

HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

ALIMENTOS FUNCIONALES
ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO
A SU NECESIDAD, SEGURIDAD
Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR
SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

M. Carmen Vidal Carou



Director: Prof. Mario Foz

N.º 24, Febrero de 2008
ISSN: 1886-1601

HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

N.º 24, Febrero de 2008

Director

Prof. Mario Foz Sala

Catedrático de Medicina. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Consejo Asesor

Dr. Francesc Abel i Fabre

Director del Instituto Borja de Bioética (Barcelona)

Prof. Carlos Ballús Pascual

Catedrático de Psiquiatría. Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona

Prof. Ramón Bayés Sopena

Catedrático de Psicología. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Prof. Edelmira Domènech Llaberia

Catedrática de Psicología. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona

Prof. Sergio Erill Sáez

Catedrático de Farmacología. Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona

Dr. Francisco Ferrer Ruscalleda

Médico internista y digestólogo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona. Miembro de la Junta de Govern del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

Dr. Pere Gascón

Director del Servicio de Oncología Médica y Coordinador Científico del Instituto Clínico de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Clínic de Barcelona

Dr. Albert Jovell

Médico. Director General de la Fundación Biblioteca Josep Laporte. Barcelona. Presidente del Foro Español de Pacientes

Prof. Abel Mariné

Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

Prof. Jaume Puig-Junoy

Catedrático en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu i Fabra. Miembro del Centre de Recerca en Ecomía i Salut de la Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona

Prof. Ramón Pujol Farriols

Experto en Educación Médica. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Prof. Celestino Rey-Joly Barroso

Catedrático de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Hospital General Universitario Germans Trías i Pujol. Badalona

Prof. Oriol Romaní Alfonso

Departament d'Antropologia, Filosofia i Treball Social. Universitat Rovira i Virgili. Tarragona

Prof. Carmen Tomás-Valiente Lanuza

Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad de Valencia

Dra. Anna Veiga Lluch

Directora del Banco de Células Madre. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona

COMENTARIO EDITORIAL

Abel Mariné Font

Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

Al comprar alimentos en los comercios o supermercados, al lado de los productos ordinarios vamos observando la presencia creciente de alimentos como leches (o mejor dicho preparados lácteos) con omega-3 y margarinas o leches fermentadas con fitosteroles (que nos ayudan a reducir el colesterol u otros riesgos de trastornos cardiovasculares), productos con fibra incorporada para regular el tránsito intestinal o con “efecto bifidus”, leches fermentadas con péptidos que ayudan a disminuir la tensión arterial, bebidas con antioxidantes incorporados, etc. La variedad de oferta de alimentos aumenta, pero no sólo en el sentido de proporcionar productos de más calidad y más agradables al paladar, sino también que contribuyen, o pretenden contribuir, a mejorar nuestra salud y bienestar de una forma asequible y sin que medie necesariamente un profesional sanitario. En el fondo el hecho no es nuevo. Muchos alimentos se han relacionado tradicionalmente con efectos beneficiosos y hasta medicinales. Baste recordar el ajo, el aceite de oliva o expresiones como *“an apple a day keeps the doctor away”* (una manzana al día mantiene el médico en la lejanía) o “cebollas, limón y ajo, médicos al carajo”.

En la sociedad desarrollada y “bien” alimentada o, muchas veces, “demasiado” alimentada, en la que todos aspiran a una larga vida en perfecta forma física y mental, el concepto hipocrático de “que los alimentos sean tu medicina y los medicamentos tu alimento” vuelve a estar de actualidad. Para

muchas personas no basta con que los alimentos cumplan con los requisitos de valor nutritivo, calidad y seguridad, sino que se buscan en ellos, además, acciones preventivas o incluso, de hecho, terapéuticas. Es decir, los conceptos de alimento y medicamento se aproximan cuando no se confunden.

Es un hecho evidente que una correcta alimentación contribuye a una buena salud individual y colectiva, pero desde hace unos años para muchas personas ya no sólo se trata de combinar mejor los alimentos ordinarios, sino de modificarlos o diseñarlos para que aporten un “plus” de efectos saludables, cuanto menos en el sentido de disminuir los riesgos de diversas afecciones, especialmente las relacionadas con las llamadas enfermedades de la abundancia o la civilización.

En este contexto ha surgido una nueva categoría de alimentos denominados funcionales, que Roberfroid define como “aquellos que contienen un ingrediente, un micronutriente o un producto natural sobre los cuales se dispone de resultados científicos que demuestran interacciones significativas y beneficiosas con una o un número limitado de funciones del organismo”. Otras definiciones que se han propuesto son “alimentos procesados que contienen ingredientes que ayudan a funciones biológicas del organismo, además de ser nutritivos”, o “alimentos o bebidas a los que se atribuyen efectos saludables positivos más allá de su valor

nutritivo básico". Hay otros términos, más o menos sinónimos, aunque caben matices y distinciones como: nutracéutico, alicamento, farmaalimento, alimento para uso específico saludable o fitoquímico. Este último término asocia también este segmento del mercado de alimentos con las plantas medicinales. Es ilustrativo que ya en 1999 la revista "Nature Biotechnology" dedicara una reflexión a los "agriceuticals".

Los eventuales efectos beneficiosos de los alimentos funcionales, como son disminución del riesgo de trastornos cardiovasculares o de ciertos cánceres, regulación de funciones intestinales, mejora de la memoria y otros, deben estar científicamente bien demostrados, lo que significa conocer los componentes de los alimentos responsables de dichos efectos y los mecanismos implicados. Esto ha llevado a un gran desarrollo en el estudio de la naturaleza y efectos de los componentes naturales de los alimentos, que va más allá de los nutrientes clásicamente considerados: hidratos de carbono, proteínas, grasas, vitaminas y minerales. Los eventuales componentes naturales de los alimentos con propiedades funcionales son: carotenoides, polifenoles, oligosacáridos, ácidos grasos poliinsaturados, fitoestrógenos, glucosinolatos, bacterias lácticas, etc. y también fibra, vitaminas y minerales en determinadas dosis. Es básico evaluar dosis y efectos que permitan fundamentar su eventual carácter funcional o "bioactivo". Esta evaluación se plantea con

unas exigencias más o menos análogas a las de los medicamentos, con dos diferencias significativas: que los efectos, ya que se trata de alimentos, son más suaves que los de los fármacos y, por lo tanto, más difíciles de observar y determinar, y que no deben darse efectos secundarios que podrían ser tolerables en el caso de los fármacos.

Una cuestión importante es si el calificativo de funcional debe ser aplicado sólo a alimentos nuevos o con ingredientes nuevos o es extensivo a alimentos "ordinarios" con contenidos significativos de componentes con acciones positivas probadas. Téngase presente que los ingredientes funcionales son naturales y que pueden ser nuevos para algunos alimentos pero que son propios de otros. Así, los ácidos grasos omega-3 se añaden a productos lácteos, pero forman parte de la composición natural del pescado graso. Otra cosa es que para su obtención a escala industrial la sustancia idéntica a la natural se obtenga de otras fuentes o por otros procedimientos. Muchos autores consideran que el carácter funcional debe reservarse para aquellos productos alimenticios elaborados, en los que en su diseño se haya llevado a cabo algún tipo de adición o proceso para que efectivamente sean funcionales, es decir que respondan a una formulación que confiera al producto en cuestión un valor de salud añadido respecto a los alimentos "ordinarios", sin negar a éstos sus correspondientes efectos beneficiosos, además del normal valor nutritivo, si ha lugar.

Así, por ejemplo, una bebida refrescante de zumos de fruta, con fructosa y edulcorantes, enriquecida con vitaminas A, C y E, que se promocioe como que “ayuda a combatir la oxidación” es un alimento funcional. Pero también es cierto que pueden esperarse efectos iguales de un zumo de frutas y hortalizas recién obtenido o procesado con tecnologías suaves, que entre sus componentes propios también tiene antioxidantes y vitaminas. Probablemente el primer producto pueda garantizar mejor las dosis de ingredientes activos, ya que se han añadido, pero esto no nos puede llevar a afirmar con carácter general que sea mejor. Por otro lado, se puede mejorar el contenido de ingredientes activos de productos naturales por procedimientos clásicos de selección genética como, por ejemplo, comentaban Maas y cols., ya en 1991, con respecto al ácido elálgico (un polifenol), que se encuentra en fresas y otras frutas y que tiene actividad anticarcinógena.

En cualquier caso, los alimentos funcionales son y serán cada vez más importantes, y optar por ellos es una libre elección de los consumidores, en función de sus deseos, criterios e información de que dispongan. Es evidente, por lo tanto, que la información y publicidad de estos alimentos debe responder a evidencias científicas y hay que extremar el rigor en lo concerniente a las alegaciones de promoción de estos productos.

Los alimentos funcionales no son una panacea y no deberían ser un recurso fácil

para compensar dietas inadecuadas o insuficientes, aunque es evidente que puede ser más cómodo consumir un alimento funcional que dedicar la debida atención al conjunto de la dieta. La primera regla para una correcta alimentación sigue siendo una dieta suficiente, variada y equilibrada, que si es así ya incluirá los componentes funcionales propios de la naturaleza de los alimentos ingeridos. No hay que olvidar que los alimentos funcionales nacieron pensando en las poblaciones de riesgo o afectadas por ciertas afecciones muy difundidas, no para la población sana. Así, por ejemplo, una ingesta adecuada de pescado azul facilita el aporte conveniente de ácidos grasos omega-3 para una persona sana. Los alimentos funcionales, en este caso con contenidos adicionales conocidos de omega-3, adquieren todo su sentido para personas con riesgo real o ya con trastornos relacionados con los lípidos, para las que está justificado asegurar una dosis constante y eficaz de un ingrediente funcional, más allá del aporte más o menos variable de la dieta, suficiente para la población sana.

En definitiva, ante los alimentos funcionales no caben ni entusiasmos excesivos ni desconfianzas “a priori”. No responden simplemente a razones de “marketing”, sino que pueden contribuir eficazmente a la salud individual y colectiva, aunque a veces algunas formas de promoción simplifican en exceso o dan sesgos indebidos a sus propiedades beneficiosas.

Precisamente porque los efectos de muchos ingredientes y componentes funcionales son reales, es importante que el médico al prescribir fármacos y el farmacéutico al dispensar y hacer el seguimiento de la prescripción tengan en cuenta los eventuales efectos de los alimentos funcionales que pueda estar tomando el paciente o recomendar y supervisar su consumo, si lo creen conveniente.

Una cuestión importante es que los alimentos funcionales están al alcance de todas las personas y con menos controles que los medicamentos que no requieren receta médica. El consumidor es aquí responsable de lo que ingiere y de sus eventuales efectos y tiene derecho a ser debidamente informado.

El “éxito” de los alimentos funcionales ha impulsado positivamente la investigación y el

progreso en el conocimiento de los muy diversos componentes de los alimentos y sus efectos sobre el organismo. A los alimentos siempre se les ha atribuido un papel importante en la salud, con diverso fundamento. Hoy la investigación en torno a los alimentos funcionales ha ratificado, rectificado o ampliado estos datos “tradicionales” y disponemos de alimentos con propiedades saludables científicamente demostradas que los profesionales sanitarios deben conocer y recomendar, si ha lugar, y los consumidores elegir si su salud realmente lo requiere.

Bibliografía:

Goldberg R. The bussiness of agriceuticals. Nature biotechnology 1999; 17 (Supl.): BV5-6.

Maas JL, Galletta GJ, Stoner GD. 1991. Ellagic Acid, an Anticarcinogen in Fruits, Especially in Strawberries: A Review. HortScience 1991; 26 (1): 10-14.



M. Carmen Vidal Carou

CURRICULUM VITAE

FORMACIÓN Y TÍTULOS ACADÉMICOS

- Doctora en Farmacia.
- Catedrática de Nutrición y Bromatología en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.

ACTIVIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL

- Es miembro del Consejo Directivo del Institut de Nutrició i Seguretat Alimentaria (INSA) de la Universidad de Barcelona.
- Imparte docencia en las áreas de Farmacia, Ciencia y Tecnología de los alimentos, y Nutrición Humana y Dietética.
- Es docente en diversos cursos de posgrado, máster y de extensión universitaria.
- Es Co-directora del Máster a distancia y on-line sobre Nutrición y Alimentación de UB Virtual.
- Dirige y/o colabora en otros cursos de Nutrición y Ciencia de los Alimentos en otras Universidades, empresas i Administraciones.

ACTIVIDAD INVESTIGADORA

- Sus áreas de investigación son la composición, valor nutritivo y seguridad de los alimentos, y en concreto aspectos como alimentos e ingredientes funcionales, aditivos alimentarios, seguridad alimentaria, interacciones entre alimentos y medicamentos, dieta mediterránea, fibra alimentaria y otros componentes saludables de los alimentos.

