contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels. Oleic acid is an unsaturated fat.”

“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada.”

Las condiciones de uso de esta declaración exigen que el producto alimenticio tenga alto contenido de grasas insaturadas para poder alegar tal declaración a este producto.

Según el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, tener un alto contenido de grasas insaturadas significa que al menos un 70 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas insaturadas y que las grasas insaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

El producto alimenticio contiene 2,3 g de grasas/100 ml de producto, según lo que nos indica la tabla de información nutricional. Y el 70 % de 2,3 son 1,63 g. Como el producto alimenticio contiene 1,8 g de ácidos grasos insaturados/100 ml de producto (1,5 g de ácidos grasos monoinsaturados + 0,3 ácidos grasos poliinsaturados), y $1,8 > 1,63$, significa que más del 70 % de los ácidos grasos presentes en el producto alimenticio proceden de grasas insaturadas. Eso significa que cumple las condiciones de uso por esta parte.

Además, 100 g del producto alimenticio son 51 kcal, según lo que dice la tabla de información nutricional. Y el 20 % de 51 son 10,2 kcal. Como el producto alimenticio tiene 16,2 kcal que provienen de los ácidos grasos insaturados¹⁸ y $16,2 > 10,2$, significa que las grasas insaturadas del producto alimenticio aportan más del 20 % del valor energético del producto. Y por lo tanto, las condiciones de uso de esta declaración se cumplen completamente.

¹⁸ 1 g de lípidos son 9 kcal. Por lo tanto, si multiplicamos los gramos de ácidos grasos insaturados que contiene el producto alimenticio por este factor de conversión, obtendremos las kcal que provienen de los ácidos grasos insaturados del producto alimenticio.

1.3.2.1 ¿La reducción del consumo de grasas saturadas regula el colesterol?

El producto alimenticio puede declarar *“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada.”*

En el Registro hay otra declaración autorizada muy semejante a la anterior:

“Reducing consumption of saturated fat contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”

“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre.”

Las condiciones de uso de esta declaración exigen que el producto alimenticio debe tener niveles bajos o reducidos de ácidos grasos saturados para poder alegar tal declaración.

En el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables hay un significado para *“Bajo contenido de grasas saturadas”* y otro significado para *“Contenido reducido de grasas saturadas”*. *Puleva Omega 3* cumple con los dos significados. Seguidamente, se reproduce el procedimiento para verificar que *Puleva Omega 3* tiene un bajo contenido de grasas saturadas.

Según el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables tener bajo contenido de grasas saturadas significa que la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans que contiene el producto alimenticio no es superior a 0,75 g por 100 ml para los productos líquidos. Además significa que la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no debe aportar más del 10 % del valor energético.

Puleva Omega 3 contiene 0,5 g de ácidos grasos saturados / 100 ml del alimento. Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3* se considera que *Puleva Omega 3* no contiene ácidos grasos trans, aunque no es obligatorio etiquetarlas en el caso de que sí contenga. Como 0,5 < 0,75, se cumple con parte del concepto de bajo contenido de ácidos grasos saturados.

Según el punto 7 del artículo 30 del Reglamento de etiquetaje, la Comisión presentó un informe sobre la presencia de grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la Unión. Uno de los objetivos de este informe es la información de las grasas trans a los consumidores. Aunque el informe concluye lo siguiente: *“Las cardiopatías son la principal causa*

de muerte en la Unión y una elevada ingesta de AGT aumenta gravemente el riesgo de cardiopatías”, no concluye que deba etiquetarse el contenido de grasas trans en un alimento¹⁹.

Según la tabla de información nutricional, el valor energético total de *Puleva Omega 3* es de 51 kcal / 100 g de alimento. El valor energético de los ácidos grasos saturados de *Puleva Omega 3* es de 4,5 kcal / 100 g de alimento²⁰. El 10 % del valor energético total del producto es de 5,1 kcal / 100 g de alimento. $4,5 < 5,1$, por lo tanto, se puede afirmar que *Puleva Omega 3* tiene un bajo contenido de grasas saturadas. Cabe recordar que estos cálculos se han efectuado considerando que el producto no contiene ácidos grasos trans.

Con la afirmación anterior ya se cumplen las condiciones de uso de la siguiente declaración: *“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre”*.

En *Puleva Omega 3* se podrá declarar *“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada”* y/o *“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre”*.

Según los principios de flexibilidad, estas dos declaraciones y la declaración de *“Regula el colesterol”* no tienen semejanza alguna. *“Regula el colesterol”* no puede alegarse ni en el etiquetado ni en ningún tipo de publicidad de *Puleva Omega 3* porque no cumple con los principios de flexibilidad.

Una buena adaptación a las declaraciones del Registro es *“La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol”*.

