

LAS DECLARACIONES DE SALUD EN LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

ILTMA. SRA. D^a. MARÍA DEL MAR REBOLLOSO FUENTES*

Discurso de Ingreso como Académica Correspondiente en la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental

Excmo. Sr. Presidente de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental,

Ilmo. Sr. Presidente del Colegio Oficial de Veterinarios de Almería,

Ilmos. Sres. Académicos,

Señoras y Señores,

Amigos y compañeros:

Sean mis primeras palabras de agradecimiento a esta Real Corporación y a su presidente D. Antonio Marín Garrido, por el ofrecimiento que se me ha hecho para incorporarme a la misma como académica correspondiente.

Mi agradecimiento se extiende igualmente a todos los prestigiosos integrantes de esta Academia por acogerme como miembro de la misma, y en particular a los Ilmos. Señores Académicos, D. Alberto González Ramón y D. Tomás Martínez Moya, que gentilmente depositaron su confianza en mi persona, para presentarme y avallarme. Es para mí un verdadero honor estar en estos momentos ante ustedes y, en lo sucesivo, unirme a las tareas que realice la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental.

* Profesora Titular de Tecnología de Alimentos de la Universidad de Almería.

De igual modo, mi gratitud más sincera a las muchas personas que a lo largo de mi vida me han acompañado y apoyado, no sólo en lo académico y científico, sino también en lo personal. A todas ellas, gracias por su tiempo, sus consejos y su apoyo.

Y por último, y no porque sea menos trascendente, quiero dedicar a mi familia, de quienes he recibido tanto, unas palabras de agradecimiento por su esfuerzo, dedicación y apoyo incondicional. En especial, a mis padres, a mis hermanos y a mis tres hijos de los que me siento tan orgullosa.

Paso, seguidamente, a presentar mi discurso de ingreso titulado “Las declaraciones de salud en los alimentos funcionales” con el objeto de acercarles los últimos avances en el diseño y desarrollo de esta nueva gama de productos, junto a los criterios para el cumplimiento de la normativa europea necesarios para su posible comercialización. En este sentido, quiero agradecer de manera especial a la Dra. M^a del Mar Gómez Lozano, profesora del Área de Derecho Mercantil de la Universidad de Almería, todas sus valiosas aportaciones en este tema. Espero que resulte de interés tanto para los expertos en la materia como para aquellos consumidores interesados en el tema de la alimentación y su relación con la salud.

Hoy en día, podemos encontrar en nuestros mercados, alimentos ricos en calcio o en fibra, enriquecidos con omega 3, con vitaminas, fitoesteroles, **ácido fólico**, etc. Estos alimentos son los denominados alimentos funcionales, es decir, aquellos que proporcionan un efecto beneficioso para la salud más allá de su valor nutricional básico.

Sin embargo desde su llegada a España, hace más de 20 años, son muchas las voces que cuestionan diferentes aspectos como su efectividad y su precio, con incrementos de hasta el 200% respecto al mismo alimento sin modificar.

Conozcamos, por tanto, algo más sobre este nuevo y creciente segmento de la industria alimentaria.

ORIGEN Y DESARROLLO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Según el profesor Francisco Grande Covián, considerado uno de los padres de la nutrición, *«El hombre primero quiso comer para sobrevivir, luego quiso comer bien e incorporó la gastronomía a su mundo cultural. Ahora, además, quiere comer salud»*.

Efectivamente, el concepto actual de nutrición está evolucionando. 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 (Vidal, C., 2008).

Ya en la primera mitad del siglo XX, el enfoque de los nutricionistas se había centrado en los nutrientes esenciales, determinando cuáles eran y las cantidades que de cada uno de ellos eran necesarias para cubrir los requerimientos nutricionales y evitar así el riesgo de padecer enfermedades carenciales y desnutrición. Aquello que denominaron la nutrición adecuada.

