



## APORTACIONES CIENTÍFICAS

---

Estudios publicados por el FROM

Madrid, 24 de octubre de 2011



Los Omega-3 en los productos pesqueros. Declaraciones nutricionales y las propiedades saludables de pescados y mariscos.  
FROM y FEN. Madrid 29 de Noviembre de 2010

**REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA  
RELATIVO A LAS DECLARACIONES  
NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES  
SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS**

*Andreu Palou*

Universidad de las Islas Baleares y CIBERobn  
andreu.palou@uib.es

# **Regulation (EC) n° 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on Nutrition and Health Claims made on Foods**

CORRIGENDA

*Official Journal of the European Union L 12, 3-18, 18 January 2007*

**“Nutrition and Health Claims on Food must be substantiated by scientific evidence”**

*(EFSA. European Food Safety Authority)*

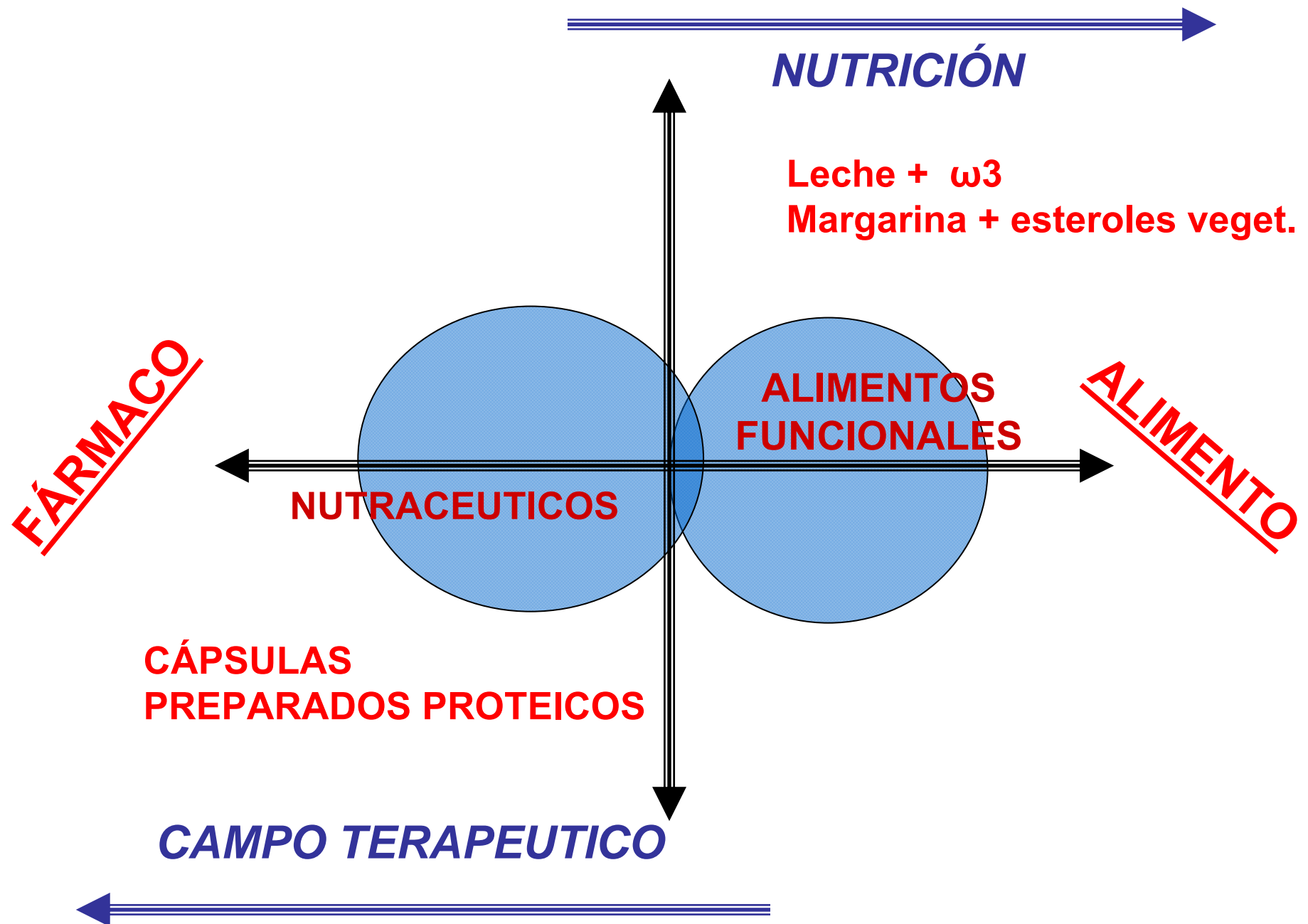
## Alimentos y Medicamentos: La Frontera