1.4 Perfiles nutricionales

Como dice el artículo 4 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, se establecieron para 19 de enero de 2009 los perfiles nutricionales. Estos perfiles tienen el objetivo

¹⁹ Informe de la comisión al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con las grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la unión. 3 de diciembre de 2015. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2015/ES/1-2015-619-ES-F1-1.PDF> (Última consulta 14 de febrero de 2017).

²⁰ 1 g de lípidos son 9 kcal. Por lo tanto, si multiplicamos los gramos de ácidos grasos saturados que contiene el producto alimenticio por este factor de conversión, obtendremos las kcal que provienen de los ácidos grasos saturados del producto alimenticio.

de asegurar que no haya en el mercado productos alimenticios poco saludables con declaraciones nutricionales o de propiedades saludables. De esta manera, los productos alimenticios que no sigan el perfil nutricional establecido no podrán incluir en su etiquetaje ninguna declaración nutricional ni de propiedades saludables, cumpliendo así con el principio de no confusión al consumidor.

Según el *Documento de trabajo sobre el ajuste de los perfiles de nutrientes de la Comisión Europea*²¹, los productos lácteos que tengan como mínimo 50 g de componentes lácteos por cada 100 g de producto terminado, no deben sobrepasar los siguientes límites para cumplir con el perfil nutricional.

Los productos lácteos no deben contener más de 300 mg de sodio por 100 g o 100 ml de producto final. No deben contener más de 2,5 g de ácidos grasos saturados por 100 g o 100 ml de producto final. Y no deben contener más de 15 g de azúcares por 100 g o 100 ml de producto final.

Si se compara la información nutricional de *Activia*, *Actimel* y *Leche Puleva 3* con estos valores, se concluye que cumplen con el perfil nutricional. Por lo tanto, pueden llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Cabe mencionar que los perfiles nutricionales nunca fueron de obligado cumplimiento ni tampoco lo son. Los perfiles nutricionales no se adoptaron antes de 19 de enero de 2009 y a causa de la complejidad científica, la difícil viabilidad del sistema y los intereses en juego, se está tramitando actualmente la eliminación de la prevención legal de los perfiles nutricionales.

2. Conclusiones

Como consecuencia al nuevo Reglamento de declaraciones de propiedades saludables publicado el 20 de diciembre de 2006, cualquier declaración de propiedades saludables que un consumidor se encuentre en un producto alimenticio del mercado, estará científicamente demostrada. La relación entre el componente de este producto alimenticio y la propiedad saludable realmente existe.

Danone, con la publicación del nuevo Reglamento, tuvo que dejar de utilizar el eslogan publicitario "*Ayuda a tu tránsito intestinal*" para la leche fermentada con *Bifidus Actiregularis* llamada

²¹ Working document on the setting of nutrient profiles. European commission health and consumers directorate-general. 13 de febrero 2009. Disponible en:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/perfiles_nutricionales.pdf (Última consulta 14 de febrero de 2017).

Activia. No solamente tuvo que dejar de beneficiarse de estos eslóganes del etiquetaje sino que también tuvo que dejar de emplearlos en cualquier tipo de publicidad referente a estos productos.

El producto alimenticio *Activia* puede publicitarse mediante el siguiente eslogan: “*El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas*”, o alguna versión adaptada según los principios de flexibilidad. Pero no se adaptó y, actualmente, mantiene su etiquetado solamente con la mención “*Bifidus Actiregularis*”. Eso sí, cambiando sus anuncios televisivos.

En la publicidad televisiva de *Activia* se mencionan eslóganes como “*Alimenta sonrisas*”, “*Sonríe desde dentro*”, “*Barrigas felices. Gente Activia*”, “*Tengo un gran poder dentro*”, etc. que no constan como declaraciones de propiedades saludables porque no hablan de alimentación, no son aplicables a la legislación alimentaria.



Imagen 12. Anuncio “Barrigas felices. Gente Activia”.



Imagen 13. Anuncio “Sonríe desde dentro”.



Imagen 14. Anuncio "Sentirse bien comienza desde adentro".

Respecto la leche fermentada llamada *Actimel*, su eslogan "Ayuda a tus defensas" tampoco cumplía con el Reglamento, tal declaración de propiedades saludables no se encuentra en el Registro. Así que, se hizo una adaptación de su eslogan para que lo cumpliera.

Actimel, puede publicitarse con la siguiente declaración: "La vitamina B6 y la vitamina D contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario". Este producto alimenticio, hizo una adaptación de su eslogan "Ayuda a las defensas" a la declaración del calcio y se le alegó lo siguiente: "Contiene vitamina B6 y D que ayudan a las defensas". Actualmente se vende con este eslogan, cumpliendo con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Además a *Actimel* también se le puede alegar la declaración "La vitamina B6 ayuda a reducir el cansancio" pero no la declaración "Contiene *L. Casei immunitas* y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio", como ha sido comercializado.