Sin embargo, durante la segunda mitad del siglo XX, los conceptos básicos en nutrición experimentaron un cambio significativo al cambiar también los hábitos alimentarios de las sociedades desarrolladas, de manera que en estos años se constató que un consumo demasiado elevado 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 una gran parte de las enfermedades crónicas, como la diabetes, enfermedades cardiovasculares o incluso ciertos tipos de cáncer, tienen en su etiología factores nutricionales implícitos, y que por tanto, muchas de ellas podrían prevenirse con una dieta adecuada, ha completado significativamente la visión parcial que antiguamente se tenía de las relaciones alimentación y salud. No obstante, cabe destacar que Hipócrates, hace 2500 años, ya intuía esta relación en su célebre frase *«Que los alimentos sean tu medicina y la medicina tu alimento»*.

Por todo ello, la nutrición adecuada, entendida como suficiente, ha dejado de ser la meta en las sociedades desarrolladas y está siendo sustituida por la “nutrición óptima”, aquella que además de aportar los nutrientes necesarios para el buen funcionamiento del organismo, contempla la posibilidad de que algunos alimentos o una buena alimentación, proporcionan beneficios fisiológicos adicionales que mejoran la calidad de vida y el bienestar integral del individuo. De esta manera, el interés se ha ido centrando progresivamente hacia los compuestos bioactivos de los alimentos y su papel en la salud, reconociendo que la dieta va más allá de su mera contribución nutricional.

Podemos decir que en el siglo XXI, la nutrición adquiere un nuevo enfoque terapéutico y preventivo, participando en la promoción de la salud y reduciendo el riesgo de desarrollar determinadas enfermedades. Es en este marco, donde se integra el concepto de alimento funcional, cuyo desarrollo se ha basado en esta relación directa que existe entre dieta y salud.

FACTORES QUE HAN DADO LUGAR AL DESARROLLO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Para una mejor comprensión de las razones por las que estos alimentos están teniendo tanto auge en la actualidad, debemos conocer los factores que caracterizan en términos generales a la sociedad actual y que son los siguientes:

- Por un lado, los nuevos estilos de vida, que son, en parte, responsables de que un sector importante de la población haya abandonado unos hábitos de alimentación saludables que durante mucho tiempo han formado parte de nuestra tradición y cultura alimentaria (dícese en nuestro caso, de la dieta mediterránea). El ritmo de vida actual, la falta de tiempo para cocinar y la gran oferta de alimentos, unido a la falta de información y conocimiento en nutrición, hacen que se tomen decisiones erróneas en cuanto a la elección de los alimentos que se van a consumir. Por tanto, no se ingieren todos los nutrientes que se necesitan o las cantidades adecuadas, ocasionando así desequilibrios y desajustes alimentarios. Es decir, nos encontramos ante el consumo de una dieta excesivamente grasa, que en muchos casos procede de ácidos grasos saturados, y una alta ingesta de los hidratos de carbono de fácil digestión, en detrimento de los alimentos de origen vegetal ricos en antioxidantes y fibra.
- Por otro lado, nos encontramos que estos cambios en los patrones de alimentación adquieren la condición de factor de riesgo en algunos de los principales problemas de salud que definen el actual panorama epidemiológico, tal como ocurre con las enfermedades cardiovasculares o con el cáncer, dos de las principales causas de muerte en las sociedades desarrolladas como la nuestra. Mención especial merece la obesidad, que afecta ya a millones de personas, incluyendo a niños y adolescentes, lo que representa un reto para la Salud Pública, no sólo de los países industrializados, sino de muchos en vías de desarrollo.
- Un tercer factor es el aumento paulatino de la esperanza de vida con el consiguiente envejecimiento de la población mundial donde se representa la casi totalidad de las patologías, con un claro predominio de estas enfermedades crónicas y de carácter neurodegenerativo. Esto conlleva el aumento de los costes sanitarios que representan actualmente entre el 20% y el 30% del presupuesto total en los países occidentales, siendo las personas mayores de 60 años las que más costes generan.

- Como último factor a considerar, tenemos el desarrollo de nuevas tecnologías que posibilitan el diseño y la elaboración de nuevos productos alimentarios seguros y saludables. Así, en los últimos años, la industria alimentaria se ha esforzado en buscar nuevos alimentos por dos motivos principales: aumentar el rendimiento o bien lograr alimentos con un valor añadido para el consumidor.

Por tanto, en este nuevo planteamiento, el concepto alimento funcional emerge como uno de los primeros pasos en la búsqueda de la nutrición óptima y 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 sobre-consumo alimentario.

