

ALIMENTOS FUNCIONALES : ¿NUEVOS RIESGOS?

Eduard Mata i Albert. Presidente de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria. Director de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. Generalitat de Catalunya.

Juan Ramón Hidalgo Moya. Vicepresidente de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria. Abogado. Responsable Jurídico de Consumaseguridad.

M. Carmen Vidal Carou. Secretaria de la Sociedad Española de Seguridad Alimentaria. Catedrática de Nutrición y Bromatología de la Universidad de Barcelona.

La Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (SESAL)

La Sociedad Española de Seguridad Alimentaria (SESAL) nació el año 2002 con la intención de agrupar a los profesionales que intervienen en la cadena alimentaria para garantizar su inocuidad. Su ideario responde a las reflexiones y propuestas que, desde la Unión Europea (Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria) o desde la FAO y la OMS (Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de seguridad alimentaria), se han elaborado para la protección de la salud de las personas frente a los riesgos relacionados con los alimentos. La SESAL pretende, así, agrupar a los profesionales de los diversos ámbitos de la seguridad alimentaria como la investigación científica (evaluación de riesgos), la industria alimentaria y la administración pública (gestión de riesgos, incluido el autocontrol) o la sociología y la comunicación (comunicación

de los riesgos). Además, siguiendo el principio “de la granja a la mesa”, profesionales pertenecientes a cualquiera de los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria a la fase del consumo.

Los alimentos funcionales

El 6 de octubre pasado se ha celebrado, en León, la tercera reunión de la SESAL, con la intención de responder a la pregunta “Alimentos funcionales: ¿nuevos riesgos?”.

Los alimentos funcionales pueden contribuir a mejorar el estado de salud aunque no sean la solución a todos los problemas nutricionales. Sin embargo, la oferta creciente en los supermercados de alimentos a los que se ha añadido (o de los que se ha eliminado) uno o varios nutrientes, o modificado su biodisponibilidad, convive con la desconfianza de una parte de la población a los efectos sobre la salud que alegan.

El desarrollo de los alimentos funcionales se tiene que producir, así, con unas reglas del juego claras:

- 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.
- Simultáneamente se tienen que dar pasos para mejorar la formación y la información de los ciudadanos sobre la alimentación.

Un marco con estos elementos ha de permitir minimizar los riesgos para la salud asociados a la utilización de los alimentos funcionales.

La Ciencia y los alimentos funcionales

Es evidente que la demostración científica de las propiedades beneficiosas para la salud es un elemento clave para la aceptación, validación y finalmente comercialización de los alimentos funcionales. Igualmente debe haber una base científica para las alegaciones de propiedades saludables que se hagan en el etiquetado y/o publicidad, tal como reiteradamente se expone en el documento que recoge la posición común del Consejo con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Sin embargo, la ciencia de la nutrición y de los alimentos no es una ciencia exacta y no es infrecuente que lo que ayer se consideraba dogma hoy se haya relativizado o incluso minusvalorado. Recordemos por ejemplo, ciertas recomendaciones que se hacían respecto al consumo de aceite de oliva o de

sardinas por parte de personas con hipercolesterolemia, que hoy no sólo no se sostienen sino que se han cambiado radicalmente. El conocimiento de las relaciones entre alimentación y salud, más allá de que la primera permita cubrir las necesidades nutritivas, es sin duda la base científica que justifica a los alimentos funcionales, como productos cuya composición (especialmente diseñada para ello o de origen natural) se adecua a las necesidades alimentarias particulares de una sociedad en la que no hay carencias nutricionales destacables, pero si un notable desequilibrio entre la proporción de los nutrientes que deberían ingerirse en función de las necesidades y lo que realmente se ingiere.

Los alimentos funcionales nacieron formalmente en 1991 en Japón, pero ya existían claros precedentes en los años 80 de productos cuya formulación se había modificado para adaptarlos a unos consumidores con mayores expectativas de vida, mayor poder adquisitivo y con una incidencia elevada de las denominadas enfermedades de la civilización; diabetes, trastornos cardiovasculares, obesidad, hipercolesterolemia, hipertensión, estreñimiento, entre otras. Todas estas enfermedades pueden tener en su origen un componente dietético, pero ciertamente no es el único, ya que la genética y el estilo de vida (sedentarismo, tabaquismo) también cuentan. Es por ello que los alimentos funcionales no pueden ser la panacea para acabar con ellas. Ojalá fuera tan fácil.