PUBLICACIONES

Científicas

- Ha publicado más de 100 artículos en revistas científicas internacionales y más de 40 capítulos de libros.

De divulgación

- Más de 50 artículos en diarios y revistas.
- Coordinadora de las secciones “El colmado” y “La consulta” del diario La Vanguardia, sobre temas generales de alimentación, nutrición y seguridad de los alimentos.
- Coordinadora y coautora de los libros “Sabemos lo que comemos” (RBA, 2003) y “Saber popular y alimentación” (Ed. Pòrtic, 2004).

Actividades de asesoría

- Ha realizado informes para empresas alimentarias, particularmente sobre valoración científica de la eficacia y seguridad de ingredientes funcionales.

ALIMENTOS FUNCIONALES

ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

RESUMEN

Los denominados alimentos funcionales, como un elemento más que persigue mantener o mejorar la salud a través de la dieta, se enmarcan en el nuevo concepto de nutrición óptima, que contempla, además del cubrimiento de las necesidades nutritivas, el papel de los alimentos en cuanto a reducir la incidencia de las denominadas “enfermedades de la civilización” o del sobre-consumo alimentario.

No existe hasta el momento una definición legal para los alimentos funcionales, pero sí un amplio consenso para conceptualizarlos como productos que contienen componentes biológicamente activos, capaces de ejercer efectos beneficiosos en una o varias funciones del organismo, que se traducen en una mejora de la salud o en una disminución del riesgo de sufrir enfermedades. A diferencia de lo que ocurre en Japón, país de nacimiento de los alimentos funcionales, en Europa el concepto no está ligado a realizar modificaciones en la composición del producto para hacerlo más saludable, sino que puede aplicarse también a los alimentos naturales, siempre y cuando contengan en una dosis suficiente los componentes con efectos beneficiosos para la salud.

La valoración de los alimentos funcionales puede hacerse en términos de necesidad, seguridad y eficacia. Los tres términos son importantes y en el artículo se plasman algunas dudas y reflexiones al respecto. Quizás la pregunta más difícil es la que se refiere a su necesidad, ya que en principio es cierto que no hay nada en los alimentos funcionales que no se pueda encontrar en los alimentos convencionales. Es decir, se admite de forma general que una buena dieta puede perfectamente aportar los beneficios que se le atribuyen a los funcionales y por tanto la adopción de buenos hábitos alimentarios debería ser suficiente para reducir la incidencia de las enfermedades crónicas asociadas o relacionadas con el sobre-consumo alimentario. Ahora bien, es un hecho que el éxito de múltiples años insistiendo en la necesidad de cambiar los actuales patrones alimentarios, reduciendo por ejemplo el consumo de productos de origen animal y aumentando el de vegetales, han tenido un éxito más que discutible y la prevalencia de estas enfermedades sigue aumentando. Ante esta situación, no parece lógico despreciar cualquier ayuda, por pequeña que sea, y los

alimentos funcionales pueden encontrar aquí su verdadero papel y justificación.

La presencia creciente de productos en el mercado que se promocionan por aportar un valor añadido en términos de salud es un hecho indiscutible y también lo es que en algunos casos la información que se aporta es sesgada o exagerada y en otros es simplemente falsa o, como mínimo, no científicamente contrastada. Un cierto vacío legal hasta el año pasado (2007) ha favorecido la proliferación de productos, la mayoría de ellos fuera del campo de los alimentos y más en el complejo mundo de los complementos alimenticios, que se autoatribuyen propiedades que rozan en algunos casos lo milagroso. Esta situación urgía claramente de una regulación y armonización de lo que se puede y debe decir, en dónde decirlo y cómo decirlo, y este es precisamente el objetivo del Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, que ha entrado recientemente en vigor en la Unión Europea (julio de 2007). En este Reglamento se sientan las bases para definir qué alimentos pueden hacer declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, los requisitos para poder hacerlas y la forma o redactado que deben adoptar.

El articulado del Reglamento es complejo y sujeto a interpretaciones que normas posteriores irán desarrollando y concretando, pero, en cualquier caso, no hay duda de que ayudará a poner orden en el actualmente algo alborotado mundo del etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos que declaran propiedades beneficiosas para la salud. Esta nueva normativa presenta diversos aspectos novedosos, que se comentan con un cierto detalle en el artículo, y entre los que cabe destacar: a) la definición y categorización de las declaraciones que se pueden hacer respecto a las relaciones entre alimentos y salud, b) la obligatoriedad de disponer de un aval científico para todas las declaraciones que se realicen, c) la exigencia de que las declaraciones se expresen en términos que puedan ser comprendidos por los consumidores en general y d) la decisión de que no todos los alimentos puedan optar a hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, si no que para ello deberán cumplir con un determinado perfil nutricional.

FUNCTIONAL FOODS

SOME REFLECTIONS ON THEIR NEED, SAFETY AND EFFECTIVENESS AND THE WAY THEY MUST BE CLAIMED TO HAVE HEALTHY EFFECTS

SUMMARY

The so-called functional foods, as one of those elements in pursue of keeping or improving the health through dieting, are framed within the new concept of the Optimal Nutrition that embraces, apart from covering the dietary needs, the role of food on decreasing the incidence of the so-called "illnesses of civilization" or the overfeeding.

Up to this moment, there is no legal description for functional foods, but a wide consensus to conceptualize them as products containing active biological compounds, capable of having beneficial effects over one or more organic functions, that mean a health improvement or a decrease in the risk of suffering certain illnesses. Differing from Japan, country that gave birth to functional foods, in Europe the concept is not related to the fact of modifying the product to make it more healthy, but can also be applied to natural foods, ever since they contain a proper amount of compounds with healthy effects.

The valuing of functional food products can be made by means of need, safety and effectiveness. The three terms are important and, through the article, some hesitations and reflections are made regarding them. Perhaps, the most difficult is posed when it comes to its need, since it is supposed that there is nothing in these kinds of products not to be found in conventional ones. That is, it is generally accepted that a proper diet can provide the benefits that are supposed to carry the functional ones, so that taking good feed habits would be enough to decrease the incidence of chronic illnesses associated or related to overfeeding.

Notwithstanding, it is a fact that the success derived from several years insisting on the need of changing the current feeding tips, by reducing, for instance, the intake of animal derived products and increasing that of vegetables, has been more than arguable and the prevalence of these illnesses goes on increasing. Facing this situation, it does not seem logical to despise whatever the possible help, as small as it can be, and

the functional foods might find here its true role and justification.

The increasing presence of products that are given a boost within the market, on grounds of providing an added value in health terms, is an unarguable fact as well as that in some cases the information provided is biased or exaggerated and in others straight false, or at least, not scientifically contrasted. A certain legal gap till last year (2007) has favored the spread of products, most of them within the field of food and more over in the complex world of dietary supplements that praise themselves to have prone to miraculous properties. This situation was in need of a regulation and harmonization regarding what can be said and how, and this is precisely the aim of the Regulation 1924/2006, related to nutritional and healthy properties claims made on foods, that has come into effect within the European Union (July 2007). In this Regulation, the basis to determine which food can be praised to have nutritional and healthy properties, the requirements through which they can be made patent and how, are exposed.

The articulation of the regulations is complex and subject to interpretations that will be refined through consecutive rules, but, in any case, there is no doubt that will help out in the process of putting the troubled world of labeling, presentation and advertising of the food declared to have healthy properties, into order. This new rule introduces several new features, that have been taken a closer look in this article, such as: (a) the description and categorization of the statements that can be made regarding the relations between food products and health, (b) the mandatory fact of counting on a scientific endorsement for every declared statement, (c) the mandatory fact that every statement must be made in terms that can be understood by consumers as a whole and (d) the decision that not every food stuff can come to the point of being claimed to have nutritional or healthy properties, but, in that order, will have to fit a determined nutritional profile.



ALIMENTOS FUNCIONALES. ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

M. CARMEN VIDAL CAROU

Catedrática de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.

INTRODUCCIÓN

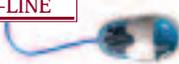
La valoración de la verdadera dimensión de las relaciones entre alimentación y salud es probablemente la aportación más importante de los últimos años del siglo XX al contexto histórico evolutivo del desarrollo de la Nutrición. Si bien desde el inicio de los tiempos la humanidad ha sido consciente de que necesitaba comer para vivir, y de que algunos alimentos en determinadas circunstancias podían provocar enfermedades, no ha sido hasta finales del siglo XX cuando se ha tomado conciencia de hasta qué punto una buena o mala alimentación puede contribuir positiva o negativamente a la salud.

Durante la primera mitad del siglo XX, los estudios nutricionales determinaron cuáles eran los nutrientes esenciales y las cantidades que de cada uno de ellos se necesitaban para cubrir las necesidades nutritivas (aunque sometidas a continuos procesos de revisión) y escapar así del riesgo de padecer enfermedades carenciales. Gracias a estos estudios, disponemos hoy de tablas de referencia sobre ingestas recomendadas de nutrientes y de guías alimentarias que permiten traducir las recomendaciones nutricionales en recomendaciones alimentarias. Pero los estudios cambiaron de rumbo en el último tercio del siglo pasado, porque cambiaron también las circunstancias alimentarias de las sociedades desarrolladas, de forma que en estos años lo que se constató fue que un consumo demasiado ele-

vado de ciertos nutrientes podía tener un impacto negativo sobre la salud, surgiendo así las primeras recomendaciones sobre moderación en el consumo de grasas, sal y azúcar.

La constatación de que la dieta puede ejercer efectos protectores o preventivos frente a enfermedades como la diabetes, los trastornos cardiovasculares o incluso ciertos tipos de cáncer y que, contrariamente, malos hábitos alimentarios pueden contribuir a su aparición, ha completado significativamente la visión parcial que antiguamente se tenía de las relaciones entre alimentación y salud. Los nuevos hallazgos han hecho superar viejos corsés que reducían la importancia de la nutrición a la necesidad de aportar cantidades suficientes de nutrientes (para evitar carencias nutricionales) y la ha llevado a una nueva dimensión en la que también cuentan la mejora de la salud en general y la protección frente a ciertas enfermedades no carenciales. Esta nueva dimensión es la que recoge la expresión “**nutrición óptima**”, de dudosa descripción desde un punto de vista científico riguroso, pero válida para reflejar las nuevas perspectivas de las relaciones entre alimentación y salud, superando o complementando el concepto de “**nutrición adecuada**”, según el cual la principal función de la dieta era aportar los nutrientes necesarios para el funcionamiento del organismo.

Los avances en el control de las enfermedades infecciosas y las mejoras en la alimentación



han propiciado un aumento notable de la esperanza de vida, y trastornos de tipo crónico como los cardiovasculares o el cáncer han sustituido a las enfermedades infecciosas como principal causa de muerte de la población. Es por tanto lógico que la investigación nutricional tenga hoy uno de sus ejes principales en el estudio de las conexiones entre ciertos componentes de la dieta y un posible efecto protector o preventivo frente a tales enfermedades. Y, en línea con esta realidad, es fácil comprender que cada vez más proliferen alimentos que alegan propiedades del tipo: “ayudan a controlar el colesterol”, “cardio-saludable”, aumentan las defensas”, “protegen frente a...”, etc. No obstante, pese a esta actualidad, el recurso a ciertos alimentos para combatir enfermedades o para prevenirlas (ajos para el reuma o para el corazón, ciruelas para el estreñimiento) es una práctica bien integrada en la cultura popular.

Es en el marco de la nutrición óptima donde se integran los denominados alimentos funcionales, como un elemento más que persigue mantener o mejorar la salud a través de la dieta, ya que su objetivo o diana principal es ayudar a reducir la incidencia de las denominadas “enfermedades de la civilización” o del sobreconsumo alimentario.

CONCEPTO DE ALIMENTO FUNCIONAL: LA DIFICULTAD DE ESTABLECER UNA DEFINICIÓN

No existe hasta el momento una definición legal para los alimentos funcionales. La emitida en el documento de consenso “Functional Food Science in Europe” (FUFOSE) en 1999 (ILSI-Europa, International Life Science Institute) es una de las que han encontrado mayor aceptación. Según las conclusiones de este documento, se considera que un alimento puede ser funcional si se ha demostrado de manera satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejo-

ría de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar. En otras palabras, los **alimentos funcionales** son aquellos que contienen componentes biológicamente activos que ejercen efectos beneficiosos en una o varias funciones del organismo y que se traducen en una mejora de la salud o en una disminución del riesgo de sufrir enfermedades.

También según el informe final de este programa FUFOSE, los alimentos funcionales deben presentarse en forma de alimentos normales y deben poder demostrarse sus efectos beneficiosos en las cantidades que normalmente se consumirían en la dieta. También concreta que un alimento funcional puede ser un alimento natural, un alimento al que se ha añadido un componente, un alimento al que se le ha quitado un componente mediante medios tecnológicos o biológicos, un alimento en el que se ha modificado la naturaleza de uno o más de sus componentes, o uno en el que se ha modificado la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes, o cualquier combinación de estas posibilidades. Un alimento funcional puede estar destinado a toda la población o a grupos determinados, que se pueden definir, por ejemplo, según su edad o su constitución genética.