DEFINICIÓN DE ALIMENTO FUNCIONAL (AF)

Pero, ¿qué entendemos por alimentos funcionales?

Hasta el momento no existe una definición universalmente aceptada de “alimento funcional”, al tratarse más bien de un concepto que de un grupo de alimentos.

Este término surgió por primera vez en Japón en la década de los años 80, cuando las autoridades niponas pretendían reducir los gastos sanitarios derivados del aumento de la esperanza de vida en las personas de edad avanzada, a través de la mejora de la calidad en la alimentación. Con dicha finalidad se promovió la investigación de estos alimentos, recibiendo en 1991 el nombre de FOSHU o “alimentos para uso específico de salud” (Foods for Specific Health Use). Actualmente en este país existe una legislación específica y los alimentos funcionales gozan de una gran aceptación y demanda.

En Estados Unidos aparecieron una década después y su control está en manos de la FDA (Food and Drug Administration) cuyo papel ha sido decisivo para que la industria y el público tengan un marco legal que verifique, ante todo, la seguridad alimentaria de los productos ofertados.

Centrándonos en Europa, la definición de AF partió de un documento de consenso de la Comisión Europea, elaborado de forma específica en el proyecto FUFOSE (Functional Food Science in Europe), coordinado por la Sección Europea del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (Internacional Life Sciences Institute, ILSI). Como resultado de este estudio se definió que “un alimento puede ser considerado 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 mejoría de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar”.

Esta definición pone en evidencia tres aspectos novedosos:

- que el efecto es independiente de las propiedades nutricionales del alimento,
- que debe ser demostrado adecuadamente,
- que el efecto beneficioso puede afectar a funciones fisiológicas, al bienestar o a la reducción del riesgo de enfermedad.

Según esta concepción europea, el AF debe seguir siendo en todo momento un alimento y debe demostrar sus efectos cuando se consume en cantidades habituales, por lo que tendría que formar parte de un patrón normal de alimentación. Esta perspectiva, por tanto, no incluye otros conceptos como “nutracéutico” o “complemento nutricional”, presentados generalmente en forma de comprimidos o cápsulas y que van más allá de la frontera con el medicamento.

Además, en esta definición de consenso, se subraya que un AF es el que contiene al menos un elemento nutriente o no nutriente positivo para una o varias funciones del organismo y debe ser efectivo para toda la población o sólo para un grupo específico.

Dentro de estos elementos nutrientes o no nutrientes, llamados también componentes funcionales o compuestos bioactivos, encontramos una gran lista entre los que podemos destacar: ácidos grasos poliinsaturados, aminoácidos, antioxidantes, fitoesteroles, isoflavonas, fibras alimentarias, oligosacáridos, alcoholes derivados de azúcares, péptidos y proteínas, glucósidos, isoprenoides y vitaminas, alcoholes y fenoles, minerales, bacterias de ácido láctico o probióticos, etc.

DESARROLLO Y APLICACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Sin embargo, es importante destacar que según la definición europea, un alimento funcional puede ser tanto un alimento *natural*, que contiene compuestos bioactivos de manera natural (entre ellos, el pescado azul con “omega 3”, frutas y verduras con “fibra” y “antioxidantes”, leche y derivados con “calcio”) como un alimento *transformado tecnológicamente* en la industria alimentaria mediante diferentes estrategias, entre las que encontramos:

- eliminación, adición o incremento de un componente,
- sustitución de un componente por otro,
- modificación de la biodisponibilidad metabólica, o bien,
- cualquier combinación de las anteriores posibilidades.

No obstante, debemos resaltar que estas transformaciones no confieren necesariamente el carácter de alimento funcional, sino que el efecto funcional debe demostrarse expresamente en cada caso. Es decir, la transformación tecnológica, por ejemplo, de un producto lácteo por extracción de la grasa o adición de ácidos grasos más saludables, no le convierte automáticamente en alimento funcional, sino que es necesario que se demuestre un efecto beneficioso debido a la transformación tecnológica del producto.

