

Elikagai berritzaileak, seguruak eta osasuntzuak. Productos alimenticios innovadores, sanos y seguros.

AZTI. ELIKA Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.

Bilbao 2 Diciembre 2009

DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE SALUD EN LOS ALIMENTOS: SITUACIÓN ACTUAL, PROBLEMAS Y PERSPECTIVAS.

los primeros ejemplos, los nuevos retos y la perspectiva futura

Andreu Palou

Universitat de les Illes Balears. Palma de Mallorca, España.

El Contexto



*En los alimentos (sabrosos,
buen precio) valoramos:*

SEGURIDAD

ASPECTOS SENSORIALES

NUTRICIÓN - SALUD

**VARIACIÓN
CONTROL**


ASPECTOS CULTURALES

**ECOLOGÍA
SOSTENIBILIDAD
ASPECTOS ÉTICOS
BIENESTAR ANIMAL**

.....

NUTRICIÓN - SALUD



A tropical beach scene at sunset. A large palm tree leans over the white sand beach from the left. In the distance, a person stands near the water's edge. The sky is filled with dramatic, colorful clouds in shades of orange, yellow, and purple. The ocean is calm with gentle waves. A small boat is visible on the horizon to the left.

NUTRICIÓN - SALUD

Un factor determinante en los cambios actuales es *el conocimiento de lo que contienen los alimentos* :

Nutrientes (diferentes combinaciones)

Sustancias bioactivas (nuevas funciones)

Contaminantes (dioxinas, pesticidas, metales pesados,...)

Microorganismos

Materiales en contacto con alimentos

Productos formados (cocinado, transporte, almacenamiento,....)

Tóxicos naturales (carcinógenos, mutágenos, teratógenos, neurotóxicos, otros)

Un factor igualmente determinante es el conocimiento de los efectos de los alimentos

Desde la nutrición tradicional:

Los nutrientes como fuente de energía, esenciales y estructurales del organismo

RDA, problemas carenciales

Hasta las Nueva perspectivas en salud, nutrigenómica
Nutrientes como reguladores de funciones vitales (genes, vías metabólicas, interacciones), promoción y prevención de enfermedades

Alimentos funcionales, Declaraciones de Salud

Los “nuevos” problemas son las ENFERMEDADES CRÓNICAS...

ECV, diabetes, obesidad, cáncer, osteoporosis...

46% del total de muertes y el 59% del total de discapacidad en todo el mundo (FAO/OMS)

Directamente relacionados con la dieta (entre otros factores: edad, sexo, ejercicio físico, predilección por la comida, tabaquismo o alcoholismo)

ADemás, AMBICIONAMOS NUMEROSOS OBJETIVOS DE MEJORA DEL BIENESTAR, FUNCIONALES

Y TODOS ESTOS PROBLEMAS SON IMPORTANTES DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONÓMICO

Sabíamos que la malnutrición mata...



...ahora sabemos que la obesidad, también

La obesidad se asocia a:

- hipertensión
- dislipidemia
- resistencia a la insulina
- problemas respiratorios
- problemas del aparato locomotor
- riesgo aumentado de diabetes tipo 2, enfermedad cardiovascular y ciertos tipos de cáncer.



La nueva perspectiva: **eficacia y más salud**

**SE ESPERA QUE LOS
ALIMENTOS**

**“Las dos palabras más bonitas que se
pueden decir no son te quiero sino
es benigno”**

Woody Allen

**SEGUROS
NUTRITIVOS
APETECIBLES**

**ACCION TERAPEUTICA
ACCION PREVENTIVA**

Aumento del consumo de alimentos funcionales en diferentes países europeos

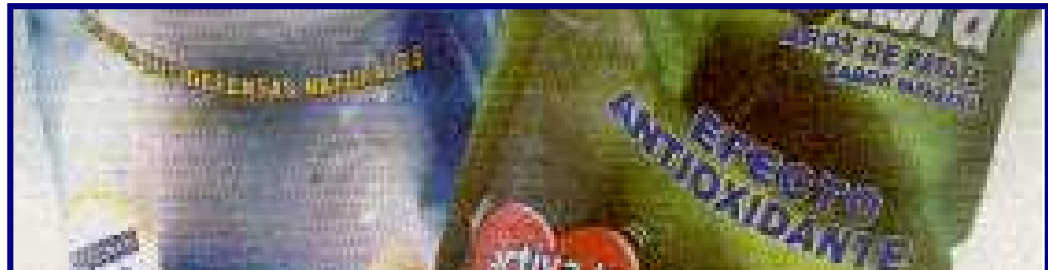


Alimarket ultimas noticias

http://www.alimarket.es/noticias/not_frames.php?salto=RJ

“...En Europa el mercado de los Alimentos Funcionales está creciendo por encima del 15% anual, y su valor de mercado supera los 2500 M€...”

Confusión:
Mensajes 'falsos'



Se requería (se requiere) un control más estricto de las alegaciones o declaraciones de salud (*health claims*) y de qué alimentos pueden llevarlas

consumidor



\$100 for speeding and
\$250 for misleading
the public



Diario Oficial de la Unión Europea L 12, 3-18, 18 de enero de 2007

**REGLAMENTO (CE) No 1924/2006 DEL
PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las declaraciones nutricionales y de
propiedades saludables (*Health Claims*) en los
alimentos**

CORRECCIÓN DE ERRORES

del Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 404 de 30 de diciembre de 2006)

Dos tipos generales de Declaraciones:

1. Declaraciones nutricionales: lo que contienen los alimentos (bajo en grasa, rico en fibra, etc.: establecimiento de límites de forma cuantitativa)

2. Declaraciones de salud (*Health Claims*): los efectos de los alimentos o de sus componentes en el consumidor

(a) de propiedades saludables (funcionales)

(b) de reducción de riesgo

(c) Sobre el desarrollo y la salud en los niños

**Evaluación científica independiente: EFSA
Implementación progresiva desde 1 Julio 2007**

DECLARACIONES NUTRICIONALES

Artículo 8

Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales si están enumeradas en el **Anexo** y se ajustan a las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

Declaraciones o alegaciones nutricionales y condiciones aplicables

Ejemplo: “BAJO VALOR ENERGÉTICO”

Sólo podrá incluirse una declaración sobre el bajo valor energético de un producto alimenticio, o cualquier otra declaración susceptible de tener el mismo sentido para el consumidor, si el producto aporta **menos de 40 Kcal/100 g** (170 kJ/100 g) y menos de 20 Kcal (80 kJ)/100 ml.

En el caso de productos alimenticios cuyo valor energético sea naturalmente bajo, podrá utilizarse el término «naturalmente» en esta declaración.

Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican

BAJO VALOR ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de **40 kcal** (170 kJ)/100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ)/100 ml en el caso de los líquidos.

VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un **30 %**, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.

SIN APORTE ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de **4 kcal** (17 kJ)/100 ml.

BAJO CONTENIDO DE GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de **3g** de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).

SIN GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de **0,5 g** de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa»

.

BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS

...

OMEGA 3

MUFA

PUFA

El Reglamento contempla **dos tipos generales de declaraciones** usadas en el etiquetado, presentación y publicidad de alimentos :

1. Declaraciones

(Alto contenido)

3º: ¿Son posibles las declaraciones “comparadas” de propiedades saludables?

riesgo de enfermedad
Desarrollo y la Salud de los Niños

La substanciación científica y su evaluación

Tres aspectos clave en el Reglamento (EC) nº 1924/2006:

Esto se está desarrollando...