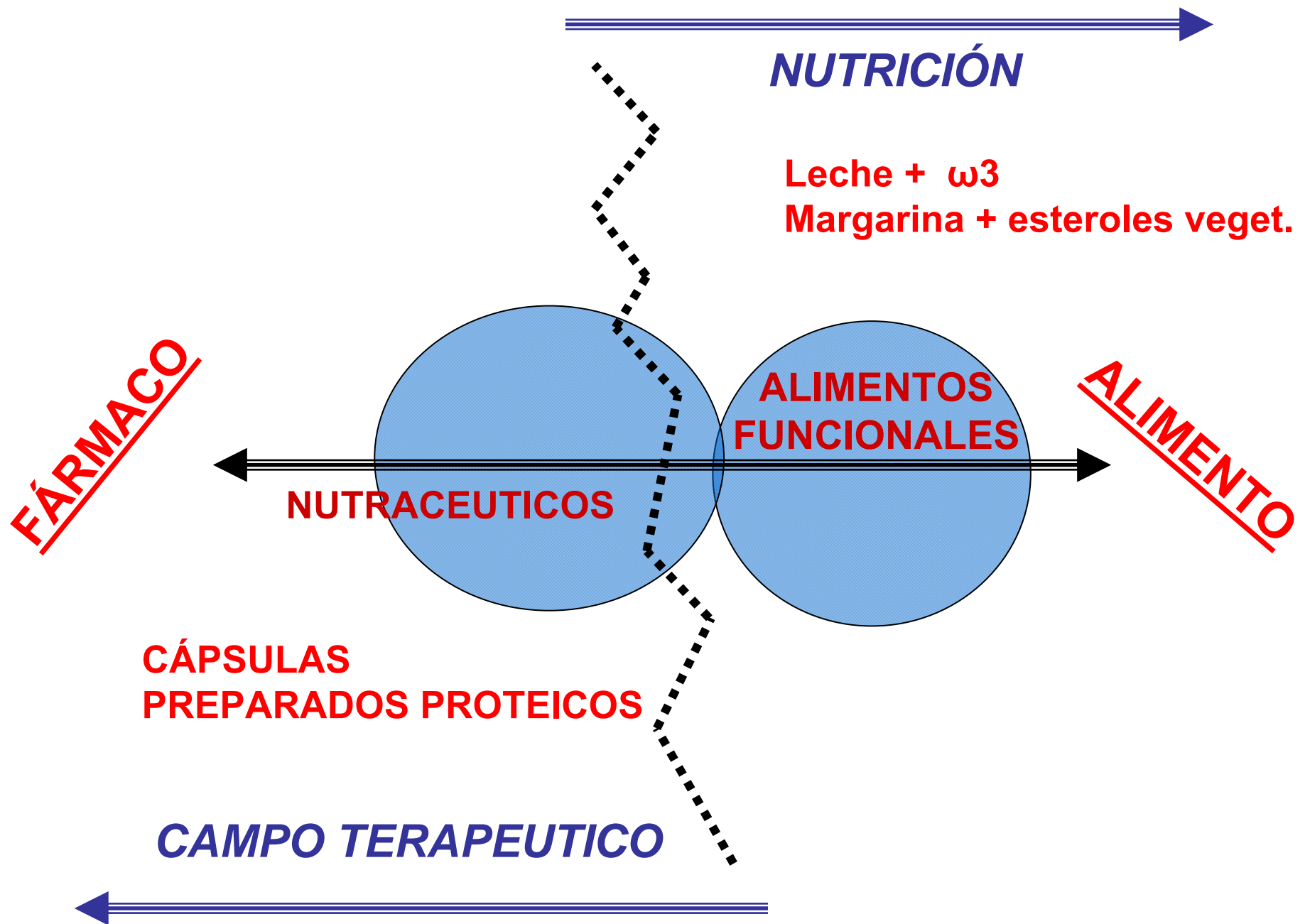
DIRECTIVE 2000/13/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the **labeling, presentation and advertising of foodstuffs**. (OJ L 109, 6.5.2000, p. 29)

### *Article 2*

1.... **no se puede atribuir** a ningún alimento la propiedad de **prevenir, tratar o curar** una enfermedad humana, o referirse a tales propiedades

Pero la nueva legislación sí que permite *health claims* de reducción de riesgo de enfermedad





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

ECV, diabetes, obesidad, hipertensión, osteoporosis...