La preocupación por la salud, por mejorarla o por no perderla, es también un hecho positivo que caracteriza en términos generales a la sociedad actual y

esto explica que exista una gran sensibilidad hacia las relaciones entre alimentación y salud, lo que implica una buena receptividad hacia los mensajes que promocionan la salud a través de los alimentos y una hipersensibilidad en contra de los riesgos alimentarios.

Desde una perspectiva comercial, el valor añadido en salud es un valor al alza, al que no son ajenas las empresas que buscan, como corresponde, negocio. Productores y empresarios por un lado y consumidores y Administraciones por otro, todos tienen intereses en alimentos funcionales por razones diversas. Idealmente, los intereses tendrían que ir siempre en la misma dirección, producir y comercializar unos productos que realmente cumplan con las expectativas que de ellos esperan los consumidores, expectativas que muchas veces son generadas por la propia publicidad de estos productos. El papel de la Administración en salvaguardar los legítimos intereses de todos es evidente y el papel de la ciencia en delimitar las fronteras entre lo que son efectos y propiedades reales y lo que son, sobretodo, argumentos comerciales también.

Sin embargo, como se ha mencionado antes, la ciencia no es unívoca y la primera mesa redonda que se celebró en las terceras jornadas de la SESAL así lo quiso plasmar. En esta mesa redonda, participaron como ponentes la Dra Carmen López, Profesora titular de la Universidad de Barcelona, el Dr. Julián Rivas, Catedrático de Nutrición y Bromatología de de la Universidad de Salamanca y el Dr. Daniel Ramón, Catedrático de Tecnología de los alimentos de la Universidad de Valencia. El objetivo de la mesa era por una parte revisar la información científica actual sobre unos ingredientes como son los omega 3

y los flavonoides sobre los que, a pesar de ser ampliamente aceptados como elementos beneficiosos, han surgido algunas valoraciones, igualmente científicas, que cuestionan su eficacia o que incluso aluden a posibles riesgos. También era un objetivo de esta mesa explorar como pueden tecnologías emergentes, y en concreto la biotecnología, contribuir al desarrollo o la validación de los ingredientes o alimentos funcionales.

Carmen López, apuntó las bases científicas de los efectos beneficiosos de los omega 3 en diferentes situaciones de la vida, embarazo y lactancia, en los que concluyó había un elevado grado de consenso científico en cuanto a tales efectos. Respecto a los efectos de los omega 3 en la protección frente a las enfermedades cardiovasculares discutió el trabajo “Risk and benefits of omega 3 fats for mortality, cardiovascular disease and cancer: systematic review” que recientemente han publicado Hooper L y col. BMJ, 332, 752-5 (2006). En este trabajo, tras examinar 48 estudios randomizados controlados y 41 estudios de cohortes, se concluyó que los ácidos grasos omega 3, tanto de cadena larga como corta, no tienen un claro efecto sobre la enfermedad cardiovascular o el cáncer. El impacto que podrían tener estas conclusiones sobre unos ingredientes funcionales que ya están en la actualidad en el mercado y que además cuentan con un reconocimiento y aceptación bastante o muy generalizado por parte de los consumidores es evidente y desde luego significaría un elemento de confusión y de descrédito para estos e incluso para otros ingredientes funcionales menos consolidados.

Desde un punto de vista científico, las conclusiones del trabajo de Hooper y colaboradores motivaron que la ISSFAL (International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids) se movilizara en el sentido de preguntar a un comité de expertos su opinión sobre el citado trabajo y en particular se planteaba si esta Sociedad debería, a la luz de sus conclusiones, revisar su postura respecto a la relación entre omega 3 y protección frente a enfermedades cardiovasculares. La respuesta de este comité de expertos fue contundente en el sentido de que el EPA y el DHA (omega 3 de cadena larga) reducen el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y en este sentido concluyen que la ISSFAL no debe modificar las recomendaciones adoptadas en 2004 respecto a esta relación. Trabajos científicos posteriores al de Hooper y col. redundaron en este mismo sentido.