1. Las declaraciones (*claims*) de propiedades saludables deben estar

Mejorar la salud
Impulsar la innovación

debe llevar *claims* los alimentos
deben tener un perfil nutricional apropiado

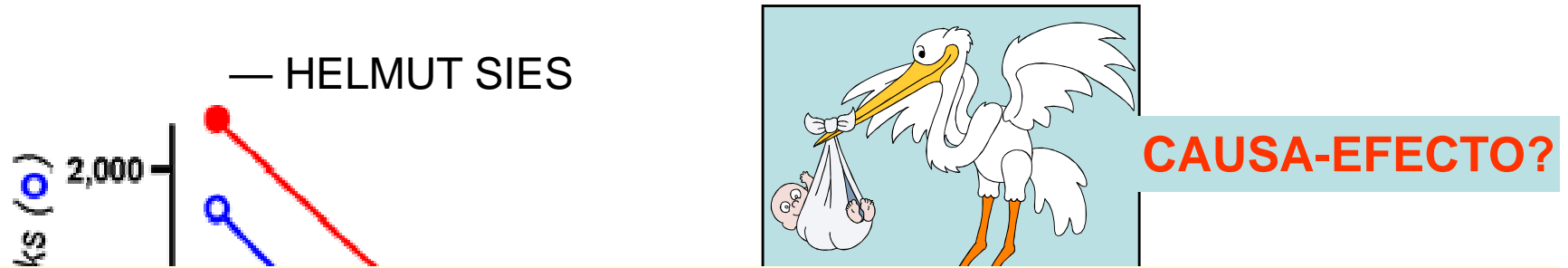
Esto se retrasa....¿Lo retrasa todo?

3. La protección de la propiedad intelectual

Lo esencial de las declaraciones de salud en los alimentos es que estén bien substanciadas científicamente

Un nuevo parámetro para la educación sexual

Señor – Hay preocupación en Alemania sobre el descenso de la natalidad. El gráfico adjunto sugiere una solución que *hasta un niño sabe que tiene sentido*.



1. ESTUDIOS CONTROLADOS DE INTERVENCIÓN Y EN HUMANOS

2. BENEFICIOSO

3. PLAUSIBILIDAD BIOLÓGICA

Year

(1) *Fachserie Gebiet und Bevölkerung* (Statistisches Bundesamt, Kohlhammer, Stuttgart, 1984).

(2) Bauer, S. & Thielcke, G. *Die Vogelwarte* **31**, 183-191 (1982).

<http://www.timebubble.org/writings/biology.html>

Las directrices para la preparación de un dossier

Artículo 6

Fundamento científico de las declaraciones

El fundamento científico es el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de salud o propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas.

Una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de **la totalidad de los datos** científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.

Deberán basarse y fundamentarse en **pruebas científicas generalmente aceptadas.**

En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con declaraciones que ya se han evaluado, la Comisión debe crear y actualizar un **Registro público** de las listas de esas declaraciones.

Registro, tanto de las aceptadas como de las rechazadas

En el futuro una misma alegación puede cambiar, de aprobada a rechazada...y viceversa

Artículo 14

Declaraciones de reducción del riesgo de
declaraciones relativas al desarrollo de

Podrán efectuarse cuando se hayan

(Artic.15,16,17,19). **GUÍAS**

el 6 de Julio

**NUMEROSOS COMENTARIOS RECIBIDOS EN
CONSULTA ABIERTA EN INTERNET (16 Mayo -17
Junio)**

REUNIÓN CON STAKEHOLDERS (Parma 11-Junio)

GUÍAS DEFINITIVAS adoptadas el 6 de Julio 2007



the EFSA Journal (2007) xx, 1-47

Parma, 16 May 2007
SP/NDA/CLAIMS/WD/1, Rev 3

**SCIENTIFIC AND TECHNICAL GUIDANCE FOR THE
ELABORATION AND PRESENTATION OF THE APPLICATION FOR
AUTHORISATION OF A HEALTH CLAIM**

Inicialmente, el objetivo de esta guía era ayudar a las empresas en la preparación y presentación de sus solicitudes de autorización de *health claims* de reducción de riesgo de enfermedad y los relativos al desarrollo y salud de los niños(Art. 14)

Esta guía se actualizará posteriormente (*de hecho se ha adaptado*) para cubrir las solicitudes de inclusión de *health claims* en la lista comunitaria (Artículo 13) que estén basadas en los nuevos estudios científicos y/o que requieran la protección de datos en propiedad (Art.18)

La guía describe un **formato común para ayudar a los solicitantes** en la preparación de un dossier bien estructurado.

El dossier debe contener:

- (a) Información de las **características del alimento**, (manufactura, procesado, composición, características físicas y químicas, estabilidad, biodisponibilidad)
- (b) Una propuesta de **redacción** del *health claim*, incluyendo las **especificaciones de uso**, razonando la población diana, precauciones en grupos sensibles, otras restricciones, ejemplos de formas de presentación del *health claim*...

Debe aportarse **toda la información científica pertinente** (publicada y no publicada, datos en propiedad) identificada que constituye la base para substanciar el *health claim*.

Para substanciar el *claim* **se requieren estudios en humanos**.

Los datos de estudios en **animales y modelos pueden incluirse como evidencia de apoyo** (para explicar el mecanismo implicado en el efecto sobre la salud).

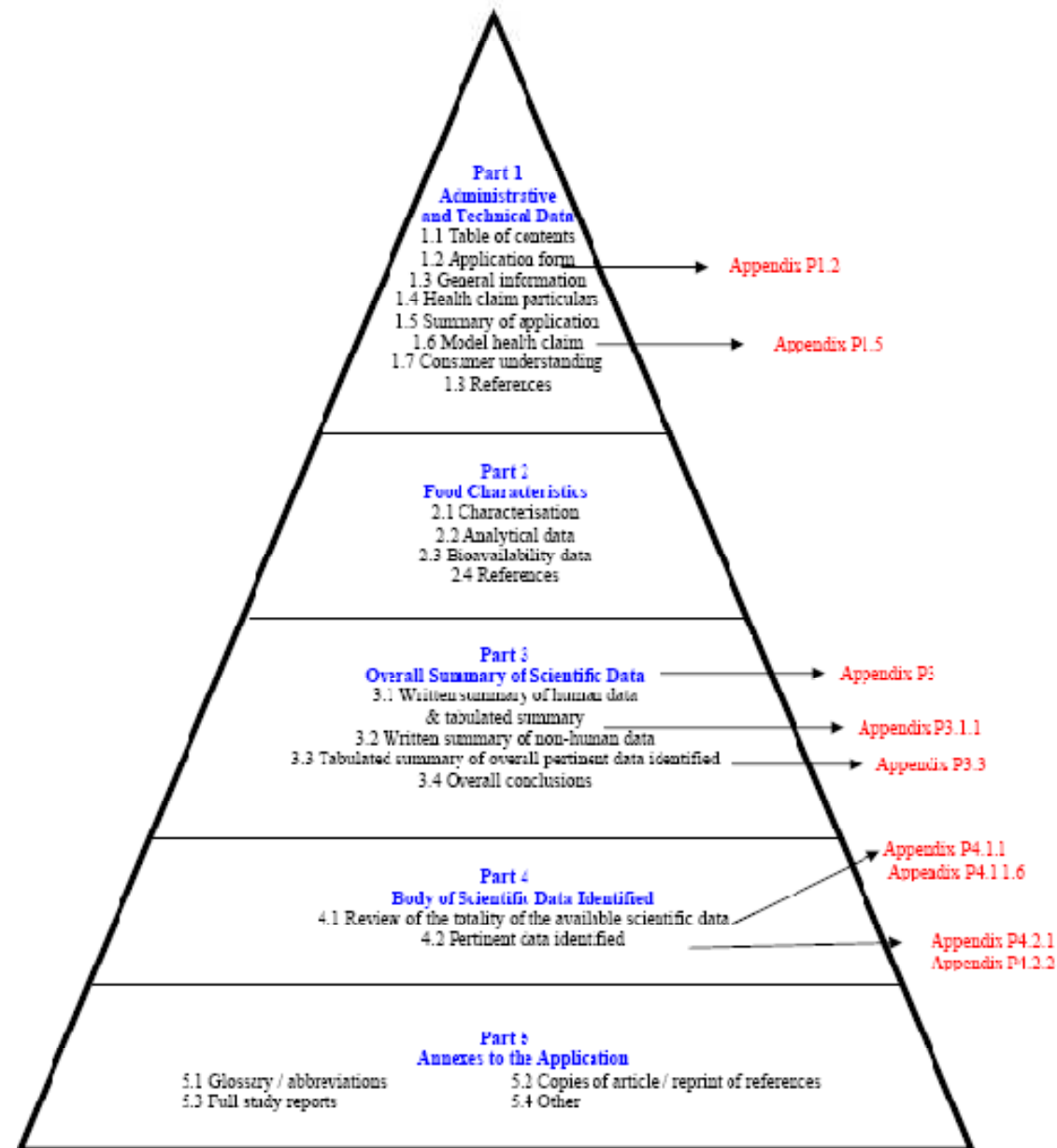
Se requiere una revisión completa de los datos en humanos
Esta revisión debe efectuarse de forma sistemática y transparente.