Por tanto, en el desarrollo de los AF, están implicados diversos aspectos que deben tenerse en consideración:

- En primer lugar, la identificación y caracterización de compuestos bioactivos, de su biodisponibilidad y los efectos del procesamiento tecnológico.
- Por otro lado, el entendimiento científico de cómo se modulan procesos biológicos involucrados en la salud.
- En tercer lugar, el descubrimiento y validación de biomarcadores para ser utilizados en la evaluación de estos nuevos productos en pruebas clínicas y para determinar tanto su seguridad como sus posibles efectos beneficiosos sobre la salud.
- Y por último, la identificación de poblaciones en riesgo y con posibilidades de obtener beneficios de estos productos al consumirlos. En este sentido, las principales líneas de aplicación de los AF son las siguientes:
 - Patología cardiovascular
 - Salud ósea y osteoporosis
 - Rendimiento y forma física
 - Regulación del peso corporal
 - Cáncer relacionado con la dieta
 - Estado mental y rendimiento psíquico
 - Salud gastrointestinal e inmunidad

De este modo, surge lo que se podría denominar la ciencia de los Alimentos Funcionales, que representa uno de los segmentos de mayor crecimiento dentro de la industria alimentaria y su significado trasciende más allá del mundo comercial para convertirse en una de las mayores áreas de investigación científica en la actualidad. Por

tanto, en este sentido, es fundamental la coordinación entre científicos, empresarios y sector público para poder investigar, fomentar y promocionar este tipo de alimentos.

REGULACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Desde una perspectiva puramente comercial, queda claro que el valor añadido en salud, es un valor al alza al que no son ajenas las empresas del sector. Por ello, en los últimos 20 años, estos alimentos han ido invadiendo el mercado y, en la actualidad, en España se comercializan alrededor de 200 tipos de alimentos funcionales que forman ya parte de nuestra dieta habitual.

Sin embargo, hasta el año 2007, uno de los puntos débiles en la comercialización de AF en Europa, era la ausencia de un marco legal sobre las alegaciones de salud que podían anunciar estos alimentos, existiendo únicamente una legislación general sobre etiquetado y publicidad que prohibía atribuir a los alimentos, propiedades preventivas, terapéuticas o curativas. (Directiva 2000/13/CE).

Este vacío científico-legal durante estos años favoreció la aparición en el mercado de productos que en muchos casos presentaban informaciones confusas, exageradas o incompletas respecto a sus verdaderos efectos, creando falsas expectativas al consumidor y un daño para la credibilidad de los AF en su conjunto.

La entrada en vigor el 1 de julio de 2007 del Reglamento Europeo sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos (UE, 2006), constituyó un avance importante en la regulación de la publicidad y etiquetado de los alimentos funcionales, ya que estableció las reglas que deben seguirse por parte de la industria alimentaria para poder indicar que un alimento contiene determinadas propiedades saludables. Así, se pasó de una situación en la que se podía declarar todo lo que no estuviese explícitamente prohibido, a otra muy distinta (a partir de la plena aplicación de esta normativa) en la que está prohibido todo lo que no esté expresamente permitido.

Esta normativa es de obligada aplicación en cada Estado Miembro, en la cual tiene un papel destacado la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en la evaluación de las bases científicas sobre las que pretendan sustentar las alegaciones y en el establecimiento de los “perfiles nutricionales” (previsión clave, para que alimentos con un perfil poco saludable, no den una falsa imagen de idoneidad por el uso de alegaciones).

Este Reglamento, por tanto, tiene como objetivos:

- En primer lugar, garantizar un alto nivel de protección al consumidor contra las declaraciones en alimentos que sean exageradas, falsas o no tengan fundamento.
- En segundo lugar, armonizar la legislación en toda la UE, ofreciendo a los productores y fabricantes de alimentos unas normas claras y homogéneas que garanticen una competencia leal.
- Y en tercer lugar, proteger la innovación en la industria alimentaria y garantizar que las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables realizadas por los fabricantes, que sean fundadas, no compitan con otras basadas en afirmaciones falsas o imprecisas.