ADemás, AMBICIONAMOS NUMEROSOS OBJETIVOS DE MEJORA DEL BIENESTAR, FUNCIONALES

Y Además, TODOS ESTOS PROBLEMAS SON FUNDAMENTALES DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONÓMICO

relacionados con la dieta (edad, sexo, ejercicio físico, genética, tabaquismo o alcoholismo)

# Sabíamos que la malnutrición mata...





# ...ahora sabemos que la obesidad, también

La obesidad se asocia a:

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





1990



2010

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

SE ESPERA QUE LOS  
ALIMENTOS

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

Woody Allen


SEGUROS  
NUTRITIVOS  
APETECIBLES

ACCIÓN TERAPÉUTICA  
ACCIÓN PREVENTIVA

**El gran cambio en Europa:**

**Desde la carencia a la demanda  
de más salud y felicidad  
(bienestar)**



A tropical beach scene at sunset. A large palm tree leans over the white sand beach from the left. In the distance, a person is walking along the water's edge. The sky is filled with colorful clouds in shades of orange, yellow, and purple, with a rainbow visible in the upper right. The ocean is calm, reflecting the sunset colors. A small boat is visible on the water to the left.

**ALIMENTACIÓN - NUTRICIÓN - SALUD**

NO ES EL VALOR EFÍMERO DE UNAS NUEVAS BURBUJAS...



## Aumento del consumo de alimentos funcionales en diferentes países europeos

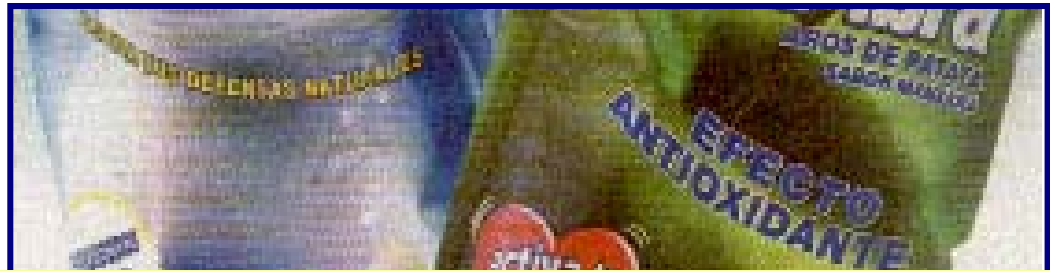


**Alimarket ultimas noticias**

[http://www.alimarket.es/noticias/not\\_frames.php?salto=RJ](http://www.alimarket.es/noticias/not_frames.php?salto=RJ)

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

Confusión:  
Mensajes 'falsos'