Razones/justificación de la no inclusión de los estudios no incluidos.

Formato para la presentación de los resúmenes de los estudios de intervención y observacionales en humanos, presentados de forma jerarquizada, reflejando el grado de la evidencia de los diferentes estudios y la forma de resaltar los aspectos más relevantes.

Diagram 1: Representation of the organisation of the application*

* The numbering of each Appendix corresponds to the related Part/Section of the guidance document.



Directrices para preparar una solicitud:

Commission Regulation EC 353/2008
Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of the
Application for Authorisation of a Health Claim

Entre los aspectos clave del Reglamento 353/2008,
destacamos:

Article 2: Cada solicitud se referirá sólo a una relación entre
un alimento y un efecto

Article 5(b): Los estudios científicos se presentarán en un
orden jerárquico (segun la solidez de su diseño)

Los *Health claims* deben ser substanciados teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia científica disponible y ponderando la evidencia según las específicas condiciones de uso.

(Annex General Principles for the Scientific Substantiation 3)

En particular, debe quedar demostrado el grado en que:

- (a) El efecto beneficioso declarado del alimento es **relevante para la salud humana**,
- (b) La relación **causa/efecto queda establecida** entre el consumo del alimento y el resultado sobre la salud en humanos (grado de efectividad, consistencia, especificidad, dosis/respuesta, plausibilidad biológica),
- (c) **La cantidad de alimento y pautas de consumo** requeridos para obtener el efecto declarado, pueden obtenerse como parte de una dieta equilibrada
- (d) **La evidencia obtenida puede generalizarse a la población diana** a la que se dirige el *claim*

COMENTARIOS, DUDAS...

1. SOBRE EL NIVEL DE EXIGENCIA:
(Si DEMASIADO ALTO: barrera a la innovación).

Consistente con el alcance de la nueva legislación

2. NO SE INDICA CLARAMENTE EL NIVEL DE EVIDENCIA REQUERIDO, LA CONSISTENCIA DE LOS DATOS, NÚMERO DE ESTUDIOS, etc.

Dos aspectos:

A. La jerarquía de la evidencia (explicitada)

B. La consistencia de los datos:

Caso por caso, asociado a la fuerza del *claim*

Otro estudio cabe esperar que concluya lo mismo

Balance de diversos estudios claramente favorable

COMENTARIOS, DUDAS:

3. CLARIFICAR EL PAPEL DE LA EFSA EN CUANTO A LA “*COMPRESION POR EL CONSUMIDOR MEDIO*”

**El papel del panel científico se ajusta a los aspectos científicos...
Margen para la Comisión a la hora de redactar el claim...**

4. REDACCIÓN CONCRETA DEL *CLAIM*, TRADUCCIONES, etc.

El panel de la EFSA “*COMPARA*” el mensaje con la evidencia científica aportada, y puede concluir, por ejemplo, que debe ser rebajado, modificado, etc.

COMENTARIOS, DUDAS:

5. EXTRAPOLACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS A LA POBLACIÓN DIANA. MUY PROBLEMÁTICA EN CLAIMS DE REDUCCIÓN DE RIESGO (¿estudios en pacientes y no en personas sanas?)

Problemático, ¿ biomarcadores ?

6. BIODISPONIBILIDAD, NO PRACTICABLE CON AGUNAS MATRICES ALIMENTARIAS

No todos los aspectos enunciados en las guías son de aplicación en todos los casos...

COMENTARIOS, DUDAS:

7. ¿QUÉ SIGNIFICA EL QUE SE PUEDAN PROPONER MÚLTIPLES FORMULACIONES?

Por ejemplo, diversos alimentos de una o varias categorías conteniendo el componente bioactivo; aquí la matriz alimentaria puede influir en la biodisponibilidad (aportar datos)

2. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR “DIETA EQUILIBRADA EN CUYO CONTEXTO SE EVALUARÁN LAS SOLICITUDES DE HEALTH CLAIMS?”

Una dieta que proporciona la nutrición necesaria y que no implica un excesivo consumo de algunos componentes a costa de otros, una dieta variada, etc.

COMENTARIOS, DUDAS:

8. ¿BOTANICAL HEALTH CLAIMS?

No hay razón para pensar en una evidencia científica diferente para productos de origen botánico/vegetal/extractos de hierbas, etc. Los conocimientos “históricos” o acumulados durante muchos años de uso, si se aportan deberán ser evaluados

2. ¿QUE SE ENTIENDE POR CONSUMO SIGNIFICATIVO?

En los márgenes razonables de la dieta habitual.

OTROS COMENTARIOS, DUDAS, SOBRE:

1. Sobre como asegurar mejor la **consistencia de los juicios y opiniones** del Panel de la EFSA
2. **Tiempo que se tardará** en dar la opinión
3. Cómo serán las **consultas EFSA-solicitante en el entretiem**po, plazos, etc.
4. **Confidencialidad** y temas relacionados
5. **Confusión entre ingrediente y alimento** en las guías (“alimento” se refiere a ingrediente, componente, alimento, etc.)
6. ¿Cabe esperar más guías para **ayudar a las PYME**?
7. Significado de los “**resultados en propiedad**”. ¿Pueden haber sido publicados?
8. ¿Se tienen que **incluir todas las publicaciones** o basta el meta-análisis que las incluya?
9.
-

SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE SOLICITUD DE *HEALTH CLAIMS* (1)

Previa consulta a la EFSA, la Comisión adoptará una lista comunitaria de **declaraciones permitidas, a más tardar el 31 de enero de 2010**.

Todo **cambio de la lista**, basado en pruebas científicas, se adoptará por el comité de representantes de los Estados, previa consulta a EFSA, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

Las primeras opiniones adoptadas (Panel Científico de Nutrición (NDA) de la EFSA
(Parma, Reunión Plenaria de 9-11 Julio de 2008)

Dairy and healthy body weight (**Lácteos y peso corporal saludable**)

Dairy and dental health (**lácteos y salud dental**)

Femarelle® and bone mineral density (**Femarelle y densidad mineral ósea**)

Plant Sterols and blood cholesterol (**Esteroles veget. y colesterol sanguíneo**)

NeOpuntia® and blood lipid parameters (**NeOpuntia y parámetros lipídicos sanguíneos**)

ALA and LA and growth and development of children (**ALA y LA y crecimiento y desarrollo de niños**)

Elancyl Global Silhouette® and regulation of body composition (**Elancyl Global Silhouette y regulación del peso corporal**)

Regulat®.pro.kid IMMUN and immune system of children (**Regulat.pro.kid IMMUN y sistema inmune de niños**)

Esteroles vegetales y colesterol sanguíneo (Solicitado por: Unilever)

El claim propuesto es que “**Los esteroles vegetales reducen los niveles sanguíneos de colesterol, lo cual supone una reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular (enfermedad cardíaca coronaria)**”.