TIPOS DE DECLARACIONES

Se entiende por “declaración” cualquier mensaje (no obligatorio, incluido los dibujos gráficos y símbolos) que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas. El Reglamento 1924/2006 contempla los siguientes tipos de declaraciones:

- Declaraciones nutricionales
- Declaraciones de propiedades saludables
- Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad
- Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños (no definida en el reglamento)

Las *declaraciones nutricionales o de contenido nutricional*, son “aquellas que afirmen, sugieran o den a entender que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas por razón de su aporte energético o por los nutrientes u otras sustancias que contiene o no contiene”. Ejemplos de este tipo de declaraciones serían: “fuente de calcio”, “sin azúcar”, “alto contenido de fibra” y “bajo contenido de” o “contenido reducido de” calorías u otro nutriente en particular. Solamente se autorizan las declaraciones nutricionales que estén recogidas en el anexo correspondiente.

Por otro lado, las *declaraciones de propiedades saludables*, se refieren a “aquellas que afirmen, sugieran o den a entender una relación entre un alimento o uno de sus constituyentes y la salud”. Este tipo de declaraciones hace referencia a la función fisiológica de un componente, como por ejemplo: “el calcio puede contribuir a fortalecer los huesos” o “el ácido oleico puede contribuir a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo”. Deben estar incluidas en una lista de declaraciones autorizadas y deben incluir en el etiquetado advertencias sobre:

- a) la importancia de una dieta variada y equilibrada,
- b) la cantidad de alimento que se debe tomar, y
- c) advertencias de riesgos, o de personas que deban evitar su consumo (en su caso).

Por último, en cuanto a las *declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad*, son “aquellas que afirmen que un alimento o uno de sus constituyentes reducen significativamente el riesgo de aparición de una enfermedad”. Se consideran unas declaraciones especialmente “delicadas” porque se encuentran en la frontera con los medicamentos. Un ejemplo: “los fitoesteroles contribuyen a reducir el nivel de colesterol sanguíneo, disminuyendo por consiguiente el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares”. Estas declaraciones deben referirse, específicamente, a la reducción de un “factor de riesgo”, pues no pueden por imperativo legal, aunque exista evidencia científica, referirse a “prevenir, tratar o curar” una enfermedad. Además, deben cumplir un procedimiento especial de autorizados y estar incluidas en una lista junto con las condiciones para su uso. En cuanto a su etiquetado, deben incluir una “exposición” en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Por tanto, el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos es el fundamento científico de estas declaraciones por parte de las industrias comercializadoras, debiendo justificarlas mediante el análisis de la totalidad de los datos científicos y la ponderación de las pruebas disponibles.

VALIDACIÓN DE DECLARACIONES

En este sentido, el Reglamento 1924/2006 detalla el procedimiento para que los “health claims” o alegaciones saludables sean aprobados para su uso por parte de la Comisión Europea (previo informe de la EFSA, que es la autoridad europea por excelencia en materia de seguridad alimentaria). Las solicitudes de autorización de declaraciones específicas sobre propiedades saludables deben prepararse y presentarse siguiendo unos criterios administrativos, jurídicos, técnicos y científicos muy exigentes. Por tanto, es necesario llevar a cabo ensayos clínicos que verifiquen el efecto beneficioso del alimento.

Este Reglamento también incluye la jerarquización de las pruebas o estudios que se pueden llevar a cabo para respaldar dichas declaraciones. Por orden de preferencia decreciente, los “más fiables” serían los productos que hubieran demostrado sus beneficios en ensayos experimentales en seres humanos (o estudios clínicos o de intervención); seguidamente los que hubieran superado estudios aleatorios de intervención controlada y a más distancia, los estudios de intervención no aleatorizados. Después vendrían los estudios de observación sobre seres humanos (a veces llamados estudios epidemiológicos y de intervención), los estudios prospectivos y retrospectivos de cohortes, los estudios de casos y controles (siempre retrospectivos) y, finalmente, los estudios bioquímicos, celulares, o en animales.

De esta manera, sólo se autorizan declaraciones cuando:

- Se ha demostrado científicamente el efecto beneficioso derivado de la presencia, ausencia o contenido reducido de la sustancia sobre la que se hace la declaración.
- Se demuestra una relación causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en humanos.
- La sustancia objeto de declaración debe estar presente (disminuida o ausente en su caso) en una cantidad significativa para producir el efecto beneficioso.
- El ingrediente publicitado debe ser asimilado por el organismo.
- En el etiquetado figure, de forma clara, comprensible y veraz, la cantidad del alimento que razonablemente deba consumirse para que el componente objeto de la declaración pueda producir el efecto beneficioso.