Sin entrar a fondo en razones metodológicas precisas, parece desprenderse que el principal argumento por el que se rechazan las conclusiones de Hooper y col. es por una inadecuada selección de los estudios analizados, de lo que se destaca la importancia de diseñar y plantear correctamente los estudios, ya que un fallo a este nivel puede conducir a conclusiones erróneas.

El profesor Julián Rivas inició su ponencia señalando que los flavonoides son un tipo particular de compuestos fenólicos, y que dentro de los flavonoides se encuentran igualmente compuestos pertenecientes a diferentes familias químicas (antocianos, flavanoles, flavonoles, flavonas, flavanonas, calconas e isoflavonas). Una primera reflexión respecto a estas sustancias es que con frecuencia se relacionan los eventuales efectos biológicos con el concepto global de polifenoles o de flavonoides, lo que supone una notable simplificación

ya que no todos ellos son biodisponibles y/o bioactivos. Por tanto, dada la diversidad estructural existente y su diferente biodisponibilidad, desde una perspectiva científica, no correspondería hablar de compuestos fenólicos en términos generales como ingredientes con propiedades funcionales.

Desde el punto de vista bioquímico, los flavonoides se caracterizan por poseer una elevada reactividad que se expresa en su afinidad por unirse a proteínas, a otras macromoléculas biológicas (hormonas, ácidos nucleicos) y a iones divalentes de metales, así como por su capacidad para catalizar el transporte de electrones y para captar radicales libres, por lo que pueden interaccionar en los procesos redox del organismo. Estas propiedades pueden dar lugar a efectos fisiológicos muy diversos, entre los que destacan los efectos antioxidantes y antiinflamatorios. Sin embargo, una importante limitación para la adecuada valoración de los flavonoides como ingredientes funcionales es que la mayoría de las propiedades sólo han podido ser demostradas en estudios *in vitro*. En este sentido se refirió a los datos extraídos de la revisión de 97 estudios de biodisponibilidad, realizada por Williamson y Manach, publicada en el American Journal Clinical Nutrition en 2005, en la que se indica que la biodisponibilidad varía ampliamente entre los polifenoles y para algunos compuestos entre las fuentes dietéticas, dependiendo de las formas que contengan. (Williamson, G and Manach, C. (2005) Bioavailability and bioefficacy of polyphenols in humans. II. Review of 93 interventions studies. Am.J.Clin.Nutr. 81(suppl): 243-255).

El profesor Rivas subrayó las dificultades experimentales que se presentan a la hora de determinar y valorar los efectos funcionales de los flavonoides, especialmente porque no es fácil encontrar parámetros indicadores de los efectos biológicos de la función preventiva o de mejora de la salud que se le atribuyen. Igualmente, destacó que otra dificultad añadida, muy importante, es que no se pueden asumir directamente los efectos observados *in Vitro*, pues

actualmente es bastante disperso y confuso el conocimiento que se tiene sobre la biodisponibilidad de los flavonoides, muchos de los cuales podrían ser poco o nada absorbibles por el organismo.

Para validar científicamente el papel de los flavonoides como ingredientes funcionales, a las limitaciones que suponen las dudas sobre su biodisponibilidad, sobre la extrapolación de los resultados obtenidos *in Vitro* y las dificultades derivadas de no disponer de biomarcadores específicos, hay que añadir además, la necesidad de disponer de resultados de ensayos a largo plazo, la necesidad de estudios concluyentes que demuestren una relación dosis-respuesta, estudiar el efecto que sobre los mismo pueda ejercer la flora intestinal, valorar posibles interacciones entre ellos y con otros componentes de los alimentos, etc.

Por último, señaló Rivas que desde el ámbito científico se está llamando la atención al uso no controlado de algunos suplementos dietéticos ricos en flavonoides que pueden incluso escapar al registro sanitario de las agencias reguladoras. Como con otros compuestos naturales, dosis elevadas de algunos flavonoides se han relacionado con efectos biológicos adversos y así se sabe, por ejemplo, que la quercetina puede comportarse como un agente mutagénico a dosis elevadas en ensayos *in vitro*.