La población diana son personas adultas preocupadas por reducir sus niveles elevados de colesterol.

La composición es la previamente descrita en las directivas europeas correspondientes a su autorización como nuevos alimentos.

El Panel considera que se ha aportado suficiente evidencia. Ejemplo:. Un meta-análisis de un conjunto de **41 estudios clínicos bien controlados**, con 2-2,5 g de esteroles vegetales añadidos a margarinas (o a mayonesa, aceite de oliva o mantequilla en 7 ensayos) concluye que la reducción del LDL-colesterol es del orden del 9%. **La relación causa-efecto entre esteroles vegetales y reducción de colesterol esta bien establecida.**

Por otro lado, existe evidencia suficiente de que la reducción del colesterol reduce el riesgo cardiovascular...

31 Octubre 2008

The EFSA Journal (2008)

EPA and DHA help to promote the thinking capacity of the child

DHA and EPA and promotion of concentration (interpreted as attention) in children

DHA and EPA and mental development (interpreted as cognitive development) in children

DHA and EPA and learning ability in children

Plant stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. Blood cholesterol lowering may reduce the risk of coronary heart disease

HEALTH CLAIMS:

Resumen actualizado de la situación...

HEALTH CLAIMS:

1. *Claims* de reducción de riesgo y *claims* relativos al desarrollo y salud de los niños (Art 14)

(Definitivo: 7 aceptadas; 14 rechazadas)(unas 200 pendientes)

2. *Claims* Funcionales (Art 13).

Art 13.1 La lista inicial

Art 13.5: Adiciones a la lista basadas en nueva evidencia científica o con un requerimiento de derechos de protección de datos en propiedad

HEALTH CLAIMS:

1. *Claims* de reducción de riesgo y *claims* relativos al desarrollo y salud de los niños (Art 14)

(7 aceptadas; 14 rechazadas; unas 200 pendientes)

2. *Claims* Funcionales (Art 13).

Art 13.1 La lista inicial

Art 13.5: Adiciones a la lista basadas en nueva evidencia científica o con un requerimiento de derechos de protección de datos en propiedad

Propuestas de inclusión en la lista inicial: 4000

2000 han sido devueltas a la Comisión para clarificar

130 declaraciones **comparativas** han sido devueltas a la CE para resolver sobre su elegibilidad (no se mencionan en el Reglamento)

Una primera serie, de un total de 4 series de opiniones de la EFSA, incluyendo la evaluación de unas 500 declaraciones de propiedades saludables ha sido publicada el mes pasado. (Aun no se ha adoptado una decisión formal)

Resumen de las evaluaciones de las primeras 500 solicitudes de claims

Favorables: 30% aproximadamente

Principalmente relativas a funciones de vitaminas y minerales

Algunas fibras “concretas” (e.g. glucomananos)

Gomas de mascar sin azúcar (neutralización del pH)

Acidos grasos insat (“mantenimiento” del colesterol)

Desfavorables: 70% aproximadamente

El 50% por falta de caracterización (probióticos, extractos botánicos, fibras)

Claims ambíguos, no específicos o no considerados beneficiosos (e.g. probióticos “per se”)

Opiniones positivas:

- El efecto (sobre un marcador) es (“puede” ser) beneficioso para la salud
- Relación causa-efecto demostrada
- Alimento (o componente), población diana y condiciones de uso bien definidas
- Los estudios aportados son pertinentes
- La redacción del claim refleja la evidencia científica

Opiniones negativas, por deficiencia en

- Relación causa-efecto
- Especificaciones, caracterización, condiciones de uso
- Relación alimento-salud (poco clara o no medible)
- Selección del biomarcador (o factor de riesgo)
- Evidencia sobre beneficio
- Dosis (superiores a las de condiciones de uso)
- Estudios en poblaciones representativas de las diana (e.g. enfermos)
- Diseño/ejecución de los estudios (N, duración, controles, estadística)

El resultado de cada evaluación puede ser una de las tres siguientes conclusiones:

1. *La relación causa-efecto entre el consumo del alimento/componente y el efecto declarado ha sido **establecida**.*
2. *La evidencia aportada es **insuficiente** (no concluyente) para establecer una relación causa-efecto*
3. *La relación causa-efecto entre el consumo del alimento/componente y el efecto declarado **no ha sido establecida***

**REGLAMENTO (CE) N o 983/2009 DE LA COMISIÓN
de 21-X-2009**

**sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas
declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a
la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los
niños**

**La primera autorización se refiere a la reducción de
la **colesterolemia**, factor de riesgo de enfermedad
cardíaca coronaria**

(2 declaraciones idénticas: fitosteroles (esteroles vegetales) y fitostanoles)

Se ha demostrado que los fitoesteroles (esteroles vegetales) disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.

Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria mínima de 2 gramos de fitoesteroles (esteroles vegetales).

Unilever PLC REINO UNIDO y Unilever NV PAÍSES BAJOS

Se ha demostrado que los fitoestanoles disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias.

Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria mínima de 2 gramos de fitoestanoles.

5 declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños.

Los **ácidos grasos esenciales** son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los niños.

El **calcio** es necesario para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.

Las **proteínas** son necesarias para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños

El **calcio y la vitamina D** son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.

La **vitamina D** es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.

¿Cuales son los estudios “pertinentes” para la substanciación científica de un health claim?

El Panel técnico-científico de la EFSA considera lo siguiente:

¿Los estudios **se han hecho con el alimento** o constituyente para el que se plantea el claim?

¿Se ha utilizado un **biomarcador apropiado** para el claim propuesto?

¿Las condiciones de los estudios en humanos se corresponden con las **condiciones de uso** propuestos para el claim?

¿Los estudios en humanos se han llevado a cabo en un **grupo representativo** de la población a la cual va dirigido el claim?

¿En que medida los **estudios en animales y in vitro apoyan** el efecto en humanos?

¿Qué es un factor de riesgo de una enfermedad?

Debe usarse la “International Statistical Classification of Diseases and Related Health” de la OMS. <http://www.who.int/classifications/icd/en/>