Según datos facilitados por el profesor Andreu Palou, vicepresidente del Panel Científico de Nutrición de la EFSA, de las más de 44.000 solicitudes presentadas por los Estados miembros y que fueron consolidadas en 4.637 para ser evaluadas científicamente por la EFSA, solamente fueron autorizadas 222 declaraciones, publicadas todas ellas en el Reglamento N° 432/2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (Palou, A., 2012b).

Esta lista contempla las propiedades relativas al mantenimiento de funciones generales del organismo, principalmente de vitaminas, minerales esenciales, ácidos grasos omega-3 y omega-6, y algunas fibras, cuyas declaraciones requieren un nivel de exigencia científica menor que las declaraciones de reducción de riesgo de enfer-

medad, de las que hay, a día de hoy, sólo 7 autorizadas y casi restringidas al colesterol y la enfermedad cardiovascular, a las fracturas osteoporóticas y a diversos factores de riesgo de caries dental. Este número tan reducido de declaraciones autorizadas en cuanto a reducción de riesgo de enfermedad, se debe principalmente al hecho de que no existan demasiados biomarcadores o factores de riesgo claramente identificados, lo que conlleva la necesidad de investigar y desarrollar otros nuevos (bioclaims), basados en tecnologías post-genómicas, como una de las bases para el establecimiento de futuras declaraciones de salud en los alimentos en Europa en la próxima década (Palou, A., 2012a).

Como dato de interés, comentar que la primera declaración autorizada de reducción de riesgo de enfermedad que aparece en el “registro comunitario” (que contiene todas las declaraciones de salud *–health claims–* autorizadas en alimentos de la Unión Europea) corresponde a los esteroides vegetales (o fitoesteroides) que, como se ha mencionado anteriormente, contribuyen a reducir el nivel de colesterol sanguíneo, disminuyendo el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

Concretamente, las margarinas enriquecidas con esteroides, a la dosis recomendada de 2 gramos diarios de esteroides vegetales, reducen el colesterol-LDL un 10% y por tanto, el riesgo de enfermedad coronaria. Las evidencias científicas que lo avalan son sólidas y contrastadas, basadas en numerosas investigaciones y en concreto en un metaanálisis de 41 estudios realizado por Katan et al. (2003).

RIESGOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE ALIMENTOS FUNCIONALES

Otro de los aspectos clave a tener en cuenta en los AF, además de su eficacia, está relacionado con su seguridad. Y aunque parezca contradictorio referirse al riesgo de estos alimentos, que por definición aportan un beneficio para la salud más allá del valor nutritivo, también para ellos es válido el principio de que el beneficio o el riesgo puede ser cuestión de dosis o de una buena o mala praxis. Así por ejemplo, un consumo en exceso de alimentos enriquecidos en estos esteroides vegetales puede afectar la biodisponibilidad de otros constituyentes liposolubles tales como carotenoides (provitamina A) y tocoferoles (vitamina E). Por ello, se recomienda consumir alguna fruta o verdura rica en carotenoides, al introducir en la dieta estos alimentos.

Según la profesora Carmen Vidal, Catedrática de Nutrición y Bromatología de la Universidad de Barcelona, los riesgos de los alimentos funcionales son evidentes, no sólo cuando se consumen en cantidades superiores a las recomendadas, sino

también cuando su consumo interfiere en un tratamiento farmacológico, como ocurre con más frecuencia de lo deseado o cuando no se tienen en cuenta recomendaciones paralelas de consumo, como por ejemplo, incorporarlos en el contexto de una dieta rica en vegetales. Esto se debe a que el buen o mal uso de estos productos depende en última instancia del consumidor, que en la mayoría de los casos, no tiene la formación adecuada para poder interpretar correctamente la información que se aporta en el etiquetado o en la publicidad.