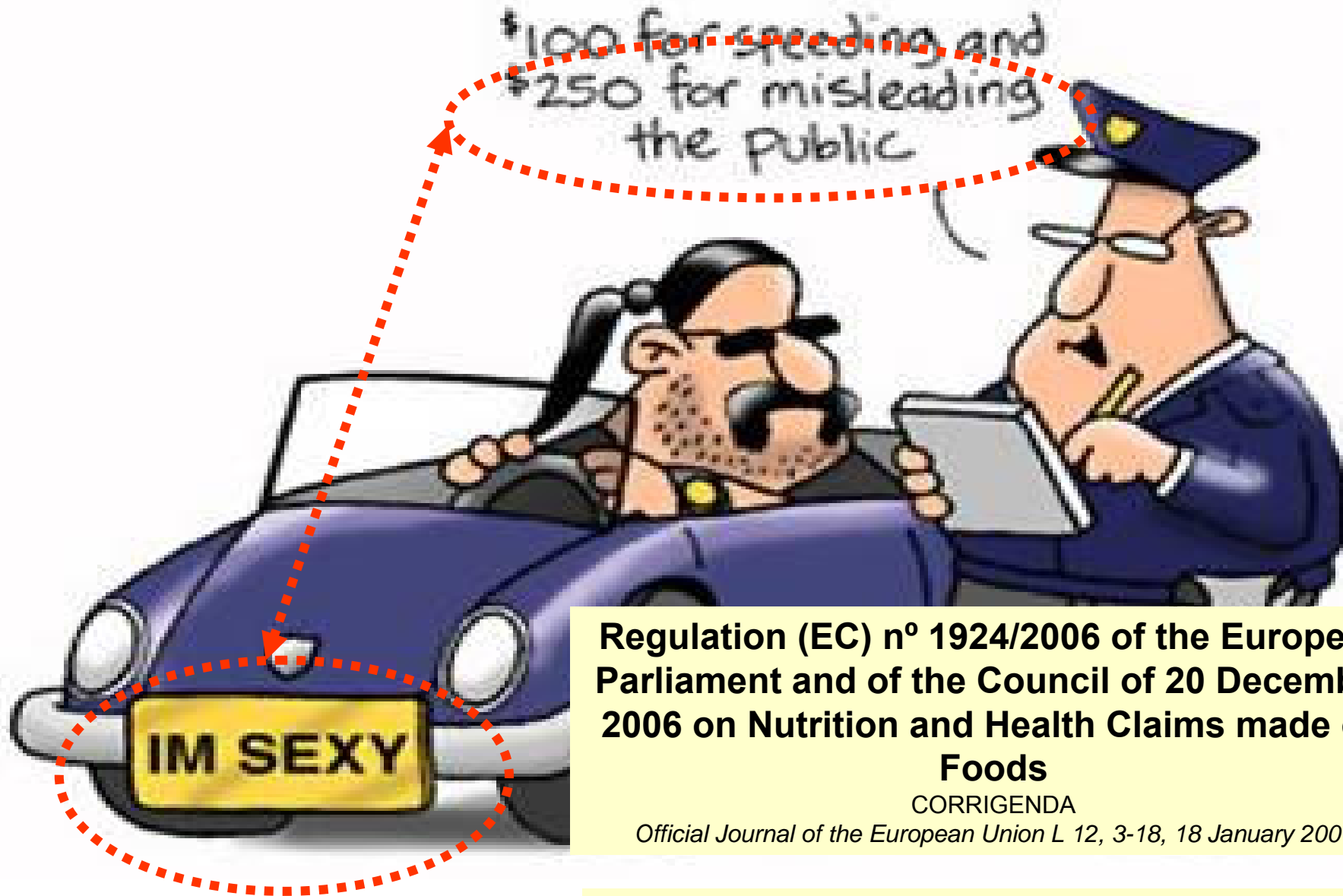


Se requería (se requiere) un control más estricto de las alegaciones o declaraciones de salud (*health claims*) y de qué alimentos pueden llevarlas

consumidor







**Regulation (EC) n° 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on Nutrition and Health Claims made on Foods**

**CORRIGENDA**

*Official Journal of the European Union L 12, 3-18, 18 January 2007*

**“Nutrition and health claims on food must be substantiated by scientific evidence”  
(EFSA)**

## **Dos tipos generales de Declaraciones:**

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

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

**(a) de propiedades saludables (funcionales)(Art. 13)**

**(b) de reducción de riesgo (Art.14)**

**(c) de desarrollo y la salud en los niños (Art.14)**

**Evaluación científica independiente: EFSA**

**Implementación progresiva desde 1 Julio 2007**

# DECLARACIONES NUTRICIONALES

## *Artículo 8*

### **Condiciones específicas**

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

Declaraciones o alegaciones nutricionales y  
condiciones aplicables

**29 declaraciones nutricionales  
autorizadas**

**8 en proceso de discusión**

(170 kJ/100 g) y **menos de 20 Kcal (80 kJ)/100 ml.**

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

## FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3

.... si el producto contiene al menos **0,3 g de ácido alfa-linolénico** por 100 g y por 100 kcal, o al menos **40 mg de la suma de EPA y DHA** por 100g **y** por 100kcal.

## ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3

...si el producto contiene al menos **0,6 g de ácido alfa-linolénico** por 100 g y por 100 kcal, o al menos **80 mg de la suma de EPA y DHA** por 100 g **y** por 100 kcal.