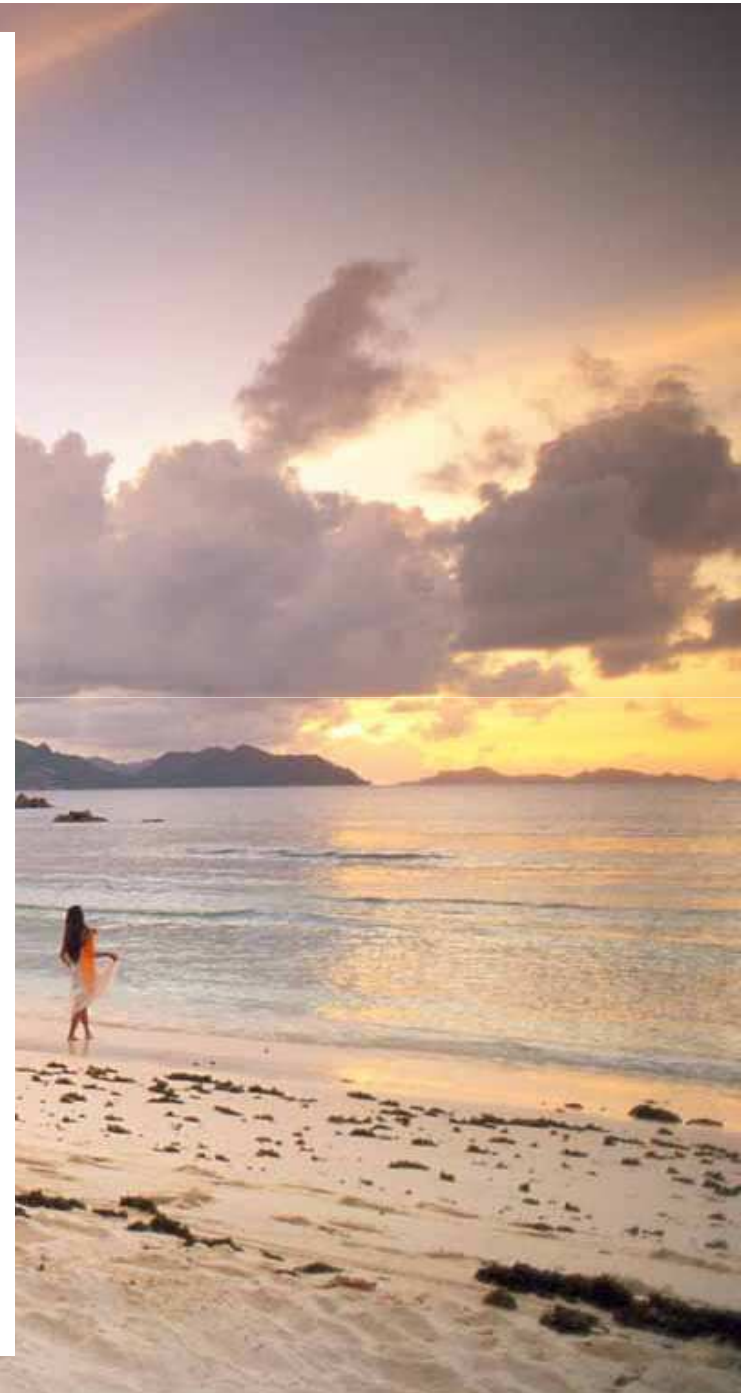
Un factor de riesgo es un factor asociado con el riesgo de desarrollar una enfermedad que puede servir para predecir su desarrollo.

Para que la reducción de un factor de riesgo se considere beneficiosa:

- El factor de riesgo es un **predictor independiente** del riesgo de enfermedad (que puede establecerse a partir de estudios de intervención y/o observacionales)
- La relación entre el factor de riesgo y el desarrollo de la enfermedad es **biológicamente plausible.**

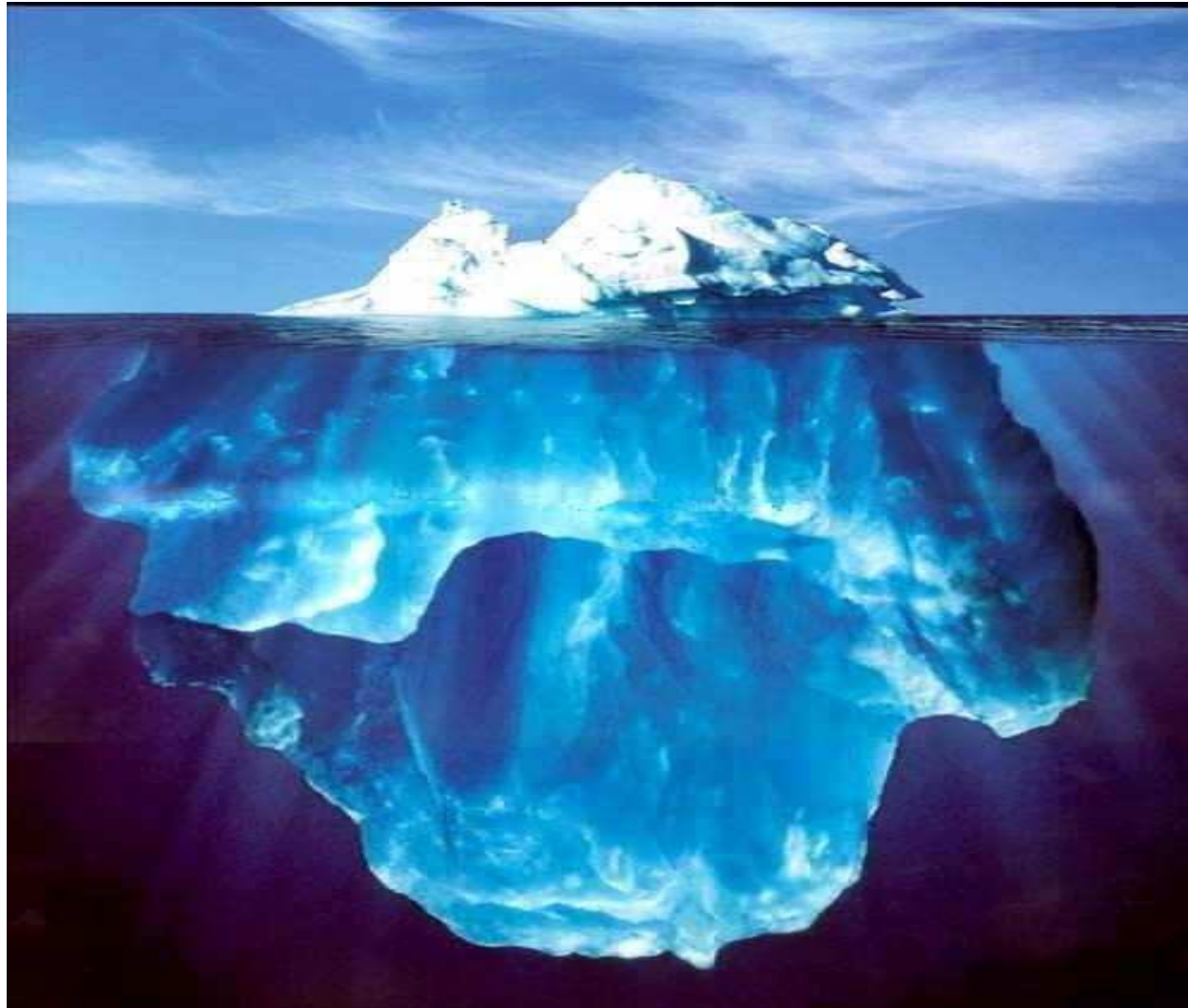
¿Qué esperamos conseguir en Europa con esta nueva reglamentación?

- 1. Más salud, en relación con la alimentación**
- 2. El consumidor podrá confiar más en los mensajes publicitarios**
- 3. La industria tendrá más seguridad jurídica**
- 4. Más innovación (I+D+i)**



El futuro...

La actual proliferación de conocimientos sobre la funcionalidad de numerosos componentes de los alimentos, es sólo la punta del iceberg...



VARIABILIDAD GENÉTICA: EL GENOTIPO ES DETERMINANTE

Not todos los individuos son iguales



Somos idénticos en un 99.8% en la secuencia génica pero las diferencias en el 0,2% son causa de importantes diferencias fenotípicas (color de la piel y del pelo, altura, peso, etc.) y de diferente susceptibilidad a la salud y a la enfermedad.