Tanto en caso de *Activia* como en el caso de *Actimel* se ve que el responsable de las declaraciones de propiedades saludables no son ni *Bifidobacterium animalis sp. Lactis DN 173 010* de *Activia*, ni *Lactobacillus casei DN-114 001* de *Actimel* sino el calcio que contiene *Activia* y las vitaminas D y B6 que contiene *Actimel*, nutrientes. Sería un error pensar que las cepas de las bacterias que se encuentran en los productos alimenticios aportan alguna propiedad saludable al consumidor al ser ingeridas, no hay evidencia científica al respecto.

Puleva, a día de hoy, tiene en el mercado una bebida láctea elaborada con leche desnatada, ácidos grasos Omega 3 (EPA y DHA), Oleico (ácido graso monoinsaturado), nueces y vitaminas. En el etiquetado de *Puleva Omega 3* se menciona "Corazón sano", además del dibujo de un corazón, y "Regula el colesterol". Estas menciones no se encuentran en el Registro.

Visto hasta aquí, se podría concluir que este etiquetado no cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, pero es importante fijarse en los asteriscos que hay al lado de cada una de las declaraciones de propiedades saludables de *Puleva Omega 3*. Estos asteriscos llevan a otra cara del envase en donde se cita la declaración de propiedades saludables correcta, es decir, las que se adaptan a las declaraciones que figuran en el Registro.

En una de las caras laterales de su envase, después de un asterisco, declara: “*Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano*” y “*La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol*”.

Estas dos declaraciones mencionadas son adaptaciones de las siguientes declaraciones autorizadas: “*EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón*” o alguna versión adaptada. También “*La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada*” y “*La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre*”, correspondientemente.

“*Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano*” y “*La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol*” están correctamente adaptadas, por lo tanto cumplen con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

El punto 3 del artículo 1 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables exige que una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado de un producto alimenticio y que pueda interpretarse como una declaración de propiedades saludables podrá utilizarse siempre que esté acompañada de una declaración de propiedades saludables en el etiquetado. Es decir, la imagen del corazón que hay en la parte frontal de *Puleva Omega 3*, no puede disponerse en el etiquetado de tal envase sin una declaración de propiedades saludables autorizada o una declaración de propiedades saludables que esté correctamente adaptada.

Es correcto etiquetar *Puleva Omega 3* con el dibujo de un corazón porque también está etiquetada su correspondiente declaración de propiedad saludable pertinente al corazón.

Cabe mencionar que el responsable de tales declaraciones no es el Omega 3, como da a entender el producto alimenticio. El consumidor no debe hacer una simple vista por la parte frontal del envase para saber de qué se trata el producto. El consumidor debe fijarse en los asteriscos que llevan las declaraciones de la parte frontal del envase y seguir leyendo.

También es importante no guiarse por el formato del envase, en este caso el tetrabrik. El formato tetrabrik de una marca que comercializa leche induce a pensar que el producto alimenticio es leche. *Puleva Omega 3* no es leche, como dice su etiquetaje es una bebida láctea.

Además, según el punto 2 del artículo 10 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, solamente se permiten las declaraciones de propiedades saludables en los productos estudiados en este trabajo si se incluye una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable y la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado.

Actimel y *Puleva* cumplen con lo especificado en este artículo, en *Activia* se indica en su etiquetaje la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable aunque no le aplica el Reglamento, porque no contiene ninguna declaración de propiedades saludables, hoy en día.

Como conclusión, desde la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, las declaraciones utilizadas en la publicidad alimentaria son más explícitas y no tan subjetivas, de manera que no inducen a error al consumidor.

Las declaraciones que utilizaban las empresas alimentarias antes de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, estaban redactadas de una forma no adecuada, de manera que lo que expresaban no era correcto y engañaba al consumidor.

Dicho Reglamento ha conseguido que no se declare cualquier propiedad saludable en cualquier alimento, como pasaba antes de su entrada en vigor. De esta manera, actualmente, el consumidor puede confiar en que un alimento posee una propiedad saludable si así se publicita.

También es cierto que las declaraciones autorizadas están compuestas de algunas expresiones un tanto científicas y necesitan que el consumidor sepa el significado de algunos conceptos, como son "sistema inmunitario", "enzimas digestivas". Pero, personalmente, prefiero no entender una frase y coger el Smartphone para buscar su significado y no sentirme engañada.

3. Bibliografía y webgrafía

3.1 Reglamentos, reales decretos y decretos

- ◆ REGLAMENTO (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2007-81282# analisis> (Última consulta 12 de febrero de 2017).

- ◆ 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-82775# analisis> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ EU Register on nutrition and health claims. Disponible en: http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Reglamento 432/2012, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintos de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2012-80898> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2011-82311> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-4515-consolidado.pdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1967-16485> (Última consulta 12 de febrero de 2017).