Queda claro a partir de la definición de FUFOSE que el concepto de funcional no va asociado a la modificación del alimento y, por tanto, en el mismo caben tanto los alimentos modificados para hacerlos más saludables, como los naturales que presentan componentes biológicamente activos y con efectos positivos sobre la salud. En esencia, un alimento funcional debe reunir dos condiciones: a) ser propiamente un alimento, en cuanto a características, forma de consumo y valor nutritivo, y b) poseer una actividad biológica positiva para la salud, que vaya más allá de su valor nutritivo. Quedan, por tanto, fuera del concepto de funcionales las sustancias con efectos positivos que, aisladas y purificadas, se consumen a dosis farmacológicas en forma de cápsulas, comprimidos o similares.

Aunque existe una cierta tendencia a considerar a los funcionales como “*Novel Foods*”



(nuevos alimentos), se trata en realidad de conceptos distintos. El de *novel food* es mucho más amplio y legalmente se refiere, literalmente, a “Alimentos o ingredientes alimentarios que no han sido usados para el consumo humano en un grado significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997”. Aquí tienen cabida desde alimentos convencionales obtenidos mediante nuevas tecnologías, hasta alimentos exóticos que, aun siendo consumidos en otras zonas del planeta, no han sido hasta la fecha marcada consumidos en Europa. Puede haber ciertamente alimentos funcionales que cumplan con el requisito de *novel food*, pero no necesariamente son conceptos asociados.

Los alimentos funcionales surgieron en Japón a finales de los años 80, bajo los auspicios del gobierno japonés, al constatar que para reducir los gastos sanitarios, en buena parte derivados del aumento en la esperanza de vida, había que mejorar la calidad de la alimentación, especialmente en las personas de edad avanzada. Con esta finalidad se promovió el diseño de alimentos específicamente desarrollados para mejorar la salud y para reducir el riesgo de contraer algunas enfermedades. Estos productos recibieron allí, en 1991, el nombre de FOSHU (Foods for Specific Health Use) y se establecieron las características que debían reunir para entrar en esta categoría. En el fondo, este origen de los funcionales, como una estrategia para mejorar la calidad de vida, especialmente de las personas mayores, no es más que una respuesta actual a la vieja frase de Jonathan Swift de 1711 “*Every man desires to live long, but no man would be old*” (todos los hombres quieren vivir mucho pero nadie quiere ser viejo).

Además del apelativo de funcional, existen otros términos que también se han utilizado para estos alimentos: **nutracéuticos**, **farmalimentos**, **alicamentos**, **alimentos para usos específicos saludables**. El término nutracéutico, aunque se ha utilizado como sinónimo de funcional, se reserva para diferenciar al componente o ingrediente funcional aislado del conjunto del alimento. Las citadas denominaciones tienen un considerable impacto publicitario,

pues asocian el efecto funcional del alimento al efecto terapéutico de fármacos o medicamentos, pero son quizás menos apropiadas porque pueden generar confusión respecto a las fronteras entre medicamento y alimento, que ciertamente con estos alimentos se acercan, pero no lo suficiente para permitir de forma general que, hoy por hoy, estos alimentos lleguen a sustituir a los fármacos. También hay denominaciones más imprecisas como “alimentos de diseño” y otras mucho más específicas como producto fitoquímico, que destaca su origen natural vegetal. Fitoquímicos son, según Bello (2000), “estructuras químicas de origen vegetal que, ingeridas con la alimentación, son activas desde un punto de vista fisiológico y medicinal, excluyendo su posible papel como nutrientes”. Con este término se designan sustancias de origen vegetal, de estructura química diversa (compuestos fenólicos, alcaloides, terpenos, esteroides, carotenos, etc.), que tienen efectos beneficiosos para la salud, especialmente como antioxidantes e inhibidores de la cancerogénesis, y que pueden ser utilizados como ingredientes de alimentos funcionales.

Un concepto que puede ser próximo y confundirse con el de funcional es el de “**alimento o producto dietético**”, también designado como alimento de régimen o para una alimentación especial o particular, siendo esta especificación la que marca la diferencia con los funcionales. Así, los productos dietéticos son alimentos elaborados según fórmulas autorizadas, adecuados para satisfacer necesidades nutricionales especiales del hombre. Deben responder a una composición científicamente razonable y ser destinados a dietas especiales o a completar o sustituir la alimentación ordinaria. Son productos dietéticos, por ejemplo, los alimentos para niños lactantes y post-lactantes, los alimentos sin gluten, sin sal, un producto lácteo al que se le ha eliminado la lactosa, o los alimentos para administrar mediante sondas.

El concepto de funcional ha estado envuelto en numerosas controversias. Su plasmación en una definición parece complicada, como refleja el hecho de que aún no haya una definición



legal explícita. Una cuestión frecuentemente debatida es si es suficiente tener cantidades significativas de uno o más ingredientes con funciones biológicas beneficiosas para recabar la condición de funcional. Una respuesta positiva implica que, por ejemplo, el té verde o el chocolate, por ser ricos en polifenoles, pueden tener la consideración de funcionales. Otra posibilidad es considerar que para merecer este calificativo debe tratarse de un producto en cuya formulación o elaboración se haya realizado algún proceso que dé lugar a la aparición de los componentes funcionales (fermentación láctica, por ejemplo), o que tales componentes se hayan incorporado expresamente con esta finalidad (productos enriquecidos en isoflavonas u omega-3, por ejemplo). Es un tema complejo. Aceptar esta segunda posibilidad implicaría que el calificativo de funcional sólo podría ser aplicado a alimentos modificados, lo que podría malentenderse como que los alimentos naturales, al no ser formalmente funcionales, no tuvieran los efectos beneficiosos que “artificialmente” se incorporan en los productos diseñados y elaborados por la industria (formalmente, los funcionales). Cabe señalar que en su concepción original en Japón, los alimentos funcionales se enmarcaban en el segundo supuesto, mientras que en Europa, a falta de una definición expresa, la tendencia actual los sitúa en el primero; es decir, un alimento puede ser funcional de partida o hacerse funcional aplicando alguna estrategia del tipo (Informe del programa FUFOSÉ):

a) Aumentar la concentración de uno de sus componentes naturales.

b) Añadir un componente que normalmente no está presente.

c) Reemplazar un componente natural por otro con efectos saludables.

d) Aumentar la biodisponibilidad o la estabilidad de un componente con efecto(s) beneficioso(s) conocido(s).

e) Reducir o eliminar la presencia de componentes potencialmente indeseables.

f) Cualquier combinación de las posibilidades anteriores.

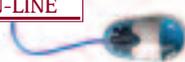
No acaba aquí la complejidad del concepto,

ya que si la eliminación de un componente, que en exceso puede resultar indeseable, es una estrategia válida para hacer funcional un alimento, no queda más remedio que aceptar que, por ejemplo, los productos *light*, en los que se ha eliminado parte o todo el azúcar y/o la grasa que contienen con el objetivo de reducir su valor calórico, eran y son sin saberlo funcionales, ya que hoy se sabe que un exceso de consumo de grasa, sobre todo, pero también de azúcar, es potencialmente indeseable desde el punto de vista de la salud y, por tanto, su reducción en algunos alimentos podría contribuir a una disminución de su ingesta y a un efecto beneficioso para la salud.

Los **alimentos enriquecidos, suplementados y fortificados** no deben tampoco confundirse con los funcionales, pues en ellos la adición de nutrientes persigue aumentar su valor nutritivo, pero no va más allá, en el sentido de pretender mejorar la salud de la población a la que se destina, salvo en lo que pudiera derivarse de una mejor adecuación a las necesidades nutritivas. Sin embargo, hay fronteras dudosas y así, ¿cómo cabría definir, por ejemplo, a una sal enriquecida con flúor o a una harina enriquecida con hierro? Un posible criterio para su calificación sería la de considerar que el enriquecimiento con nutrientes específicos tiene por objeto evitar carencias nutricionales y que no va más allá. Es decir, no se darían otros efectos saludables que los de carácter nutricional y, por tanto, no responderían al concepto de funcionales. Sin embargo, no puede generalizarse que la adición de vitaminas o minerales tenga siempre un valor nutricional no funcional, pues algunos de estos nutrientes (calcio, zinc, vitaminas antioxidantes) pueden cubrir ambos objetivos.

NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

El consenso para aceptar que una alimentación desequilibrada supone un factor de riesgo importante frente a la aparición de ciertas enfer-



medades y que una alimentación variada y compensada puede representar un efecto protector es hoy generalizado, pero surgen, sin embargo, algunas discrepancias al plantear si una adecuada combinación cuantitativa y cualitativa de los alimentos es suficiente para lograr los efectos beneficiosos (“alimentación funcional”) o si hay que complementar la dieta actual con algunos alimentos o componentes de los mismos con efectos específicos y positivos sobre la salud.

Conocida y admitida la importancia de la alimentación en el mantenimiento de una buena salud, y el efecto negativo que los malos hábitos alimentarios ejercen sobre la misma, caben al menos dos estrategias: la primera y sin duda principal es insistir en la adopción de hábitos alimentarios correctos. No obstante, hay que reconocer que el impacto hasta hoy de la promoción de estas medidas es limitado y prueba de ello es que a pesar de que se ha insistido por activa y por pasiva sobre la conveniencia de aumentar el consumo de productos de origen vegetal, y de reducir el de productos de origen animal, el éxito en cuanto a seguimiento de estas recomendaciones no es el deseable, porque el consumo de vegetales sigue siendo bajo. Además, y quizás lo más preocupante, es que mediante encuestas se ha detectado que muchas personas saben que para mejorar su alimentación deben incluir más frutas y verduras, pero a la hora de la verdad, en la práctica, no lo hacen. Tampoco es una buena señal que frente a la pregunta de si consideran que sus hábitos alimentarios son saludables, un 80% de los encuestados respondan que consideran que son mucho o bastante saludables (Barómetro de consumo 2004, Fundación Grupo Eroski). Si no hay una conciencia de que los hábitos no son saludables, es más difícil que se adopten medidas encaminadas a cambiarlos. Frente a estos hechos, puede resultar difícil pronunciarse negativamente frente a lo que sería la segunda estrategia: la de intentar mejorar la salud introduciendo cambios en la composición de los alimentos, por ejemplo, mediante su enriquecimiento con componentes vegetales identificados

como saludables (casos de la fibra, fitosteroles, grasa insaturada o isoflavonas, por ejemplo) o la eliminación de aquellos que en exceso tienen efectos negativos sobre la salud (como la grasa y especialmente la saturada).

Los nuevos estilos de vida son al menos en parte responsables de que una parte de la población haya abandonado unos hábitos de alimentación saludables que durante años han formado parte de nuestra tradición y cultura alimentaria. El ritmo de vida actual, la gran oferta de alimentos, la falta de tiempo para cocinar o las pocas ganas de hacerlo, unidos a un escaso conocimiento en nutrición, hacen que se tomen decisiones erróneas en cuanto a la selección de los alimentos que se va a consumir, dando lugar a una situación en cierto modo paradójica, porque concurren una ingesta demasiado elevada de algunos nutrientes (grasa y proteínas de origen animal) y escasa de otros como los hidratos de carbono complejos (almidones) y ciertas vitaminas y elementos minerales. Traducido a términos alimentarios, esto quiere decir que hay un consumo excesivo de productos de origen animal y escaso de productos vegetales.

Según el informe de salud en el mundo (2002) de la OMS, las enfermedades crónicas son ya responsables de las 2/3 partes de las muertes en el mundo y el porcentaje va en aumento de forma que, si no se invierte la tendencia, en el año 2020 estas enfermedades serán la causa del 73% de las muertes en todo el mundo, y son ya en la actualidad responsables del 79% de la mortalidad total en los países desarrollados (WHO, 2002). En este mismo informe se destaca que de los 10 factores de riesgo identificados como claves para el desarrollo de estas enfermedades, cinco están estrechamente relacionados con la alimentación y el estilo de vida: obesidad, sedentarismo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia y consumo insuficiente de frutas y verduras. Asumiendo estas estimaciones de la OMS, es realmente difícil no aceptar cualquier tipo de medida que pueda ayudar a modificar las previsiones y en este sentido los alimentos funciona-



les, no siendo desde luego la panacea, pueden tener su papel.