# **DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES : efectos**

## **A) Funcionales (Art.13)**

**Lista de lo existente (Art 13.1)**

**Novedades basadas en nueva ciencia (Art 13.5)**

**B) De Reducción de riesgo de enfermedad (Art.  
14.1a)**

**C) Sobre el Desarrollo y la Salud de los Niños  
(Art.14.1b)**

## Los 3 aspectos clave del Reglamento (EC) nº 1924/2006:

Esto se está desarrollando...

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

Mejorar la salud  
Impulsar la innovación

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

Esto se retrasa....¿Lo retrasa todo?

3. La protección de la propiedad intelectual

PROMUEVE LA I+D PERO HAY DIFICULTADES DE INTERPRETACIÓN

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

**Registro, tanto de las aceptadas como de las rechazadas**

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



Los retos:

# **1. La substanciación científica**

## *Artículo 6*

### **Fundamento científico de las declaraciones**

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

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

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

Directrices para preparar una solicitud:  
**Commission Regulation EC 353/2008**

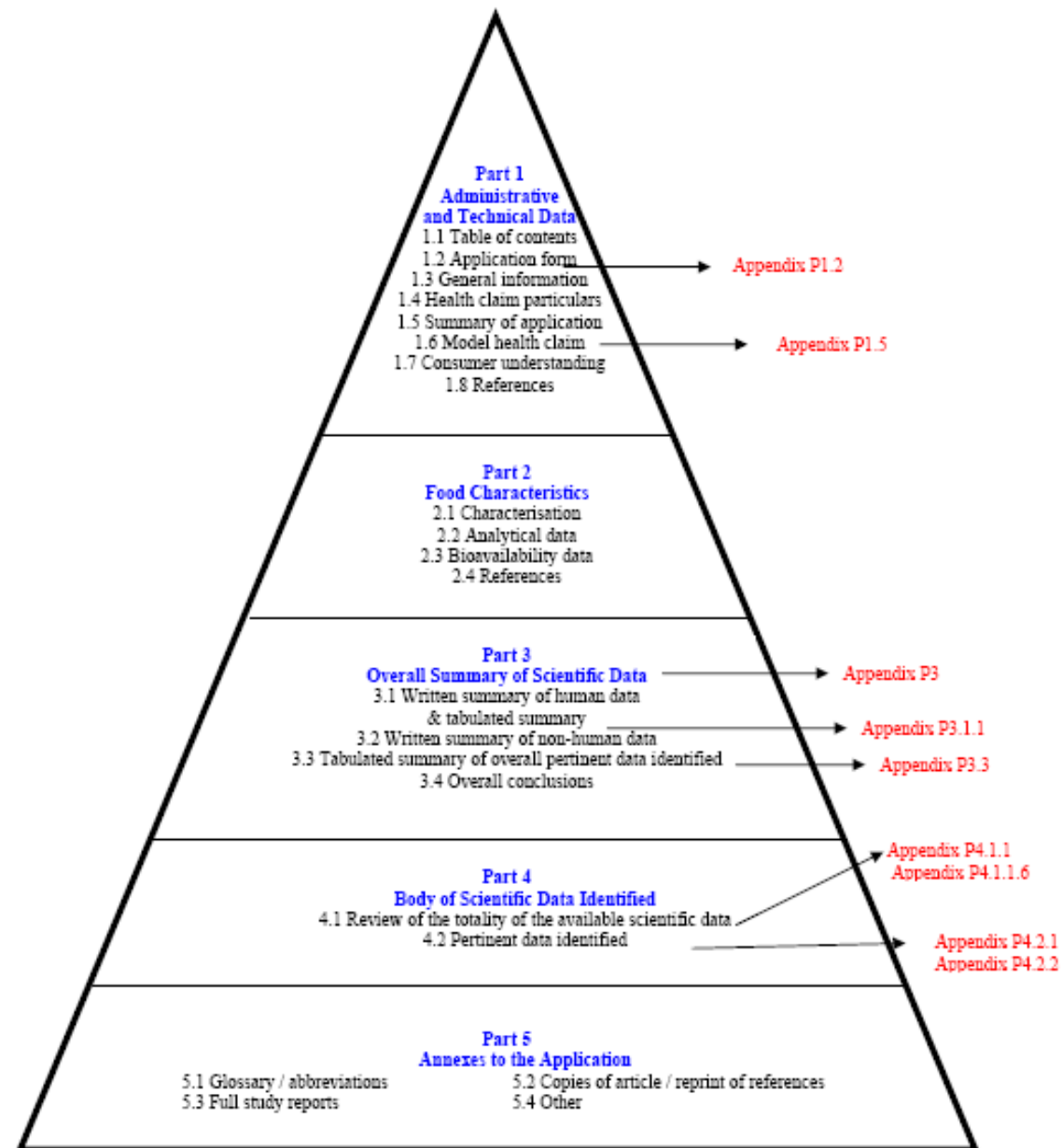
**SCIENTIFIC AND TECHNICAL GUIDANCE FOR THE  
PREPARATION AND PRESENTATION OF THE APPLICATION FOR  
AUTHORISATION OF A HEALTH CLAIM**