Igualmente en el capítulo de efectos adversos, Julián Rivas destacó que en el caso de las isoflavonas (un tipo particular de flavonoides), ampliamente utilizadas para el alivio de los síntomas asociados a la menopausia y por sus

efectos beneficiosos en la protección frente a la osteoporosis y la enfermedad cardiovascular, no se sabe con certeza si el consumo prolongado de dosis elevadas, en forma de suplementos, puede dar lugar a efectos adversos a largo plazo y tampoco se conoce con seguridad si pueden suponer un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer de mama.

El tercer ponente, el Profesor Daniel Ramón presentó las posibilidades que ofrece la biotecnología en la obtención de nuevos alimentos funcionales, citando como ejemplo el denominado “arroz dorado”, que es como se sabe un arroz enriquecido en β -caroteno mediante técnicas de ingeniería genética.

Especial énfasis puso Daniel Ramón en comentar las posibilidades que abre la biotecnología en la validación científica de los alimentos funcionales, al permitir ensayos con nuevos modelos biológicos que faciliten la identificación tanto de los componentes biológicamente activos como de sus dianas fisiopatológicas. Destacó especialmente las ventajas que pueden suponer estos nuevos modelos en cuanto a rapidez y coste, así como en términos de reducción de los ensayos experimentales con animales de laboratorio, aunque evidentemente no deben ni pueden evitar los estudios clínicos en seres humanos, ya que son estos los destinatarios de los alimentos funcionales y es en ellos en los que se tiene que demostrar la evidencia científica de su eficacia y seguridad.

La industria y los consumidores

La segunda mesa redonda de la Jornada tenía por título “La industria y los consumidores”. En la misma participaron, por parte de la industria, Dr. Julio Boza, Subdirector General de Puleva Biotech, y Dra. Ana Palencia, Directora de Comunicación y Responsable de Nutrición de Unilever BestFoods España; y por parte de los consumidores, Sr. Juan Moreno, Presidente de la Unión de Consumidores de España (UCE), y Sr. José María Múgica, Director de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

La falta de una regulación específica sobre “alimentos funcionales” en el ámbito de la UE fue uno de los aspectos más destacados para situar la problemática jurídica que rodea este nuevo mercado emergente, cuyo principal objetivo es aportar alimentos con un papel beneficioso para la salud humana. La ausencia de una definición jurídica no ha impedido a la industria considerar como funcional a aquél alimento que logra demostrar satisfactoriamente que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, que mejora el estado de salud y de bienestar, o bien que reduce el riesgo de una enfermedad, como puso de manifiesto el Dr. Julio Boza.

Tanto la industria como los consumidores quedan a la espera de la aprobación definitiva de la Propuesta de Reglamento comunitario relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, cuya última versión, en su fase de tramitación es de septiembre de 2006, y parece ser que será aprobado antes de finalizar el presente año, a fin de entrar en vigor a primeros de 2007, si bien con una etapa sucesiva y compleja de períodos transitorios.

Y es que un marco jurídico específico, que intente poner orden desde lo que viene a considerarse desde el ámbito científico-técnico “alimentos funcionales”, es una auténtica necesidad, tanto para la industria alimentaria, que precisa de un referente legal, claro y preciso, para producir y comercializar esta categoría de alimentos; como para los consumidores finales, a fin de proteger adecuadamente sus derechos, especialmente aquellos relacionados con la información que deben acompañarlos, y su propia salud y seguridad, con respecto a una adecuada ingesta.

¿Nuevos alimentos?

Y es que hasta la fecha la fórmula para comercializar algunos productos que podrían entrar en la categoría de “alimentos funcionales” no ha sido otra que la basada en la propia y especial interpretación que se hacía por cada una de las industrias alimentarias, tanto de las normas de etiquetado general como nutricional, de las de complementos de la dieta, u otras como las que regulan la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Lo cierto es, que algunas industrias, a fin de hacer preventivas o terapéuticas por su composición funcional, y hasta la entrada en vigor de la Propuesta de Reglamento sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables han optado por ampararse en una Decisión derivada del Reglamento CE 285/1997, sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.