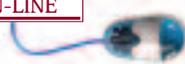
Considerando como ejemplo las enfermedades cardiovasculares (ECV), que son junto con el cáncer las principales causas de mortalidad en las sociedades desarrolladas, cualquier medida que ayude a reducir su incidencia debe ser bienvenida y esto incluye, por supuesto, promover cambios en los hábitos alimentarios para rebajar el consumo de grasas saturadas y de colesterol y aumentar el de fibra y antioxidantes (en otras palabras, reiterando lo dicho, reducir el consumo de productos de origen animal y aumentar el de frutas y verduras). Pero, al respecto, la pregunta de difícil respuesta es si para este mismo fin tienen cabida también los alimentos modificados para hacerlos más cardio-saludables, por ejemplo, añadiéndoles omega-3, fitosteroles, antioxidantes naturales o fibra prebiótica.

Centrándonos en la hipercolesterolemia, que se reconoce como uno de los principales factores de riesgo cardiovascular, sabiendo que su reducción disminuye la incidencia y mortalidad por cardiopatía isquémica y teniendo en cuenta la elevada prevalencia de hipercolesterolemia en los países desarrollados, quizás sea un lujo no dar crédito o rechazar el papel de los alimentos ricos en fitosteroles para ayudar a reducir la magnitud del problema, por mucho que sea absolutamente válido que el colesterol dietético no es el principal factor que influye en el colesterol plasmático. Particularmente en la población española, Villar y col. (2000) estimaban que un 18% de las personas de 35 a 64 años tienen una colesterolemia igual o superior a 250 mg/dl y el 58% igual o superior a 200 mg/dl. Que más de la mitad de la población tenga concentraciones de riesgo de colesterol plasmático es una llamada de atención lo suficientemente importante para no descartar ninguna de las posibles medidas que ayuden a mejorar esta situación. Otro tema es el de los sustratos (alimentos) en los que se han incorporado los fitosteroles, que no en todos los casos, como por ejemplo en el de las margarinas, serían los alimentos más idóneos para las personas que

deban controlar su colesterol, teniendo en cuenta que la base de su aplicación y éxito es un consumo regular y continuado de los mismos y que estas grasas de adición no son fundamentales en la alimentación y que en el marco de una dieta equilibrada deberían ser de consumo ocasional. Por supuesto, nada que objetar respecto a las ventajas “hipocolesterolemiantes” de estas margarinas enriquecidas con fitosteroles respecto a las no enriquecidas.

Una pregunta habitual respecto a los alimentos de composición modificada para hacerlos en principio más saludables es si este nuevo tipo de productos puede suponer riesgos desde el punto de vista de la seguridad alimentaria. Al respecto, la respuesta tampoco es fácil. En general, hay que decir que son productos que se han estudiado exhaustivamente y que uno de los requisitos necesarios para su comercialización es la demostración de que no provocan efectos tóxicos en el consumidor, a las dosis razonables y/o aconsejadas de consumo. Sin embargo, sí que en algunos casos pueden suponer unos ciertos riesgos, si son mal utilizados, por ejemplo, en cantidades superiores a las recomendadas, o si su consumo desplaza a un tratamiento farmacológico, o si no se tienen en cuenta recomendaciones paralelas de consumo, como por ejemplo la conveniencia de incorporarlos en una dieta rica en productos vegetales. Es un tema complejo, porque el mal uso de estos productos depende en última instancia del consumidor, que en muchos casos no tiene la formación necesaria para entender las pautas recomendadas y las razones de las mismas, lo que facilita que no las cumpla. La pregunta del millón es hasta dónde podemos pretender que el consumidor sea un experto en nutrición, capaz de interpretar correctamente la información que se aporta en el etiquetado o en la publicidad.

La posible percepción equivocada por parte de los consumidores del verdadero efecto del alimento funcional puede suponer realmente un riesgo. Así, no es impensable que algún consumidor con problemas de hipercolesterolemia pueda llegar a creer que consumiendo todos los alimentos que el mercado le ofrece, bajo el eslo-



gan de que le ayudan a reducir el colesterol, abandone o descuide un eventual tratamiento farmacológico o incluso que con la falsa tranquilidad de que está consumiendo productos que le bajan el colesterol se permita licencias dietéticas que podrían agravar su colesterolemia.

Por último, no puede olvidarse, al señalar riesgos potenciales de los alimentos funcionales, el principio de que en función de la dosis se puede pasar de efectos beneficiosos a efectos perjudiciales y, al respecto ya hay evidencias y polémicas varias sobre los riesgos de un exceso de consumo de ciertos antioxidantes, de omega 3 y de isoflavonas de la soja, por ejemplo.

La actual preocupación por la salud tiene también su parte negativa, porque hace a los consumidores más vulnerables frente a mensajes sesgados en los que se exalten o exageren determinadas propiedades de un alimento o ingrediente, separándolos del contexto global de la dieta y del estilo de vida. Los consumidores son realmente sensibles a las alegaciones saludables de los alimentos y esto está llevando a que todos los sectores intenten buscar en sus productos algo que pueda ser “particularmente” saludable: *¿Qué alimento va a conformarse con “sólo” sus propiedades nutritivas?* Ciertamente, en todos o en casi todos los alimentos se pueden encontrar uno u otro de los reconocidos como compuestos de interés saludable. El problema es que pueden estar en cantidades tan bajas que, quizás, no tengan trascendencia y esta es una razón más para justificar la necesidad de una regulación en este tipo de productos y muy especialmente de la información y publicidad que se utiliza para su promoción. Así, además de la necesidad y seguridad, es necesario contrastar la eficacia de estos productos y evitar declaraciones falsas o exageradas sobre sus propiedades. Hasta el año pasado, había un cierto vacío legal en este ámbito pero, afortunadamente, en enero de 2007 se ha publicado un Reglamento de la UE cuyo objetivo es precisamente regular el etiquetado, la presentación y la publicidad de las propiedades nutricionales y saludables de los alimentos, y que se comentará con cierto detalle posteriormente.

En definitiva, los argumentos a favor de cada una de las estrategias para mejorar la salud son consistentes y es difícil decantarse de forma rotunda y general por unas u otras. Es pertinente concluir que en general no sería necesario modificar los alimentos convencionales para alcanzar los efectos saludables que se atribuyen a los funcionales y, por tanto, en este sentido no serían imprescindibles, pero también hay que reconocer que en casos particulares pueden ser, si no estrictamente necesarios, sí convenientes o incluso recomendables, siempre y cuando haya garantías suficientes de su seguridad y eficacia.

REGULACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

El impacto social de los alimentos funcionales es innegable y ello se constata al comprobar que muchos ciudadanos asumen que son beneficiosos productos que contienen antioxidantes, omega-3, prebióticos, probióticos, “efecto bífidus”, fitosteroles, polifenoles, flavonoides, etc., aunque no sepan lo que son, ni entiendan sus acciones biológicas. Su presencia en el mercado no ha parado de crecer en los últimos años y hoy existen ya comercializados más de 200 alimentos de este tipo. Como reflejo de su expansión, cabe señalar que mientras que en 2003 representaban sólo el 5% del mercado español de alimentos, en 2005 pasaron a representar más de un 30% de la cuota del mercado (Guía de alimentos funcionales, 2005).

En la Unión Europea no existía hasta el año pasado (2007) un marco legal sobre las alegaciones de salud que pueden destacar los alimentos funcionales. Más aún, lo que existía era una legislación general sobre etiquetado y publicidad de alimentos (Directiva 2000/13/CE) que prohibía, y prohíbe, pues aún está vigente, atribuir a los alimentos propiedades preventivas, terapéuticas o curativas, lo que puede entrar en clara contradicción con las alegaciones de los alimentos funcionales.

El vacío científico-legal existente ha podido favorecer la aparición de productos o ingredien-



tes que se promocionan en función de una pretendida capacidad de mejorar la salud en general, o de forma más específica frente a ciertas enfermedades, sin un apoyo científico adecuado y con una promoción exagerada respecto a sus verdaderos efectos. Esto, independientemente de que pueda haber otros riesgos, supone un engaño a los consumidores y puede suponer un daño para la credibilidad de los alimentos funcionales en su conjunto. Es por tanto evidente la necesidad de un marco regulador que proteja a los consumidores de las atribuciones de propiedades falsas o confusas, y que además responda a las necesidades de la industria en cuanto a innovación en el desarrollo de productos, su comercialización y su promoción.

Japón está por delante del resto de países en este aspecto, pues ya en 1991 estableció legalmente el concepto de FOSHU (Foods for Specific Health Use – alimentos para usos específicos en el ámbito de la salud) y la regulación de su uso, que debe ser aprobado por las autoridades con competencias en salud, tras la presentación de pruebas exhaustivas con fundamento científico, que apoyen la alegación relativa a las propiedades de tales alimentos, cuando son consumidos como parte de una dieta ordinaria. En los Estados Unidos se permiten también desde 1993 las declaraciones de propiedades saludables, siempre y cuando hayan sido previamente aprobadas por la FDA (Food and Drug Administration).

La necesidad de Europa de posicionarse al respecto motivó en su momento la creación de programas específicos. Así, como se ha comentado, el programa FUFOSÉ (“Concerted Action of Functional Food Science in Europe”), coordinado por ILSI-Europa (International Life Sciences Institute) tenía como objetivo establecer un enfoque científico que sirviera de fundamento para el desarrollo de alimentos funcionales y de cómo deberían realizarse las declaraciones de sus efectos saludables. Respecto a este último punto contemplaban dos tipos de alegaciones:

Tipo A: Alegaciones de “mejora”, asociadas a determinadas funciones fisiológicas y psicológicas y a actividades biológicas que van más

allá de su papel en el crecimiento, el desarrollo y otras funciones normales del cuerpo, sin hacer referencia a enfermedades o estados patológicos. Responderían a este tipo de alegaciones, por ejemplo, “los oligosacáridos no digeribles mejoran el crecimiento de la flora bacteriana intestinal” o, incluso, “la cafeína puede mejorar el rendimiento cognitivo”.

Tipo B: Alegaciones de “reducción de riesgo de enfermedades”, que aluden al papel del alimento funcional para ayudar a reducir el riesgo de padecer una determinada enfermedad, en virtud de los nutrientes o compuestos biológicamente activos que contenga. Serían ejemplos al respecto: “los folatos pueden reducir el riesgo de malformaciones del tubo neural”, “una ingesta adecuada de calcio puede ayudar a reducir el riesgo de osteoporosis”, “el consumo de omega 3 o de fitosteroles puede ayudar a reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular”, etc.

El 18 de enero de 2007 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la versión definitiva del Reglamento CE nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, y cuya entrada en vigor tuvo lugar el 1 de julio de 2007. En este reglamento, además de las propiedades saludables, el ámbito de aplicación incluye las declaraciones nutricionales que no se contemplaban en el documento FUFOSÉ.

Es importante destacar que regula las declaraciones que se hagan en todas las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los productos, y que supera por tanto con creces el ámbito del etiquetado, pues afecta a cualquier medio que se pueda utilizar para la promoción de los productos, incluidos mensajes en medios de comunicación, folletos informativos o páginas web. También es importante destacar que no sólo afecta a los alimentos, sino que incluye también a los complementos alimenticios. Aunque se alude en muchas ocasiones a esta normativa como el “Reglamento de los funcionales”, la realidad es que en su redactado no se refiere a ellos en nin-



gún momento y por tanto hay que entenderlo de aplicación a cualquier tipo de alimento o complemento alimenticio.

A los efectos de aplicación de este Reglamento se entiende como declaración no sólo los textos escritos, sino que abarca a cualquier mensaje o representación pictórica, gráfica o simbólica que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas. Esto afecta, por ejemplo, a dibujos que puedan aparecer en el etiquetado, como corazones que evoquen que el producto es cardiosaludable, o imágenes de balanzas, cintas métricas o figuras que insinúen que el producto va bien para perder peso e, incluso, afecta a marcas comerciales de productos que en la propia denominación de la marca se aluda, sugiera o dé a entender un posible efecto nutricional o beneficioso para la salud. En todos los casos, lo que establece el reglamento son las condiciones y requisitos que deben cumplirse para poder hacer la declaración del tipo que sea y, por exclusión, se entiende que no se podrán hacer declaraciones que no se ajusten a lo establecido en el mismo.

Los objetivos del Reglamento son claros y están plenamente justificados por la situación actual respecto a cómo y con qué fundamento se hacen muchas declaraciones de efectos saludables. Los considerandos de la nueva ley -nada menos que 37- constituyen un interesante resumen del estado de la cuestión y su lectura es altamente recomendable para situar adecuadamente la dimensión del problema que el Reglamento pretende regular. Entre otras cosas, por ejemplo, se indica que “en la actualidad se utilizan en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios, en algunos estados miembros de la Unión Europea, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe un consenso científico suficiente”. Evidentemente, esta realidad perjudica a los consumidores, que reciben información falsa o sesgada sobre propiedades de los alimentos que consume, y puede perjudicar por extrapolación o generalización a aquellos que imponen el rigor científico en las declaraciones que reali-

zan. Se trata por tanto de evitar también en este ámbito que “paguen justos por pecadores”.