En el inmediato futuro, tendremos que entender "algo" la información que nos proporcionarán las **Tecnologías post-genómicas**

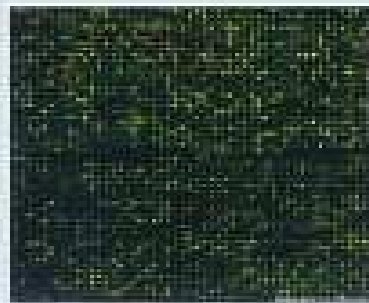
- Genóma: todos los genes (10 variantes/gen)
 - Transcriptoma: todos los mRNA
 - Proteoma: todas las proteínas
 - Metaboloma: todos los metabolitos

NUTRIGENÉTICA, EPIGENÉTICA, NUTRIGENÓMICA,

```

TAT
CTATAAG
ATATAGGCGA
AGTCATACCTGTA
ATTCGCCAGTAGT
TACGTGACAGTCC
GGCTATCCACCAT
TACCCGGGTAT.....
    
```

DNA sequencing



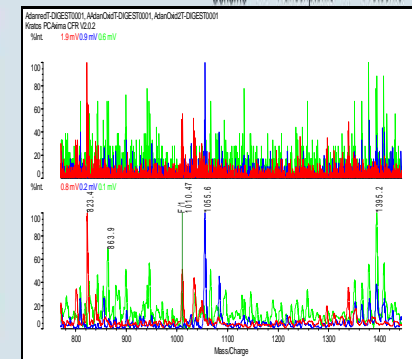
cDNA arrays

Transcriptome → Proteome



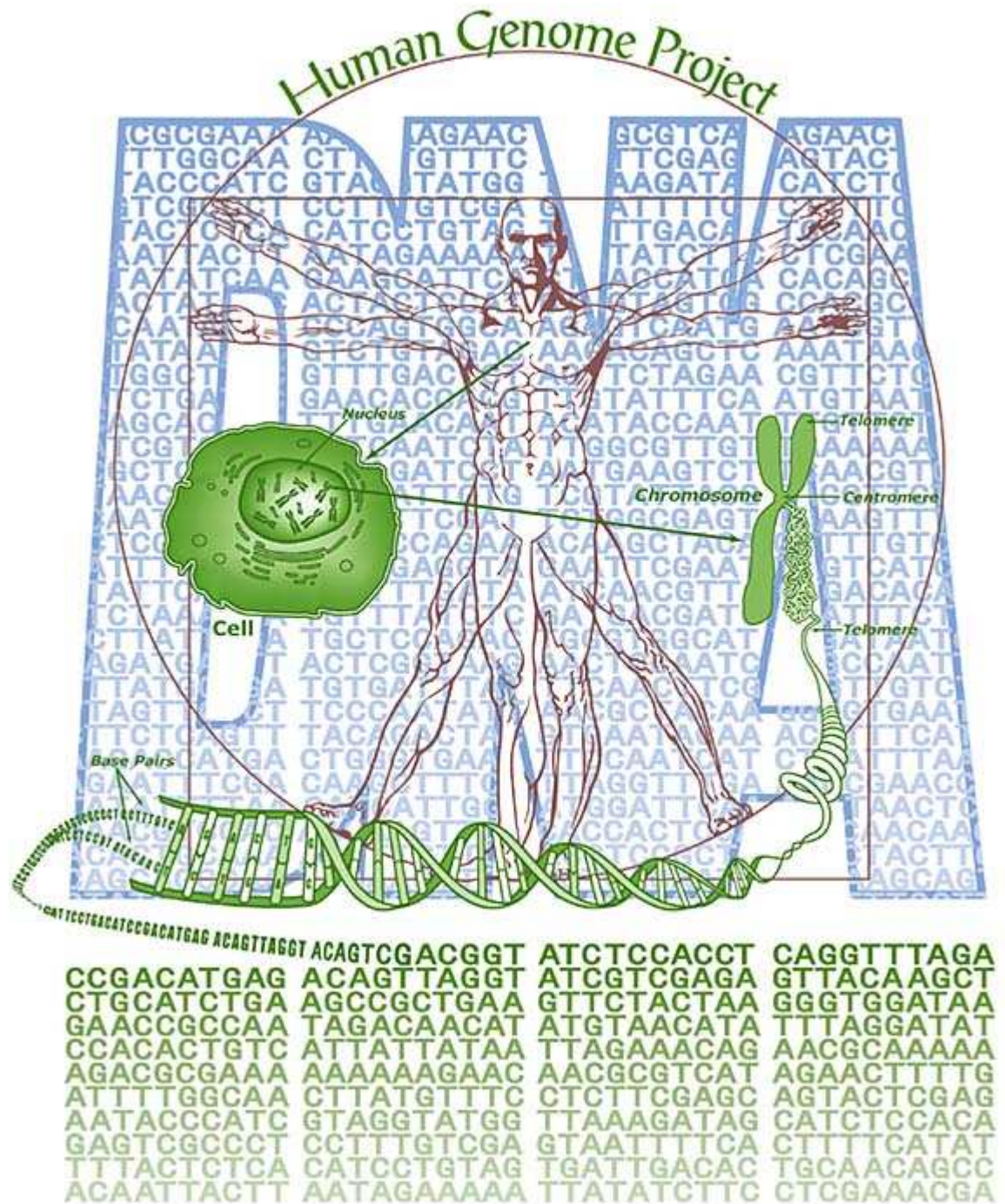
2D-PAGE ?

Metabolites
Metabolome
Genome → Transcriptome → Proteome



DNA sequencing cDNA arrays 2D-PAGE ?

El descubrimiento del **genoma humano** ha mostrado la **individualidad genética** de cada uno





Sólo 24.000 genes...

...Pero, 9.000.000 variantes

Regulación genética
Interacciones génicas
Epigenética

VARIABILIDAD **EPIGENÉTICA** (*imprinting metabólico*): historia alimentaria, hábitos, cambios adquiridos...

Lo que comemos, como vivimos, sentimos, etc. altera el comportamiento de nuestros genes...

La respuesta a los alimentos es diferente incluso entre hermanos gemelos, a pesar que tienen genes idénticos

En el futuro, substanciar y entender...

1. El Efecto en una Función o en un Factor de Riesgo

2. La Genetica:
La Individualidad Genética: los polimorfismos o variantes génicas

3. La Epigenética:
El “Imprinting” o la huella metabólica

Algunas particularidades, problemas y retos:

El **modelo actual** deriva de los fármacos y es muy mejorable. Un alimento puede ser muy complejo, con múltiples efectos sobre una variedad de dianas fisiológicas-nutricionales..... (Calcio: estructura, osea, dientes, membranas, transporte, fuerza muscular, efectos neurológicos, corazón,...)

En general, los alimentos tienen **efectos poco marcados**....

A un alimento no se le “toleran” efectos adversos colaterales (**riesgo/beneficio**)...

Los modelos en **pacientes/sanos** pueden ser muy probatorios....

Faltan **biomarcadores** fiables...

Bastante camino por andar hasta la “independencia”....

Investigación con fondos europeos en el campo de la Alimentación-Salud, para una nuevo tipo/concepto de health claims, liderada por un grupo español:

BIO  **claims**

BIO **claims**

Proposal full title: **BIOMarkers of Robustness of Metabolic Homeostasis for Nutrigenomics-derived Health CLAIMS Made on Food**

Proposal acronym: **BIOCLAIMS**

Type of funding scheme: **Collaborative Project. Large-scale integrating project**