NECESIDAD Y RANGO DE UTILIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Llegado a este punto, es importante hacer hincapié en unos de los aspectos fundamentales que deben marcar el uso y comercialización de los AF, y que tiene que ver con el hecho de que estos alimentos no curan ni previenen por sí solos y no son indispensables en la dieta. Una persona sana que sigue una dieta equilibrada ya ingiere todos los nutrientes que necesita, sin que sea necesario que recurra a esta nueva categoría de alimentos. No hay que olvidar, que estos alimentos surgieron para las poblaciones de riesgo o afectadas por ciertas patologías y no para la población sana. Por tanto, es una opción a tener en cuenta en circunstancias concretas como deportistas, personas embarazadas, personas que padecen alteraciones o enfermedades como diabetes, obesidad, alteraciones digestivas, etc., siempre y cuando se tengan garantías suficientes en cuanto a su seguridad, inocuidad y eficacia y su inclusión en la dieta sea valorada previamente por un profesional.

CONCLUSIONES

Ya para finalizar, me gustaría resaltar los aspectos que se consideran más necesarios en el desarrollo de los alimentos funcionales y que son los siguientes:

Las pruebas científicas que avalen las alegaciones de salud han de responder a los estándares avalados por la comunidad científica y ser públicos.

El etiquetado ha de proporcionar una información veraz y no susceptible de llevar a engaño a los consumidores.

La Unión Europea se ha de dotar de normas lo más claras posibles que permitan, al mismo tiempo, la innovación de la industria y la defensa de los intereses de los consumidores.

Las administraciones públicas han de garantizar el cumplimiento de la normativa.

Y por último y de forma simultánea, se tienen que dar pasos para mejorar la formación y la información de los ciudadanos sobre la alimentación, promocionando hábitos alimentarios saludables.

Muchas gracias

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) [en línea] Disponible en internet: <http://www.aesan.msc.es/> [Consulta: 15 abril 2013]
- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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 20/04/2000.
- European Food Safety Authority (EFSA) [en línea] Disponible en internet: <http://www.efsa.europa.eu/> [Consulta: 2 abril 2013]
- Food and Drug Administration (FDA) [en línea] Disponible en internet: <http://www.fda.gov/> [Consulta: 10 abril 2013]
- International Life Sciences Institute (ILSI Europe). FUFOSE: scientific concepts of functional foods in Europe. Consensus Document. *Br J Nutr* 1999; 81:1-27.
- KATAN, M.B., et al. Efficacy and safety of plant stanols and sterols in the management of blood cholesterol levels. *Mayo Clin Proc.* 2003, 78(8):965-78.
- JUÁREZ, M., et al. *Alimentos saludables y de diseño específico. Alimentos funcionales*. Juárez Iglesias, M. y Perote Alexandre, A. (coords.). Madrid: Instituto Tomás Pascual Sanz para la Nutrición y la Salud, 2010. 208 p. ISBN: 978-84-7867-059-8.
- PALOU, A. "Alimentos con declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad" [en línea]. *Instituto Flora*. 13 noviembre 2012a. Disponible en internet: <http://www.alimentacion-cardiosaludable.com/alimentos-con-declaraciones-de-reduccion-de-riesgo-de-enfermedad/> [Consulta: 11 febrero 2013]
- PALOU, A. "Luz verde europea a 222 declaraciones de salud en los alimentos" [en línea]. *Instituto Flora*. 20 diciembre 2012b. Disponible en internet: <http://www.alimentacion-cardiosaludable.com/luz-verde-europea-222-declaraciones-de-salud-en-los-alimentos/> [Consulta: 11 febrero 2013]
- PALOU, A., et al. *El libro blanco de los esteroides vegetales en alimentación*. Barcelona: Unilever Foods, S.A., 2005. 174 p. ISBN: 84-609-5850-7.
- RAMOS, E., et al. *Alimentos funcionales. Aproximación a una nueva alimentación*. Barberá Mateos, J.M. y Marcos, A. (coords.). Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación, 2007. 237 p. ISBN: 987-84-690-9493-8.
- Reglamento (CE) N° 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 30/12/2006.
- Reglamento (CE) N° 353/2008 de la Comisión por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al ar-

título 15 del Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea 18/04/2008.

Reglamento (UE) N° 432/2012 de la Comisión por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Diario Oficial de la Unión Europea 16/05/2012.

VIDAL, C. Alimentos funcionales. Algunas reflexiones en torno a su necesidad, seguridad y eficacia y a cómo declarar sus efectos sobre la salud. *HUMANITAS. Humanidades Médicas*, 2008, 24: 1-27.