El objetivo del Reglamento es doble: por una parte, garantizar un alto nivel de protección de los consumidores frente a las declaraciones de los alimentos que no tengan fundamento, o que sean falsas o exageradas y, por otra, armonizar la legislación en toda la UE mediante unas normas homogéneas, que garanticen una competencia leal entre los productores de alimentos, evitando que compitan en el mercado declaraciones científicamente fundamentadas con otras basadas en afirmaciones falsas o imprecisas.

Es imposible a los efectos de este artículo hacer un estudio pormenorizado de todo lo que establece el Reglamento, pero sí parece pertinente destacar algunos de los aspectos que se consideran más relevantes y novedosos del mismo. Así, como puntos fuertes de la nueva normativa, podríamos destacar los siguientes:

a) Se definen y categorizan por primera vez las declaraciones que se pueden hacer respecto a las relaciones entre alimentos y salud.

b) Se impone como elemento clave que las declaraciones que se realicen tengan un aval científico consistente.

c) Se exige que las declaraciones se hagan en unos términos que sean comprensibles para los consumidores en general.

d) Se establece que no todos los alimentos podrán optar a hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, sino que para poder hacerlo deberán cumplir con un determinado perfil nutricional.

DECLARACIONES QUE PUEDEN EFECTUARSE EN LOS ALIMENTOS SOBRE RELACIONES CON LA SALUD

Según lo establecido en el Reglamento 1924/2006, en la UE se podrán hacer los siguientes tipos de declaraciones en los alimentos respecto a su papel en la salud de los consumidores:

- a) Declaraciones nutricionales.
- b) Declaraciones de propiedades saludables:



M. CARMEN VIDAL CAROU – ALIMENTOS FUNCIONALES. ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

–Declaraciones de propiedades saludables (propriadamente dichas).

–Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad.

–Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños.

De forma general, para todo tipo de declaraciones se exige que la información que se aporte no debe: a) ser falsa, ambigua o engañosa, b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos, c) alentar el consumo excesivo de un alimento, d) sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general y, por último, e) no pueden referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo.

Igualmente, se establece que sólo se podrán utilizar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se ha podido demostrar, de una forma científicamente consistente, que la presencia o ausencia del nutriente, o de la sustancia sobre la que se realiza la declaración, tiene un efecto nutricional o fisiológico beneficioso y que dicha presencia o ausencia es significativa para el efecto declarado. En otras palabras, para poder decir que un producto es rico en un nutriente, tiene que haber una cantidad significativa del mismo o, para poder afirmar que un producto tiene un bajo contenido en un determinado componente, debe ajustarse a unos valores establecidos. No tiene sentido que en el mercado se encuentren, por ejemplo, productos que se declaran como bajos en grasa y que el contenido en grasa de los mismos sea muy distinto; en algunos casos puede ser prácticamente cero y en otros puede superar el 30%. Hasta ahora, la alegación de bajo en grasa se podía hacer por comparación con otros productos dentro de la misma categoría, pero lo que el Reglamento impone es que para poder declarar que un producto es bajo en grasa debe tener como máximo una cantidad legalmente fijada, siendo esto independiente de la categoría de alimento de que se trate. Aunque la comparación entre productos es perfectamente posible y

aporta información interesante, probablemente para el consumidor sea más fácil el nuevo formato, ya que evita que se reproduzcan errores tan frecuentes como el pensar que los productos *light* aportan por definición cero o pocas calorías, lo cual es cierto en algunos casos (bebidas refrescantes), pero no en otros (mayonesas, margarinas o salsas, por ejemplo).

La intención del Reglamento es también evitar que se puedan hacer declaraciones sobre componentes que están en cantidades mínimas, sin ningún tipo de efecto. Pero al indicar para ello que deben aportar una cantidad significativa, parece obligar a definir una cantidad que se pueda asegurar que realmente es efectiva. En el caso de los nutrientes, el tema es relativamente fácil, porque ya están definidas las cantidades diarias recomendadas (CDR) y por tanto sólo ha bastado ponerse de acuerdo en los porcentajes de estas CDR que deben cubrirse para poder destacar la riqueza de ese nutriente en el alimento. El problema se presenta con las sustancias que, aun reconociéndose generalmente que tienen un efecto saludable, todavía no se han podido precisar las ingestas diarias recomendadas, como es el caso de muchos antioxidantes, por ejemplo.

Merece también un comentario el requisito de que sólo se permitan las declaraciones del tipo que sea cuando la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporcione una cantidad significativa del nutriente o de la sustancia referida en la declaración. La intención es clara y coherente: evitar que el pretendido efecto beneficioso sólo se observara con el consumo de una cantidad muy elevada del producto, que además podría provocar un sobreconsumo del mismo en detrimento de otros alimentos y por tanto en contra del principio general de una buena dieta que, como es sabido, debe ser lo más variada posible. No es nada fácil definir el consumo razonable de un alimento, ya que fundamentalmente depende del conjunto de la dieta y además la “razonabilidad” puede ser distinta en función del estado fisiopatológico del consumidor. ¿Cuál es el consumo razonable de chocolate o de frutos secos?;



por muchos polifenoles que tengan, o por muy buena que sea la calidad de su grasa, tienen también muchas calorías y el sobrepeso y la obesidad actual no son problemas poco importantes.

También se señala como requisito o condición general de obligado cumplimiento para todas las declaraciones que, cuando sea pertinente, el nutriente o la sustancia sobre la que se efectúa la declaración se encuentre en una forma asimilable por el organismo. El objetivo de esta condición está también muy claro: evitar que se puedan hacer alegaciones sobre sustancias presentes en los alimentos pero que el organismo no puede aprovechar, y pone de relieve la necesidad de hacer estudios de biodisponibilidad, es decir, de conocer en qué medida lo que está en el alimento puede ser absorbido.

Pero, si se entra un poco en detalle, sabemos que en muchos casos la biodisponibilidad está condicionada por más factores que la forma en que se encuentra la sustancia en el alimento, ya que puede depender de la presencia de otros componentes, puede variar como consecuencia de tratamientos tecnológicos o culinarios, durante el almacenamiento dentro de la vida útil del producto y, lo que es más difícil de valorar, puede depender, al menos en el caso de algunos nutrientes, de las necesidades que el organismo tenga de ellos. En función del grado de exigencia que se establezca, estos estudios podrían ser muy complejos y llevarían a que probablemente muy pocos ingredientes, de los que hoy se están incorporando a los alimentos para aportarles valor funcional podrían responder con estudios científicos bien planteados a todas estas exigencias. Presumiblemente, el grado de exigencia de partida no será tan amplio y no será necesario demostrar la biodisponibilidad en función de todos los factores citados, pero eso no quita que persista la duda científica y que a posteriori se pueda demostrar, por ejemplo, que tras un tiempo de almacenamiento, en función de la temperatura a la que se mantiene, la biodisponibilidad de un determinado compuesto pueda ser distinta.

Otro problema es que de algunas sustancias que se consideran saludables, como muchos

antioxidantes, realmente hay datos muy contradictorios sobre su biodisponibilidad. En algunos casos, como por ejemplo muchos polifenoles, porque se han valorado antes sus efectos antioxidantes *in vitro* que los estudios de biodisponibilidad.

DECLARACIONES NUTRICIONALES: OBJETIVOS Y PROBLEMAS ASOCIADOS

Declaraciones nutricionales

Cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas debido a su aporte energético o a su contenido en nutrientes u otras sustancias. Ejemplos de este tipo de declaraciones serían: “fuente de...”, “alto contenido en...”, “contiene...”, “sin”, “bajo contenido en...”. Este es un tipo de declaraciones a las que los consumidores están relativamente habituados y, además, ya existía una ley de etiquetado nutricional que establecía las condiciones que debían cumplirse para poder destacar en el etiquetado que el producto tenía un determinado interés nutricional. El nuevo Reglamento concreta más para algunos nutrientes las condiciones que deben reunirse para poder ser destacados en la etiqueta y, sobre todo, lo que aporta de nuevo es el redactado concreto que puede utilizarse para tal fin. Se pretende con ello evitar que el consumidor pueda confundirse ante dos productos que declaren, por ejemplo, ser ricos en fibra y que los contenidos fueran muy distintos entre ambos. Ahora, para poder decir que un producto es alto en fibra u otro nutriente, ha de tener el contenido que se establece en el Reglamento y además sólo se podrán utilizar las expresiones “fuente de fibra” o “alto contenido en fibra” para referirse a esta propiedad. Entre otras cosas, también el nuevo reglamento prohíbe expresiones que pueden ser confusas, como por ejemplo “X por ciento libre de grasa”.

En la tabla 1 se resumen las declaraciones nutricionales ya autorizadas y sus condiciones

Tabla 1. Declaraciones nutricionales y condiciones de aplicación

	Bajo contenido	Contenido reducido	Sin
Valor energético	<40 kcal (170 kj)/100 g <20 kcal (80 kj) /100 ml	Al menos inferior al 30% de la original	<4 kcal (17kj)/100ml(2)
	Bajo contenido	Sin	
Grasa	<3 g/100 g o <1,5/100 ml	<0,5 g/100 g o <0,5 g/100 ml ⁽³⁾	
Grasa saturada ⁽⁵⁾	<1,5 g/100 g o <0,75 g/100 ml y no más del 10% de la energía	<0,1 g/100 g o <0,1 g/100 ml	
Azúcares	<5 g/100 g o < 2,5 g/100 ml	< 0,5 g/100 g o < 0,5 g/100 ml ⁽⁵⁾	
	Bajo contenido	Muy bajo contenido	Sin
Sodio/Sal ⁽⁷⁾	<0,12 g de sodio/100 g o 100 ml o su equivalente en sal	<0,04 g de sodio/100 g o 100 ml o su equivalente en sal	<0,005g de sodio/100ml o 100ml o su equivalente en sal
Fibra	>3 g/100 g o >1,5 g/100 kcal	>6 g/100 g o >3 g/100 kcal	
Proteínas	>12% del total de energía	>20% del total de energía	
	Fuente de	Alto en	
Vitaminas y minerales	≥15% de la CDR	≥30% de la CDR	
	Contiene ⁽⁷⁾	Mayor contenido	Contenido reducido
Nutrientes (u otras sustancias)	Sólo cuando cumple con todo lo dispuesto en el reglamento. En vitaminas y minerales debe llegarse al nivel de 'fuente de'	Para esta mención se debe llegar a nivel "fuente de" y el incremento representar más del 30% comparado con productos similares	La reducción debe ser de al menos el 30% comparado con productos similares ⁽⁸⁾
	Light/Lite		
Energía nutrientes	Esta sujeto a las mismas condiciones que la declaración "reducido". Puede acompañarse de una indicación de las características que hace que el alimento sea "light o lite". Libre de		

(1) Cuando sea pertinente se permite el uso del término "naturalmente/natural" usado con prefijo de la alegación.

(2) Para los edulcorantes de mesa 0,4 kcal/porción equivalente a 6 g de sacarosa.

(3) Esta prohibida la expresión X por ciento sin grasa.

(4) Calculada como la suma de grasas saturadas más grasas trans.

(5) La expresión "sin azúcares añadidos" sólo podrá emplearse cuando al producto no se le hayan añadido mono, disacáridos ni ningún otro alimento empleado para endulzar. Si los azúcares están presentes de manera natural debe indicarse siempre.

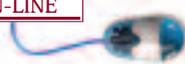
(6) En aguas minerales los valores de referencia son distintos.

(7) La mención contiene puede aplicarse también a los componentes no nutritivos que cumplan con todas las especificaciones del reglamento.

(8) Hay especificaciones para algunos micronutrientes en los que es suficiente una reducción del 10% y para el sodio en que basta una reducción del 25%.

de aplicación, y se puede observar, por ejemplo, que hay ausencias notables. Así, puede apreciarse que no se alude en ningún momento a la forma en que debe declararse el contenido en grasa insaturada, mientras que sí se fijan claramente las expresiones y condiciones a utilizar para declarar que un producto no tiene o tiene poca cantidad de grasa saturada. Dada la importancia que reviste hoy el tener una ingesta adecuada de grasa insaturada, es evidente que el contenido en este tipo de grasa es un valor

nutricional interesante en los alimentos. Entonces, ¿por qué este "olvido"? Se puede intuir que probablemente no se haya alcanzado un consenso respecto a lo que se puede o debe decir. ¿Qué hay que establecer: grasa insaturada en general, grasa monoinsaturada, grasa poliinsaturada, omega-6, omega-3?, y dentro de estos últimos hay que diferenciar entre los de cadena larga (EPA – ácido eicosapentaenoico y DHA – ácido docosahexaenoico) y sus precursores (ácidos linoleico y linolénico). Ahora sabemos



que existen diferencias nutricionales importantes entre los citados tipos de grasa y, por tanto, para ser rigurosos, debería diferenciarse adecuadamente el contenido de cada una de ellas en el etiquetado. Pero, ¿está el consumidor preparado para entender esta información? ¿No se le estará pidiendo demasiado en cuanto a sus conocimientos de nutrición? Una declaración que no se entienda o que se pueda entender erróneamente puede ser tanto o incluso más contraproducente que la ausencia de información y parece evidente que este riesgo existe, al menos en este tema.