Proposal number: **244995**

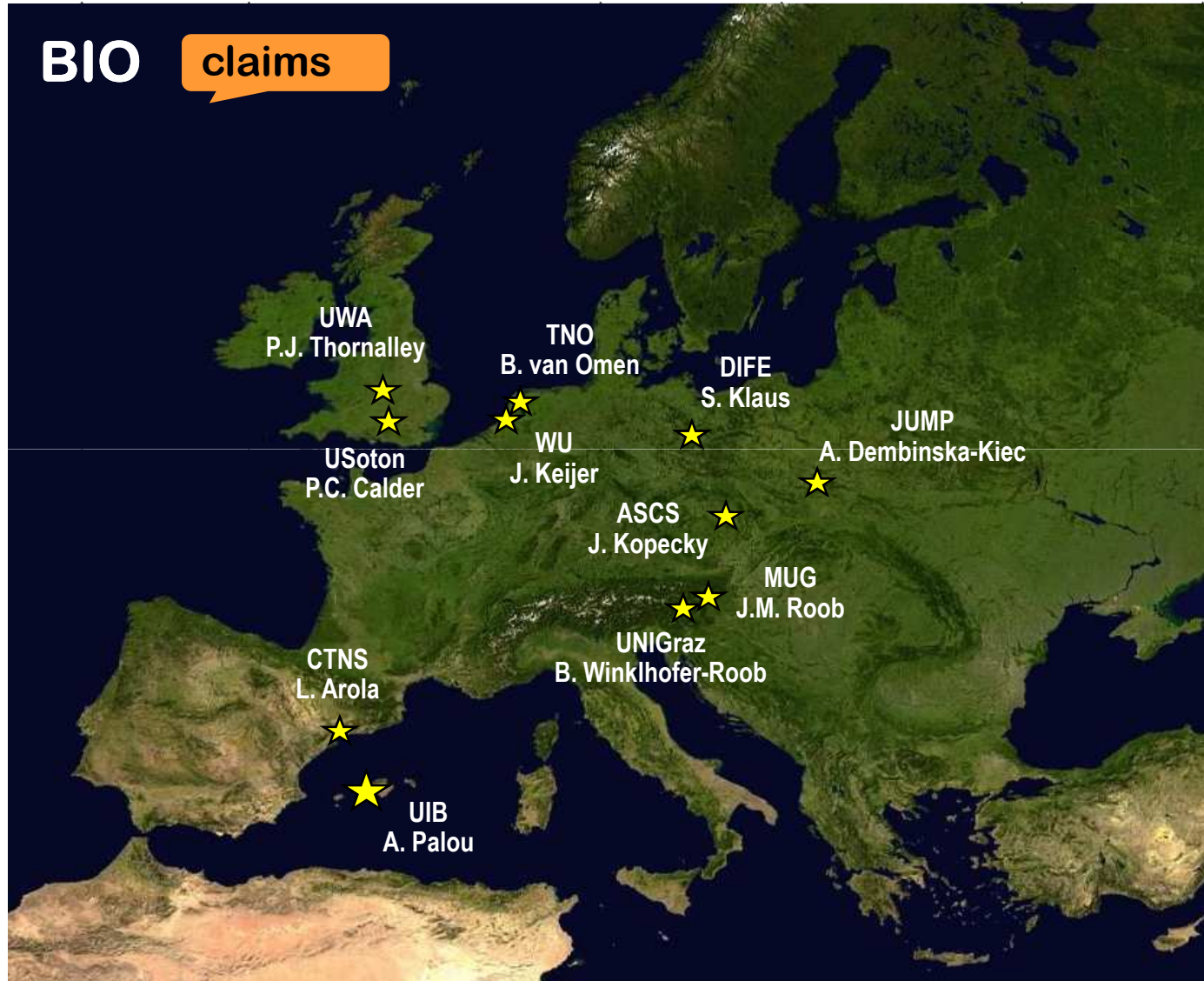
Work programme topics addressed: **“KBBE-2009-2-2-03 Development of biomarkers for healthpromoting functions”**

EC founding: **€ 6.000.000**

Coordinating person: **Prof. Dr. Andreu PALOU**

BIOCLAIMS a balanced consortium that has mobilised a critical mass in several fields

List of participants:



BIOCLAIMS (la idea):

“Facing the burning problem”

The **limits** for Health Claims made on food:

Food is not allowed to **cure or prevent**
It is only allowed to **reduce disease risk factors**

Many current claims are vague or ambiguous

More than 90% of the food claims will not be allowed
by 2010-11?

The lack of appropriate biomarkers or risk factors is the main bottleneck for the consolidation and expansion of the health claims-based added values in the food sector.

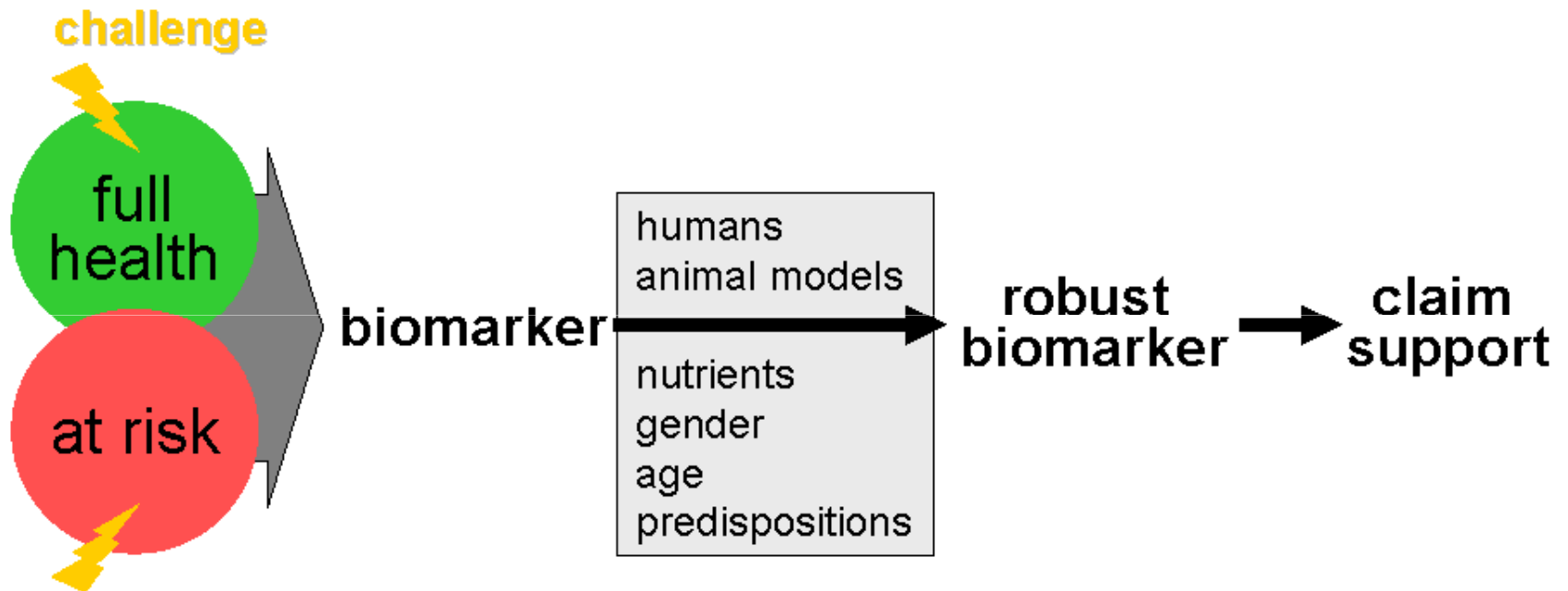
The identification and validation of robust biomarkers is crucial for assessing the potential effectiveness and benefits of health-promoting food compounds.

For better claims we need better biomarkers not necessarily based on the traditional medical world but based on nutrition

BIOCLAIMS thus proposes a new strategy, based on two pillars:

1. a **new concept of biomarker**, based on quantification of “homeostatic robustness”
2. the **inclusion of enabling nutrigenomics technologies**, allowing extensive phenotypic characterisation.

BIOCLAIMS



The focus is on *metabolic, oxidative and inflammatory stress*.