Los requisitos necesarios para que un alimento pueda ser aprobado al amparo de este Reglamento y los pasos del proceso de aprobación hasta la preceptiva autorización por medio de Decisión comunitaria fueron ilustrados por la Dra. Ana Palencia, cuya compañía había obtenido la autorización preceptiva para comercializar el primer alimento considerado funcional que reduce el colesterol, tras haber sido sometidos a un proceso de evaluación que garantizase su seguridad y eficacia. La Decisión que aprobó su comercialización establece requisitos específicos de etiquetado, y obliga a la industria en cuestión a establecer un programa de vigilancia paralelo a la comercialización del producto. Los datos recopilados se pondrán a disposición de la Comisión y de los Estados miembros a fin de que evalúen en qué medida el producto está llegando al público destinatario, es decir, personas que quieren controlar su colesterol y evaluar que no hay sobreconsumo de esteroides vegetales en la población.

Nuevas dudas para los consumidores

Desde la UCE lo tienen claro, los denominados “alimentos funcionales” son nuevos alimentos, al utilizarse nuevas materias primas o procesos de producción no habituales, capaces de provocar un cambio en la estructura, la composición, la digestibilidad o el valor nutricional de los alimentos convencionales de los que proceden. Y los definen como aquéllos que cumplen una doble función nutritiva y farmacéutica, es decir, que están modificados respecto al alimento tradicional, quitando un componente no deseable o añadiendo uno beneficioso para el organismo, a fin de “mejorar” sus propiedades. Y reconocen que la tendencia a consumir productos con un “plus” de efectos positivos sobre la salud va cada vez a más. De lo que se quejan es

de que la publicidad y etiquetado que acompaña a este tipo de productos, en algunos supuestos, llega confundir al consumidor y a cambiar sus hábitos de compra; denunciando que algunas de estas prácticas publicitarias podrían llegar a ser calificadas de ilegales, según la legislación vigente.

Desde la OCU se solicitó que los estudios que avalen toda alegación nutricional o propiedad saludable sean públicos, exigiendo una normativa clara y precisa sobre la materia, así como un control adecuado de la publicidad y las alegaciones que se usan en la comercialización de alimentos por parte de la administración, que debe favorecer una mayor formación de los consumidores. El mayor riesgo lo situaron en el descuido que pudiera llegar a hacerse de la dieta habitual, porque se considerara suficiente el consumo de alimentos enriquecidos, de sustitución o funcionales para cubrir carencias no demostradas. Lo que existen, denunciaron, son malos hábitos alimentarios, alimentación claramente desequilibrada y muy alejada de la tradicional dieta mediterránea.

No son un medicamento

Tanto la industria como los consumidores coinciden en que los alimentos funcionales no pueden considerarse ni comercializarse como medicamentos. La naturaleza alimentaria del alimento funcional no puede ser nunca en forma de comprimido, ni de cápsula, ni ninguna otra forma de suplemento alimenticio. En ningún caso previenen enfermedades, sino que sus virtudes se deben centrar en la producción de efectos beneficiosos sobre las funciones orgánicas, además de sus efectos nutricionales intrínsecos, apropiados para mejorar la

salud y el bienestar, reducir el riesgo de enfermedad, o ambas cosas. Y todo ello previa demostración de lo que se alega. En este sentido, se considera que la demostración de sus efectos debe satisfacer las exigencias de la comunidad científica. En todo caso, y como se apuntaba por parte de las organizaciones de consumidores, no se trata de alimentos de sustitución generalizada, sino que deben formar parte de un régimen normal; pues cada “alimento funcional” tiene sus propios efectos, que tan sólo pueden ser de interés, según sus beneficios para una parte de la población, interesada, por ejemplo, en reducir sus niveles de colesterol.

En este sentido coinciden, en que las alegaciones de salud que puedan realizarse de los alimentos deban estar científicamente fundamentadas, y ser válidas para el alimento, tal y como se lo consume en la actualidad o como se prevé que habrá de consumirse en el futuro para alcanzar una dosis efectiva mínima. La comunicación adecuada y eficaz de las alegaciones de salud y sus fundamentos a los consumidores, y a los profesionales de la salud, es un elemento fundamental para hacer un uso racional y sin riesgos de los alimentos funcionales.

NORMATIVA

- Reglamento (CE) número 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos (Diario Oficial de la Unión Europea número L 43 de 14 de febrero de 1997).
- Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la Posición Común del Consejo con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento

Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (9858/3/2005 – C6-0018/2006 – 2003/0165 (COD)) de 16 de mayo de 2006.