Otro hecho destacable es que no se alude al almidón y en cambio sí se alude a las proteínas. ¿Es que tiene más valor un alimento rico en proteínas que uno rico en almidón? Tomando como base referencias del pasado, la respuesta sin duda sería afirmativa, porque sabemos que en las sociedades menos desarrolladas, como la España de los años 40 o 50 del pasado siglo, las proteínas, especialmente las de origen animal, por su mayor coste económico, escaseaban en la dieta; pero ahora la situación es radicalmente distinta. Si hay algo en lo que coinciden todas las encuestas dietéticas es que se consume un exceso de proteínas de origen animal y por el contrario hay un consumo bajo de hidratos de carbono complejos (almidón). Entonces, ¿tiene sentido destacar en los alimentos aquello de lo que ya se consume en exceso y obviar lo que realmente es deficitario? Salvando las distancias, sería como destacar en un alimento su riqueza en grasa saturada y no informar sobre su contenido en grasa insaturada.

Tampoco se alude al colesterol, y también en este caso la ausencia es significativa. El colesterol no se considera un nutriente y ésta podría ser la razón de la ausencia, pero no parece que éste sea el caso, ya que el Reglamento contempla dentro de las declaraciones nutricionales la posibilidad de referirse a otras sustancias que no sean estrictamente nutrientes. Un alimento que se declare como “sin colesterol” o con un contenido bajo en colesterol” ¿de qué está informando en realidad?, o ¿cómo puede ser interpretado por los consumidores? No es improba-

ble que ante una declaración de este tipo el consumidor interprete que ese producto le puede ayudar a rebajar su colesterolemia, independientemente de que por otra parte sea rico en grasa saturada (por ejemplo productos que incorporen grasas vegetales del tipo de la de coco o palma, que son muy ricas en grasa saturada y no tienen colesterol). Actualmente se sabe que el contenido en colesterol de la dieta es mucho menos determinante que el contenido de grasa saturada a los efectos de la aparición de hipercolesterolemia y, por tanto, la interpretación del consumidor podría ser totalmente errónea, o mal entendida, a no ser que tuviera una buena formación en nutrición. Y, otra vez, la pregunta de difícil respuesta: ¿es necesario y posible que todos los consumidores tengan esta formación en nutrición? Por otra parte, si la mención “sin colesterol” o “bajo en colesterol” se interpreta como saludable porque puede contribuir a reducir la colesterolemia, ¿qué tipo de declaración es: nutricional o de propiedades saludables?

Un último motivo de reflexión al respecto podría ser la conveniencia, o no, de que otras sustancias de los alimentos, como por ejemplo las isoflavonas o el licopeno, entre muchos otros, se declaren en los alimentos por esta vía de las declaraciones de tipo nutricional. Estrictamente no son nutrientes, lo cual no quiere decir que no tengan efectos biológicos importantes, que todo apunta a que sí los tienen, pero quizás dé lugar a confusión considerarlos en el mismo paquete que los nutrientes. El grado de conocimiento sobre las cantidades necesarias o convenientes de estas sustancias está mucho menos establecido que en el caso de los nutrientes y esto obligará a que el formato de las declaraciones sea distinto. ¿Cuál es la cantidad necesaria de licopeno o de isoflavonas? Ciertamente se han apuntado cifras, pero el grado de consenso sobre su validez no parece hoy por hoy suficiente. En tal caso, ¿qué le va a aportar al consumidor que en una etiqueta se indique que un determinado producto tiene una cantidad “X” de alguna de estas sustancias? Por otra parte, tal como ocurría en el caso del colesterol, la



importancia de estas sustancias en el contexto actual de la nutrición es su posible papel protector frente a algunas enfermedades y por tanto, si esto es así, ¿no sería más adecuada su declaración ajustándose a los requisitos y condiciones que se establecen para las declaraciones de propiedades saludables?

Un tema en cierto modo al margen, pero también relacionado con los alimentos funcionales y con la declaración de las propiedades nutritivas, es el problema que puede plantearse por exceso de consumo de algún nutriente, si para cumplir con el reglamento, y para aportar valor añadido al producto, se cae en la tentación de enriquecer todos o muchos alimentos con, por ejemplo, ciertas vitaminas o minerales. Así, no parece improbable, por ejemplo, que un producto que naturalmente aporte un 12% de la CDR de calcio se quiera enriquecer para llegar al 15% o al 30% y poder declarar, respectivamente, que es una fuente de calcio, o que es rico en calcio. Si esto se generaliza, no es improbable tampoco que una persona concienciada de que debe aumentar su ingesta de calcio pueda llegar incluso a superar la CDR y en el peor de los casos a tener problemas directamente por hipercalcemia o, por ejemplo, a ver comprometida la eficacia de determinados fármacos, en relación con la absorción (posible formación de precipitados insolubles y no absorbibles) o con la eliminación, ya que una dieta muy rica en calcio puede ser alcalinizante de la orina y afectar a los procesos de eliminación y reabsorción tubular de ciertos fármacos. Las interacciones que se pueden dar entre los medicamentos y los alimentos funcionales han sido hasta el momento muy poco estudiadas y es sin duda un capítulo interesante y que merece más atención.

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES: ETIQUETAS O PROSPECTOS

Según se señala en el capítulo IV del Reglamento 1924/2006, una **declaración de propiedades saludables** es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una

relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud. Serían ejemplos de este tipo de declaraciones: “la fibra alimentaria ayuda a regular el tránsito intestinal”, “el calcio puede contribuir a fortalecer los huesos”, “los esteroides vegetales (fitosteroides) ayudan a regular el colesterol plasmático”. Sin embargo, también en este caso las fronteras pueden ser difíciles, porque si se ayuda a regular el tránsito intestinal, ¿no se está contribuyendo a reducir el riesgo de sufrir estreñimiento y enfermedades relacionadas?; si el calcio ayuda a fortalecer los huesos, ¿no quiere esto decir que se reduce el riesgo de sufrir osteoporosis?, y si se ayuda a regular el colesterol plasmático, ¿no supone esto una reducción de la hipercolesterolemia y por tanto una disminución del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares?

Específicamente, el Reglamento contempla dentro del apartado de propiedades saludables 3 ámbitos o tipos de declaraciones:

a) Las que aludan a la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, desarrollo y funciones corporales.

b) Las funciones psicológicas y comportamentales.

c) Las que se refieran al adelgazamiento, control de peso, disminución de la sensación de hambre, aumento de la sensación de saciedad o a la reducción del aporte energético de la dieta.

Respecto a las primeras, no pueden hacer referencia a los niños y, en cuanto a las últimas, queda explícitamente prohibido hacer alusiones a la magnitud de la pérdida de peso y al tiempo en que se puede alcanzar dicha pérdida.

Se entiende que estas declaraciones deben aludir al mantenimiento o la mejora de la salud, pero sin hacer referencia a que disminuyen el riesgo de padecer alguna enfermedad o que contribuyen a su tratamiento o curación. Un producto que ayude a reducir la hipercolesterolemia, o uno que ayude a reducir la hipertensión, podrán incluirse aquí, o no, según si se considera que la hipercolesterolemia o la hipertensión son por sí mismas enfermedades o sólo factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares u otras enfer-



medades. Obviamente, pueden ser las dos cosas y, por tanto, según se formule o redacte la declaración, los mismos productos podrán acogerse a un tipo u otro de declaración.

Respecto a estas declaraciones, por lo que se refiere al procedimiento de autorización, se marca una clara diferencia entre las que se basan en ciencia generalmente aceptada, por ejemplo el papel del calcio o de la fibra en el fortalecimiento del esqueleto o en la regulación de las funciones intestinales, de las que puedan derivarse de conocimientos científicos recientemente adquiridos, por ejemplo, la posibilidad de que realmente se demuestre que una sustancia tiene efectos lipolíticos y que por tanto pueda aspirar a una declaración que aluda a sus propiedades adelgazantes. Estamos de nuevo ante un tema de fronteras difíciles: ¿dónde acaba la ciencia generalmente aceptada y dónde empiezan los nuevos conocimientos científicos? Los declarados “efectos adelgazantes” de los ácidos linoleicos conjugados, o el papel de las isoflavonas de la soja en la reducción de algunos efectos indeseables asociados a la menopausia, dado que tienen algunos estudios clínicos que los avalan (y otros que no), ¿son ciencia generalmente aceptada o son nuevos conocimientos científicos?

Para poder hacer declaraciones de propiedades saludables, además de los requisitos generales antes comentados se exigen unos requisitos específicos que se concretan en que sólo se autorizarán si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y publicidad:

a) Una declaración que aluda a la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

b) La cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto beneficioso declarado.

c) Una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento (cuando proceda).

d) Una advertencia, cuando sea necesario, sobre posibles riesgos para la salud derivados de un consumo excesivo del producto.

Todos estos requisitos son perfectamente lógicos y seguramente necesarios, pero sin duda complican el etiquetado. Idealmente, el consumidor debería encontrar en el etiquetado toda la información necesaria para poder seleccionar los productos que mejor se ajusten a sus condiciones fisiopatológicas, pero para ello es fundamental que entienda bien los mensajes y que no se lleva a engaño respecto al efecto beneficioso declarado, ni magnificándolo ni minusvalorándolo. La concreción de esta información en el etiquetado no es fácil, primero porque hay un claro elemento subjetivo en la capacidad de comprensión por parte del consumidor y, segundo, porque no parece muy lógico llenar de información las etiquetas (para cubrir todos los aspectos y matices que emanan de la declaración). No parece muy lógico convertir las etiquetas en prospectos (como en los medicamentos) en los que además de los efectos beneficiosos se enumeren todos los riesgos, o efectos secundarios, la dosis o posología, las condiciones de uso, etc., sobre todo si toda esta retahíla de información no puede ser comprendida y valorada por el consumidor.

En el Reglamento se establecen también unas restricciones al uso de determinadas propiedades saludables y así, específicamente, se indica que no se permitirán:

a) Las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate.

b) Las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso.

c) Las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.

Las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad

Son, según se definen en el Reglamento, cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativa-



mente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

Además de los requisitos generales que deben cumplirse para todas las declaraciones, y de los requisitos específicos antes señalados para las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos, en concreto para las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad, se exige específicamente que en el etiquetado, o de no existir éste en la presentación o publicidad de los productos, se incluya una mención que indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la modificación de uno de ellos puede tener o no un efecto beneficioso. Este es un mensaje perfectamente comprensible para la comunidad científica, pero pueden apuntarse dudas razonables respecto a que el consumidor valore exactamente su significado y que no interprete esta información (presumiblemente en letra pequeña) como una contradicción o una negación del efecto declarado (presumiblemente en letra grande).

La Directiva 2000/13/CE prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya *propiedades medicinales* (preventivas o curativas) a los alimentos. Dado que esta directiva sigue vigente, los efectos de los funcionales no pueden denominarse medicinales. Desde una perspectiva legal el tema se ha subsanado diferenciando entre: a) reducir el riesgo de una enfermedad y b) reducir un factor de riesgo de una enfermedad. Pero, ¿dónde está la frontera entre un efecto medicinal y un efecto beneficioso para la salud al reducir el riesgo de producir una enfermedad? Ciertamente no parece fácil asumir que los consumidores vayan a apreciar adecuadamente estos matices.

En el caso de los medicamentos que reducen el colesterol plasmático, no hay duda de que el efecto es claramente medicinal, pero se niega en principio este efecto a un alimento que contiene un ingrediente que actúa por el mismo mecanismo (impedir la absorción de colesterol). A priori parece difícil de entender que un mismo efecto pueda ser medicinal o no según si se

consigue con un alimento o con un medicamento. Una posible respuesta podría estar en la intensidad del efecto conseguido, más intenso en el caso de los fármacos que en el de los alimentos, pero este concepto, al menos en estos términos, no está definido. ¿Qué pasaría si se descubre que un componente alimentario *natural* tiene un efecto realmente potente y comparable al de un medicamento si se aumentase la concentración del mismo en el alimento? ¿No se podría autorizar este enriquecimiento? ¿Habría que definir hasta qué medida de intensidad se podría considerar como ingrediente funcional y a partir de cuál ya debería comercializarse como fármaco?

Siguiendo con el ejemplo de los fitosteroles y su efecto sobre la colesterolemia: se acepta que una reducción de un 10% en el colesterol plasmático puede reducir entre un 20 y un 55% el riesgo de sufrir enfermedad cardiovascular, dependiendo de la persona y especialmente de la edad, y se ha señalado que una ingesta de entre 2 y 3 gramos de fitosteroles al día puede reducir en más de un 10% el colesterol plasmático. La duda: ¿es esto un efecto medicinal o no?