3.2 Referencias

- ◆ Bes, M. Europe puts health claims to the test. Bulletin of the World Health Organization, Volume 87, Number 9, September 2009, 645-732. Disponible en:

- <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/9/09-020909/en/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Dannon Agrees to Drop Exaggerated Health Claims for Activia Yogurt and anActive Dairy Drink, FTC Charges that Evidence Supporting Benefits of Probiotics Falls hort. 15 de diciembre de 2010. Disponible en: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2010/12/dannon-agrees-drop-exaggerated-health-claims-activia-yogurt> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Vidalon D., Danone faces key EU decision on health claims. 26 de marzo 2010. Disponible en: <http://uk.reuters.com/article/danone-idUKLNE62P04I20100326> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Ramón Vidal D., Anadón Navarro A., Badiola Díez J.J., Bosch Navarro A., Palou Oliver A., López Rodríguez R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguri - dad Alimentaria y Nutrición (AESAN) relativo a la evaluación de la seguridad de Bifidobacterium lactis en fórmulas y alimentos para lactantes y niños de corta edad. Revista del Comité científico nº9. 11 de febrero de 2009. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/BIFIDOBACTERIUM_LACTIS.pdf (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Méndez R. Danone retira su petición a la UE para anunciar Actimel y Activia como saludables. El País. 16 de abril 2010. Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806_850215.html (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Los anuncios de Actimel, Activia, Kaiku y Puleva Omega 3 no son «veraces». ABC. 22 de marzo 2010. Disponible en: <http://www.abc.es/20100322/sociedad-/anuncios-actimel-activia-kaiku-201003221349.html> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Jose. La verdadera historia del Actimel (II): ¿Me siento engañado por Danone? 18 de junio 2012. Disponible en: <https://scientiablog.com/2012/06/18/la-verdadera-historia-del-actimel-ii-me-siento-enganado-por-danone/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Bresson J.L, Flynn A., Heinonen M., Hulshof K., Korhonen H., Lagiou P., Løvil M., Rosangela M., Martin A., Moseley B., Przyrembel H., Salminen S., Strain S., Strobel S., Tetens I., Van den

- Berg H., Van Loveren H., Verhagen H. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin B6 and protein and glycogen metabolism (ID 65, 70, 71), function of the nervous system (ID 66), red blood cell formation (ID 67, 72, 186), function of the immune system (ID 68), regulation of hormonal activity (ID 69) and mental performance (ID 185) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009;7(9):1225. Disponible en:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1225/epdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Web oficial *Leche Puleva*. Disponible en: <https://www.lechepuleva.es/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Estados Miembros. Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables. Diciembre de 2012. Disponible en:
file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3_principios-generales-flexibilidad.pdf
(Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Jose. La verdadera historia del Actimel (I). 14 de junio de 2012. Disponible en:
<https://scientiablog.com/2012/06/14/la-verdadera-historia-del-actimel-i/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Lopez M. En Reino Unido Actimel tiene que retirar el "científicamente probado" de la publicidad. 17 de octubre de 2009. Disponible en:
<https://www.pequesymas.com/noticias/en-el-reino-unido-actimel-tiene-que-retirar-el-cientificamente-probado-en-la-publicidad> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Tabla de composición de alimentos. Disponible en:
<https://dieteticaieselgetares.files.wordpress.com/2013/10/tabla-de-composicicic3b3n-de-alimentos-novartis.pdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Web oficial de *Actimel*. Disponible en: <http://www.actimel.es/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
 - ◆ Informe de la comisión al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con las grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la unión. 3 de diciembre de 2015. Disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2015/ES/1-2015-619-ES-F1-1.PDF> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
 - ◆ Cómo evitar las trampas del marketing. Gabinete Dietético De Rueda-Bradley. 20 de Octubre 2016. Disponible en:

https://gabinetederuedabradley.blogspot.com.es/2016/10/como-evitar-la-trampas-del-markenting_75.html (Última consulta 14 de febrero de 2017).

- ◆ Actimel y su nueva utilidad. Con Q de Química. 13 de febrero 2014. Disponible en: <http://conqdequimica.blogspot.com.es/2014/02/actimel-y-su-nueva-utilidad.html> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Perfiles nutricionales. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/perfiles_nutricionales.htm (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to article 4 of the regulation (EC) ° n° 1924/2006. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. The EFSA Journal (2008) 644, 1-44. 25 de febrero 2008. Diponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2008.644/epdf> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Working document on the setting of nutrient profiles. European commission health and consumers directorate-general. 13 de febrero 2009. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/perfiles_nutricionales.pdf (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Jose. Activia y sus barrigas felices. 3 de septiembre 2014. Disponible en: <https://scientiablog.com/2014/09/03/activia-y-sus-barrigas-felices/> (Última consulta 15 de febrero de 2017).