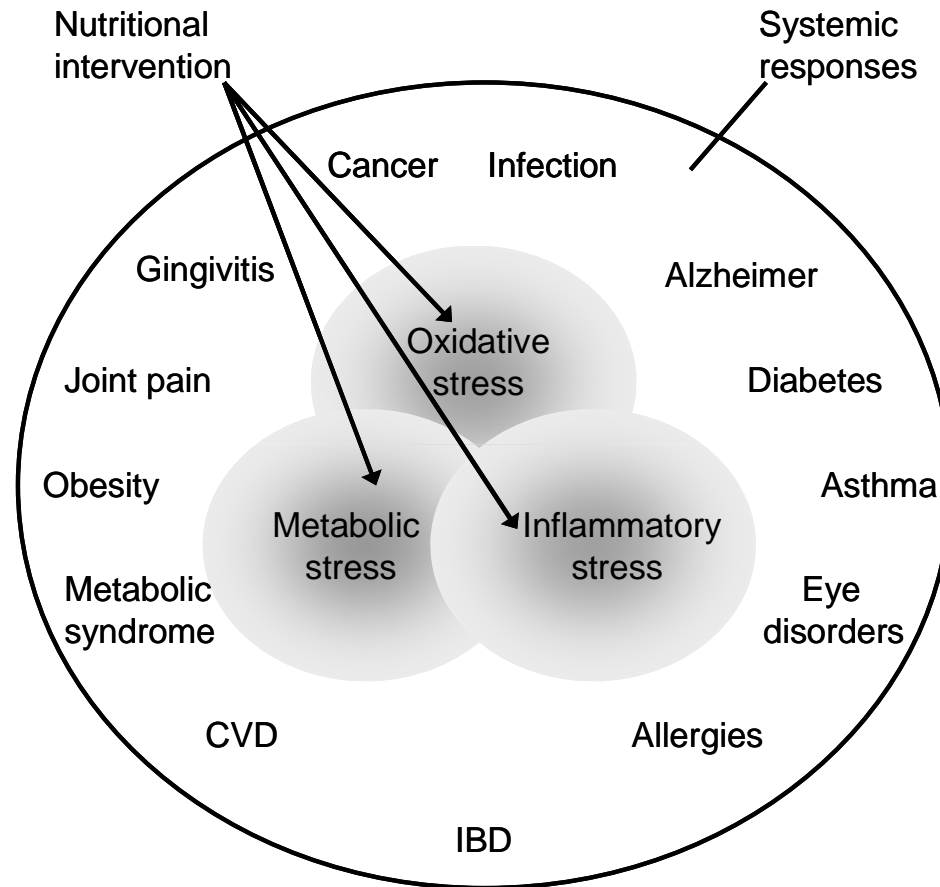


Figure 1: *Examples of diseases with known contributions from **metabolic, oxidative and inflammatory stress**. Homeostatic robustness of these three “overarching processes” is essential in maintaining optimal health. An integrated **nutrigenomics analysis** of the robustness of these processes is the starting point for the discovery of these biomarkers.*

The general **strategy** is to compare (pre)**health** with (pre)**distorted**: *biomarkers of early events*

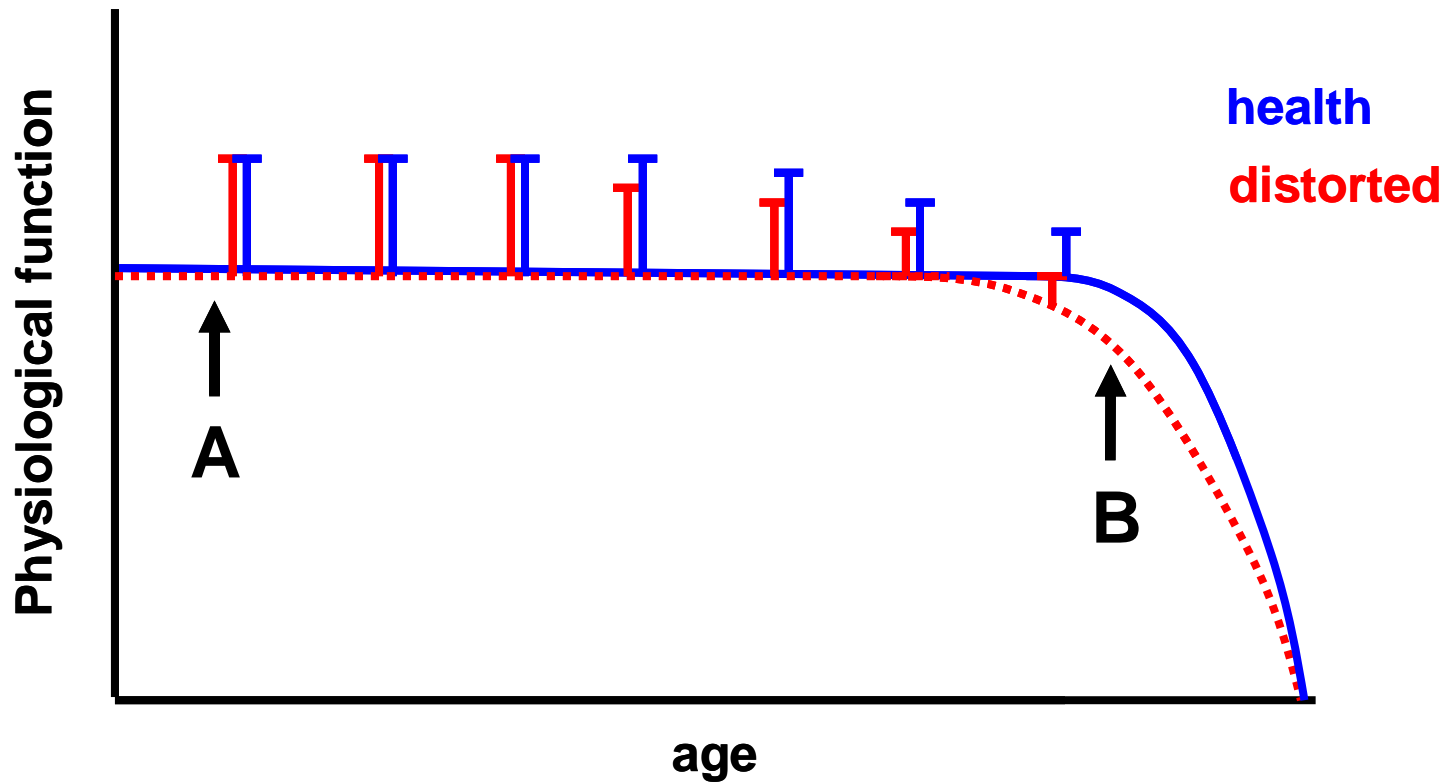


Figure 2. **Biomarkers of Health and of Distorted states.** Robustness, elasticity in maintaining homeostasis decrease while age, resulting in loss of physiological function. New nutrigenomic early biomarkers will be identified at point A to be able to predict functional differences (early loss of function when ageing) later on in life (point B).

Regulation (EC) n° 1924/2006

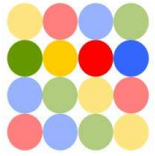
Article 27. Evaluation

By 19 January 2013 at the latest, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulationtogether with a proposal for amendments if necessary.

**Will BIOCLAIMS be able to
provide a real basis for
*“nutrigenomic derived health
claims”* in 2014 ?**

NUTRICIÓN – SALUD – BIENESTAR...





Muchas gracias

Investigadores

Prof. A. Palou
Dra. C. Picó
Dra. F. Serra
Dra. M.L. Bonet
Dra. P. Oliver
Dr. J. Ribot

Dra. A.M. Rodríguez
Dra. J. Sánchez
Dra. T. Priego
Dra. O. Miralles

Estudiantes de doctorado

J. Mercader
J. Amengual
A. Caimari
M.A. Fuster
A.P. García
N. López

M. Palou
P. Parra
M. Servera
A. Tobaruela
R. Díaz

Técnicos

E. Ceresi
N. Granados
B. Rúa