Dudas aparte, que hay muchas, y volviendo al subtítulo de este apartado, el riesgo de convertir las etiquetas en prospectos existe y, además, probablemente se pueda aplicar el lema de que “no por más información se consigue una mejor interpretación”.

Las declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños

Son, de alguna manera, el fantasma de este reglamento, ya que aparecen contempladas en él, pero no se definen, ni se señalan condiciones específicas de uso. Presumiblemente serán reguladas en futuras normativas y por tanto no cabe hacer elucubraciones al respecto. El único comentario que quizás merezca ser destacado es que, a los efectos de requisitos de aprobación, se contemplan junto con las de reducción del riesgo de enfermedad, es decir, con las más complejas en cuanto a su solicitud y aprobación,



así como en cuanto a exigencias o condiciones a cumplir en el etiquetado, presentación o publicidad de los alimentos que eventualmente las incorporen.

VALIDACION CIENTIFICA DE LAS DECLARACIONES: LA REGLAMENTACIÓN DE LO EVIDENTE

Aunque parece evidente que lo que se declara en las etiquetas, presentación y publicidad de los alimentos respecto a sus propiedades tenga que ser cierto, uno de los puntos realmente fuertes del nuevo Reglamento es que impone por primera vez que la validación científica debe ser la base para la autorización de cualquier tipo de declaración en los alimentos respecto a la salud, y que ésta debe tener un fundamento científico suficiente, que en último término debe ser ratificado por expertos de la Autoridad Alimentaria Europea, después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible.

La evaluación o valoración del fundamento científico de una declaración, evidentemente, no quiere decir que la EFSA (European Food Safety Authority) vaya a estudiar experimentalmente todas las declaraciones, sino que tiene que decidir, a tenor de la información disponible, si el pretendido efecto tiene fundamento o no, si es real o no. Tal como se describe en uno de los considerados del Reglamento, una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos disponibles y la ponderación de la evidencia científica. Y esto, que sin duda representa una fortaleza de la norma, puede ser también un punto débil, debido a la dificultad que puede suponer tomar decisiones en función del análisis y la ponderación de trabajos científicos, que no siempre son coincidentes en cuanto a sus conclusiones.

Ciertamente se pueden establecer criterios o parámetros de valoración, pero a nadie se le escapa que en el caso de algunos efectos saludables de ciertos componentes de los alimentos, cuyo conocimiento es reciente, puede ser com-

plicado pronunciarse de una forma taxativa, ya que hay resultados contradictorios y sólo investigaciones posteriores confirmarán, o no, los efectos declarados. Una postura rigurosa llevaría a no aceptar estas declaraciones hasta no tener la confirmación absoluta del efecto beneficioso, con lo cual podría perderse la oportunidad de contribuir a una mejora de la salud durante el tiempo necesario para realizar tales confirmaciones. Una postura más pragmática podría ser que, siempre y cuando se garantizara que el consumo no lleva asociado riesgo para la salud, hubiera una menor exigencia de demostrar científicamente la eficacia. En este último caso, habría que asumir que quizás lo que hoy se aprobaría, dentro de unos años no se podría sustentar. Esto podría generar confusión en la sociedad, repitiéndose una historia que todos conocemos, como es el cambio de consideración del aceite de oliva en los años 70 respecto a la actualidad o el cambio de valoración de la grasa del pescado en relación a los problemas de hipercolesterolemia.

Precisamente para estudiar cómo se tendría que enfocar la evaluación del fundamento científico, con posterioridad al FUFOS (una nueva Acción Concertada -PASSCLAIM (“Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods”)-, también coordinada por ILSI-Europa, tenía éste entre sus principales objetivos. Según las conclusiones de los expertos que han desarrollado esta acción concertada, sólo puede validarse científicamente una declaración si se demuestra el efecto declarado en seres humanos. De los dos grandes tipos de estudios que se pueden realizar en humanos -observacionales o epidemiológicos y de intervención- son precisamente estos últimos los que se requieren para la validación científica de la declaración. Dentro de los estudios de intervención, los de elección son los estudios controlados y “aleatorizados” (randomized controlled trials [RCT]) y se recomienda que para su diseño se tenga en cuenta los criterios que se resumen en la tabla 2.

En definitiva, los estudios de intervención aleatorizados y controlados (RCT) son los que

Tabla 2: Criterios que deben atenderse en los estudios de intervención (RCT) que permitan la validación científica de los efectos saludables que pueden declarar los alimentos funcionales, según conclusiones de la acción concertada PASSCLAIM

Criterios	Observaciones
<p>Grupos de estudio representativos del grupo “diana” (edad, género, dieta, peso corporal y altura, origen étnico, diferencias genotípicas, estilo de vida -actividad física, hábito tabáquico - etc).</p>	<p>En función del tipo de alimento/componente que se quiera estudiar habrá que seleccionar los grupos de estudio que mejor se ajusten a los objetivos que se quiera alcanzar. Por ejemplo, parece haber diferencias étnicas en la eficacia de péptidos antihipertensivos, y también se sabe que existe un gran polimorfismo genético en los genes que controlan el metabolismo del ácido fólico y las isoflavonas. Por otra parte, no tiene sentido, por ejemplo, utilizar como grupo de estudio a los vegetarianos en el caso de un producto que vaya a ser destinado al público en general, o estudiar la eficacia de un producto anti-obesidad en un grupo de población de peso normal, o estudiar un producto destinado a reducir la osteoporosis en mujeres jóvenes o en hombres.</p>
<p>Controles adecuados (efecto pasivo, enmascaramiento...)</p>	<p>La selección del grupo control no siempre es fácil en los estudios nutricionales. El patrón de consumo de las poblaciones es bastante constante y la introducción de un nuevo alimento puede provocar que se deje de consumir otro, o que se consuma en menor proporción. Este menor consumo puede ser en parte responsable del efecto observado. Esto es lo que se denomina el efecto pasivo y un buen ejemplo lo encontramos en el efecto de reducción sobre el colesterol plasmático que provoca la sustitución de la grasa saturada por poliinsaturada. ¿La responsabilidad de esta reducción es debida al efecto propio de la grasa poliinsaturada o a que se ha reducido la ingesta de saturada? Todo apunta a que mayoritariamente es lo segundo. Otro ejemplo, la proteína de soja y el riesgo cardiovascular: estudios epidemiológicos correlacionan consumo de soja y menor riesgo, pero ¿esto es debido a la soja por sí misma o a que en las poblaciones en las que hay un consumo más elevado de soja hay un menor consumo de carnes y por tanto de grasa mayoritariamente saturada?</p> <p>Idealmente los estudios deben ser ciegos, es decir, que los participantes y los responsables (simple ciego o doble ciego) no sepan cuál es el grupo control y cuál o cuáles son los grupos de estudio. Cuando el producto que se estudia se pueda “esconder” dentro del alimento, esta es la opción preferible. El grupo control y el de estudio consumirán el mismo alimento, pero el grupo control no incorporará el producto sometido a estudio. No siempre es posible; por ejemplo, si se pretendiera valorar un efecto positivo del consumo de fruta, el grupo control no debería consumir o consumir menos fruta, y sería difícil no diferenciar entre los dos grupos. Lo mismo se podría decir si la incorporación del componente a estudiar provoca cambios en las propiedades organolépticas del alimento.</p>
<p>Duración adecuada de la exposición y del seguimiento para demostrar el efecto</p>	<p>Los estudios deben tener una duración adecuada en cuanto a exposición (ingesta) y seguimiento de los efectos. Esto es un problema añadido en los estudios de dieta/salud en comparación, por ejemplo, con los estudios de fármacos, ya que el efecto de los alimentos normalmente será más suave que el de los fármacos y puede ser necesario un mayor tiempo de ingesta y de seguimiento para que tales efectos sean apreciables. En algunos casos, los efectos pueden ser inmediatos o aparecer en muy poco tiempo, tras una única dosis, por ejemplo el efecto de los alimentos con bajo índice glucémico en la glucemia, la insulinemia y la saciedad post-ingesta; en otros casos se pueden requerir semanas, por ejemplo el efecto de fibra prebiótica sobre la función intestinal o de los fitoesteroles sobre el colesterol plasmático, y en otros, los efectos pueden tardar muchos meses o incluso años en aparecer, por ejemplo, el efecto de la suplementación con calcio en la densidad ósea, o el efecto protector de la ingesta de alimentos ricos en fibra y con un índice glucémico bajo en el desarrollo de diabetes o de enfermedades cardiovasculares, o el efecto protector de algunos compuestos frente al cáncer. En estos casos, el estudio de intervención no es abordable si no se dispone de marcadores intermedios de los efectos finales que se quieren declarar.</p> <p>Otro punto de interés es conocer si el efecto es sostenido cuando se suspende la administración del producto, o si es dependiente de un aporte continuo. Por ejemplo, en el caso de probióticos es importante conocer la persistencia de los cambios que producen en la flora intestinal.</p>
<p>Caracterización de las dietas y de otros factores relevantes del estilo de vida en los grupos de estudio</p>	<p>En los estudios nutricionales con humanos es fundamental caracterizar las dietas y aspectos relevantes del estilo de vida, tanto del grupo control como de los grupos de estudio, ya que estos factores pueden influir en los resultados. Por ejemplo, si se quiere evaluar el efecto antioxidante de alguna vitamina en la reducción del cáncer, es necesario saber cuál es la ingesta base de vitamina procedente de la dieta en los grupos de estudio. Para ello se puede recurrir a encuestas alimentarias bien diseñadas, a pesar del problema de que los encuestados pueden en algunos casos infradeclarar el consumo de algunos alimentos (ricos en grasas, alcohol, ricos en azúcar) y a tablas de composición de alimentos (con todas las limitaciones que tienen en cuanto a la variabilidad de microcomponentes), o bien se puede recurrir a marcadores de ingesta o exposición, como sería la concentración plasmática de la vitamina en estudio o las concentraciones urinarias de la vitamina o sus metabolitos (evidentemente estos marcadores deben</p>



M. CARMEN VIDAL CAROU – ALIMENTOS FUNCIONALES. ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

Tabla 2: Criterios que deben atenderse en los estudios de intervención (RCT) que permitan la validación científica de los efectos saludables que pueden declarar los alimentos funcionales, según conclusiones de la acción concertada PASSCLAIM (Cont.)

Criterios	Observaciones
	<p>estar antes validados). Esta aproximación es más exacta, aporta más fiabilidad, pero también es más difícil de realizar y hace más costoso el estudio.</p> <p>Cantidad de alimento en el estudio consistente con el patrón de consumo pretendido La dosis o cantidad del alimento o del componente que se está valorando debe ser la misma en los estudios que en el uso final que se le vaya a dar al producto. No tiene sentido estudiar el efecto a unas dosis y luego consumirlos en los alimentos a otras. Aquí hay que prestar atención porque, a veces, para “asegurar el tiro” se pueden hacer estudios a dosis altas que luego no se ajustan al consumo normal del producto final.</p>
La influencia de la matriz del alimento y del contexto dietético sobre el efecto del componente	<p>El efecto sobre el que se hace la declaración tiene que ponerse en evidencia en el alimento tal como va a ser consumido. Por tanto no es suficiente estudiar el efecto del componente aislado, sino que debe demostrarse que el mismo se alcanza con el producto final. En la matriz alimentaria puede haber componentes que interfieran en la absorción o biodisponibilidad del componente y esta posibilidad deberá contemplarse, especialmente si se está solicitando una declaración para un componente que va a estar presente en más de una formulación. En el caso de componentes cuyo destino sea ejercer un efecto local a nivel intestinal, por ejemplo, los prebióticos y probióticos, hay que asegurar que el componente llega a este nivel sin ser sustancialmente modificado por el proceso digestivo. La biodisponibilidad de un compuesto no tiene por qué ser la misma si éste está incorporado en un zumo o en unas galletas, ya que puede ser necesaria una cierta cantidad de grasa para la absorción. Por tanto, a la hora de valorar los estudios, tendrán más peso aquellos que contemplen el mismo producto o tipo de productos para el que se solicita la declaración. Más complejo aún, puede ser conveniente valorar el conjunto de la ingesta que se va a dar junto con el alimento estudiado. Si se va a tomar en el desayuno, la influencia de los otros alimentos que se pueden ingerir con el desayuno, por ejemplo, en un producto que se añada a cereales, habría que valorar la influencia que puede tener sobre su biodisponibilidad la ingesta conjunta de leche, etc. Igualmente, hay que tener en cuenta si el alimento va a ser sometido a tratamiento térmico.</p>
Seguimiento (monitorización) del grado de cumplimiento respecto a la ingesta del alimento por parte de los individuos que conforman el estudio	<p>El seguimiento del grado de cumplimiento de la ingesta del alimento o del componente en estudio es otro aspecto importante. Un bajo cumplimiento puede ser la causa de que se falle en la demostración del efecto. Se trataría de un “falso negativo”. Para valorar el grado de cumplimiento los responsables del estudio pueden fiarse de lo que dicen los participantes respecto a su grado de cumplimiento del protocolo establecido o se pueden utilizar marcadores del grado de cumplimiento, que se puedan detectar en sangre, orina o en el aire expirado. Por ejemplo, marcar el alimento en estudio con p-aminobenzoico, que se puede detectar en orina.</p>
Tratamiento estadístico adecuado para validar la hipótesis	<p>Los estudios que pueden utilizarse como base de una validación científica deben apoyarse en una base estadística para su diseño (estimación del tamaño del estudio para que los resultados tengan significación estadística). Para calcular el tamaño de la muestra, previamente es necesario tener conocimientos sobre la variabilidad que se puede esperar en los resultados; cuanto mayor sea ésta, mayor será el tamaño de muestra necesario para tener resultados significativos. Una vez realizado el estudio, también deben utilizarse herramientas estadísticas para obtener conclusiones significativas. En muchos casos se aprecian diferencias entre los grupos control y de estudio, pero las diferencias no son estadísticamente significativas. Según PASSCLAIM, estos estudios por sí mismos no serían suficientes para servir de base para la validación de una declaración, pero no son tampoco desechables porque analizando las causas del por qué no son significativos, se puede reforzar con ellos los estudios en los que el efecto sí resulta estadísticamente significativo.</p>

tienen un mayor peso para demostrar el efecto que se quiere declarar y, dado que es fundamental que los efectos sean reproducibles, debería disponerse de más de un estudio RCT. Otros tipos de estudios, como los que se hacen en animales de experimentación, los estudios *in vitro*, a nivel celular o molecular, o los de

genómica, no tienen peso suficiente por sí mismos para validar científicamente una declaración, pero pueden aportar evidencia complementaria y ser útiles para aportar información sobre mecanismos de acción y para ayudar a la identificación de marcadores adecuados.



Es evidente que el grado de exigencia que imponen las recomendaciones del PASSCLAIM es muy alto y la cuestión clave ahora es si la EFSA asumirá este grado de exigencia o si rebajará pretensiones a la hora de ratificar la validación científica de las declaraciones. Las repercusiones en el mercado de una u otra postura son más que evidentes.

PERFILES NUTRICIONALES: UN FILTRO PARA SELECCIONAR QUÉ PRODUCTOS PUEDEN HACER DECLARACIONES

Es también destacable el pronunciamiento del Reglamento sobre la no conveniencia de hacer declaraciones en productos alimenticios cuya composición nutritiva global no se ajuste a los requerimientos actuales de una sociedad en la que hay una ingesta excesiva de grasas, especialmente saturadas y *trans*, azúcar y sal entre otros. Para ello se anuncia que se establecerán unos perfiles nutricionales específicos que deberán cumplir los alimentos que aspiren a poder hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables.

El objetivo de esta medida es claro: evitar que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el valor nutricional general de un producto alimenticio y no promover el consumo de determinados productos cuya composición nutricional contribuiría al desequilibrio en la ingesta de los citados nutrientes. Dado que muchos consumidores pueden percibir que los productos que lleven alegaciones son mejores para su salud que los que no las llevan, es importante que los alimentos en los que se autoricen las declaraciones sean realmente merecedores, en todo su conjunto, de una buena valoración nutricional y no sólo por el efecto nutricional o saludable que se declara. Así, actualmente se pueden encontrar en el mercado productos que se destacan como ricos en una o varias vitaminas, o en fibra alimentaria, y al mismo tiempo son ricos en grasas, sal o azúcar, de forma que el beneficio nutricional del conjunto es escaso, a pesar de la concentración elevada de vitaminas o de fibra.

A diferencia del claro pronunciamiento respecto a la prohibición de hacer declaraciones nutricionales o de propiedades saludables en las bebidas alcohólicas, el Reglamento no se ha pronunciado específicamente en prohibir las declaraciones en otros productos alimenticios, sino que se ha optado, como se ha comentado antes, por anunciar que se establecerán unos perfiles nutricionales por categorías de productos, que serán los que determinarán si un producto en concreto puede optar, o no, a hacer este tipo de declaraciones. La dificultad de establecer estos perfiles es importante y el riesgo de estigmatizar unos alimentos respecto a otros también. De acuerdo con criterios nutricionales actuales, “no hay alimentos buenos y malos, sino dietas buenas y malas” y la base de una buena alimentación es la combinación de la mayor variedad de alimentos y no el consumo de un alimento “nutricionalmente perfecto”.

Se prevé que los perfiles nutricionales se establecerán a más tardar el 19 de enero de 2009 y están siendo objeto en la actualidad de un profundo e intenso debate no exento de polémica. Algunos piensan, y con cierta razón, si no hubiera sido más lógico señalar con el dedo ciertos productos, tal como se ha hecho con las bebidas alcohólicas, en lugar de enfrascarse en la búsqueda de fórmulas más o menos objetivas que lleven al mismo sitio, pero, digamos, con más argumentos.

LOS CONSUMIDORES Y LAS DECLARACIONES: EL PROBLEMA DE DEFINIR UN CONSUMIDOR MEDIO

Otro aspecto destacable del Reglamento es la exigencia de que las declaraciones sean comprensibles para el consumidor medio, que se define como una persona normalmente informada y razonablemente atenta y perspicaz. Es fácil imaginar que esta figura puede ser jurídicamente objeto de muchas interpretaciones y que esto puede ser un punto débil en la aplicación del Reglamento.



Ciertamente, una declaración que no se comprende es inútil, y una que se comprenda erróneamente podría inducir a engaño. Es por ello que la nueva normativa obliga a que las declaraciones se ajusten a una redacción determinada, que además debe ser previamente aprobada y publicada en listados comunitarios. No obstante, puede ser complicado conjugar rigor científico y claridad de mensajes, ya que la expresión de una propiedad en términos científicos suele estar llena de matices que pueden ser difíciles de entender por el consumidor medio, para el que serán más adecuados mensajes sencillos y claros, que en muchos casos pueden simplificar la verdad científica.

En las etiquetas de muchos alimentos funcionales ya se indica que deben consumirse en unas determinadas cantidades y que su consumo debe realizarse en el marco de una buena dieta o de una dieta rica en productos vegetales. En otros casos se advierte que no deben ser consumidos por determinados grupos de la población, como por ejemplo embarazadas o niños pequeños. El problema es que mucha gente no lee esta información o no la entiende correctamente.

COMENTARIO FINAL

Hoy se exige a los alimentos que, además de poder disponer de ellos en cantidad suficiente y a un precio razonable, sean sanos desde una perspectiva higiénico-sanitaria, tengan buen color, sabor, aroma, etc., sean nutricionalmente correctos, que los tratamientos industriales (si es que no pueden evitarse) no les supongan mermas importantes y, finalmente, también que tengan un efecto beneficioso para la salud.

El consumo creciente de alimentos funcionales hay que enmarcarlo en el contexto de una sociedad desarrollada, que mayoritariamente ha superado sus necesidades materiales y en la que mantener la salud o mejorarla es un objetivo prioritario. En esta sociedad de la abundancia y, entre otras causas, por razones demográficas, la demanda de alimentos prácticamente no crece

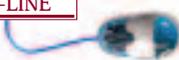
desde un punto de vista cuantitativo, y es además difícil introducir nuevos productos atendiendo sólo a los parámetros clásicos de seguridad, comodidad, apariencia y palatabilidad. El valor añadido es hoy la salud, aunque eso sí, sin perder nada de lo de ayer (acceso fácil y cómodo, productos frescos y naturales, no transformados o poco modificados industrialmente, seguridad, valor nutritivo y sensorial).

Ante esta demanda no es extraño que, según una encuesta a los responsables de investigación de 100 grandes compañías americanas, en el orden de prioridad en cuanto a inversión en el sector alimentario, el número 1, es decir lo más prioritario, sea el desarrollo de productos dentro de la categoría de los *healthy foods* y los nutracéuticos o *medical foods*; lo segundo, la seguridad de los alimentos, y lo tercero, el desarrollo de alimentos naturales (Katz, 2000).

La presencia creciente de productos en el mercado que se promocionan por aportar un valor añadido en términos de salud hace imprescindible la regulación y armonización de lo que se puede y debe decir, en dónde decirlo y cómo decirlo, y éste es precisamente el objeto del nuevo Reglamento que recientemente ha entrado en vigor en la UE, en el que se sientan las bases para definir qué alimentos pueden hacer declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, los requisitos para poder hacerlas y la forma o redactado que deben adoptar. El articulado del Reglamento es complejo y sujeto a interpretaciones que normas posteriores irán desarrollando y concretando, pero, en cualquier caso, no hay duda de que ayudará a poner orden en el actualmente algo alborotado mundo del etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos que declaran propiedades beneficiosas para la salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aranceta J, Serra Ll (coordinadores). *Guía de alimentos funcionales*. Madrid: Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC) y Puleva Food, 2003.
- Barómetro de Consumo 2004. Fundación Grupo Eroski. <http://barometro.fundacioneroski.es/web/es/2004/>



M. CARMEN VIDAL CAROU – ALIMENTOS FUNCIONALES. ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A CÓMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD

- Bello J. *Ciencia Bromatológica. Principios generales de los alimentos*. Madrid: Díaz de Santos, 2000.
- Bello J. Los alimentos funcionales o nutraceuticos. 1. Nueva gama de productos en la industria alimentaria. 2. Funciones saludables de algunos componentes de los alimentos. *Alimentaria* 1995; Septiembre: 25-30 / Noviembre: 49-58.
- Bover Cid S, Mariné Font A. Complementos nutricionales: ¿alimentos o medicamentos? *El Farmacéutico* 2001; extra febrero: 47-54.
- Bover Cid S, Vidal Carou MC, Mariné Font A. ¿Son necesarios los suplementos nutritivos en los alimentos? *FMC-Formación Médica Continuada en Atención Primaria* 2001; 8 (9): 620-627.
- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (8/5/2000), L 109:29-37.
- European Commission Community Research (2000) Project Report: Functional food science in Europe, Volume 1; Functional food science in Europe, Volume 2; Scientific concepts of Functional Foods in Europe, Volume 3. EUR-18591, Office for Official Publications of the European Communities, L-2985, Luxembourg.
- Gonzalez-Vaqué L, Romero-Melchor S. Publicidad y etiquetado de los productos alimenticios: el Reglamento nº 1924/06 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. *Negocios-Temas de Hoy* 2007, 200: 19-30.
- ILSI Europe. Functional Food Science in Europe. *British Journal of Nutrition* 1998; 80(1): S1-S193.
- ILSI Europe. Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition* 1999; 81(1): S1-S27.
- ILSI Europe. Scientific Criteria for evaluating health effects of food components. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2002; 42 (S): 651-676.
- ILSI Europe. Concepts of Functional Food. Concise Monograph Series (2002).
- International Food Information Council (IFIC) Foundation. Alimentos funcionales. *Food Today* 2002; 18.
- International Food Information Council (IFIC) Foundation. El etiquetado alimentario y las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables”. *Food Today* 2007; 59.
- International Food Information Council (IFIC) Foundation. Alimentos funcionales. Los básicos de EUFIC, 4 (2003). http://www.ific.org/sp/quick-facts/alimentos_funcionales/index.cfm.
- Juárez M, Olano A, Morais F. (Grupo de coordinación). *Alimentos funcionales*. Madrid: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, 2005.
- Katz F. Research priorities move toward healthy and safe. *Food Technology* 2000; 54 (12): 42-46.
- Mariné Font A. Alimentos funcionales. *Nutrición y Obesidad* 1998; 1 (4): 161-163.
- Palou A, Serra F, Picó C. General aspects on the assessment of functional foods in the European Union. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57 (Suppl 1): S12-S17.
- Reglamento (CE) No 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea (30-12-2006), L, 404:26-38.
- Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea (18-01-2007), L: 12-18 (2007).
- Saris WHM, Verschuren PM, Harris S. Functional Foods: Scientific and Global Perspectives. *British Journal of Nutrition* 2002; 88 (Supplement 2) November.
- Vidal Carou MC, Mariné Font A. 2006. ¿Cuándo deben recomendarse los alimentos funcionales? *JANO* 2006; 1617: 30-33.
- Vidal-Carou MC. (2003). “Los alimentos funcionales, ¿qué son? *Yogurvivo-Alimentos Funcionales* 2003; 15: 9-13.
- Villar F, Mata P, Plaza I, Pérez F, Maiques A, Casasnovas JA, et al. Recomendaciones para el control de la colesterolemia en España. *Rev Esp Salud Pública* 2000; 74 (5-6):457-474.
- WHO. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. WHO Technical Report Series, 2002; 916.