**PANEL MEMBERS**

Jean-Louis Bresson, Albert Flynn (**Chair**) Marina Heinson, Karin Hulshof, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Andreu Palou (**ViceChair**), Hildegard Przyrembel (**ViceChair**), Seppo Salminen, J (Sean) J Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren, and Hans Verhagen.

## Diagram 1: Representation of the organisation of the application\*

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



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

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

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

## Key questions addressed by the EFSA NDA Panel in the scientific evaluation of health claims



**Los estudios de intervención controlados en humanos son esenciales**

**EFSA considera el grado en que :**

1. El alimento ha sido bien **definido y caracterizado**
2. El efecto ha sido definido y es **beneficioso** (salud humana)
3. Se ha establecido la **relación causa-efecto** cause entre el consumo del alimento y el efecto que se pretende declarar (en la población diana y en las condiciones de uso).

**Si se considera que la relación causa-efecto ha sido establecida, el Panel considera si:**

1. La cantidad/forma de consumo requerida para el efecto es compatible con una **dieta equilibrada**.
2. El *claim*, tal como ha sido redactado en la propuesta, **refleja la evidencia** científica.
3. Cumple con los **criterios para el uso** de *claims* especificados en el Reglamento
4. Las **condiciones de uso** son apropiadas
5. La sustanciación depende de los datos reclamados en **propiedad**.

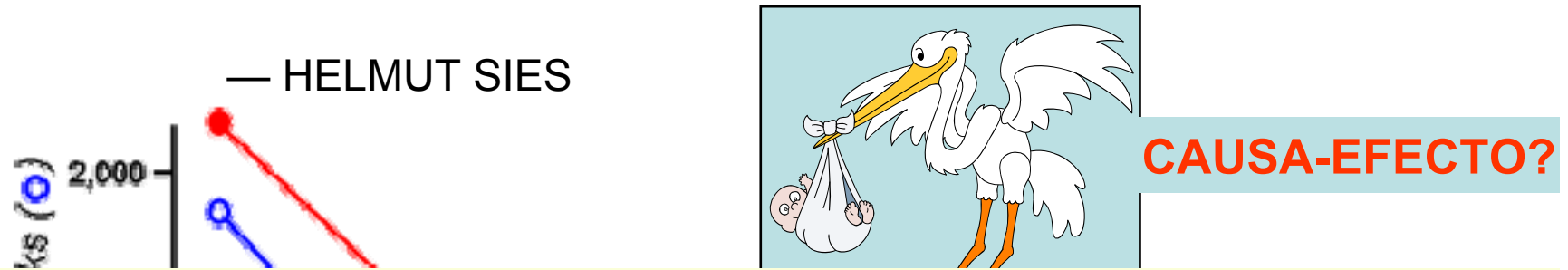
# Stakeholders-EFSA Meeting (Parma, June 2010) on the evaluation of health claims

1. **Cómo se decide** sobre la substanciación un HC?
2. Qué significa “la **totalidad de los datos científicos**”?
3. Qué son los **estudios pertinentes** para substanciar un HC?
4. Cuando el Panel propone **modificar el redactado** del HC?
5. Hasta que punto un alimento/constituyente debe ser **caracterizado**?
6. Como demostrar que el efecto es **beneficioso**?
7. Qué es un **factor de riesgo** para una enfermedad?
8. Cuestiones sobre **cumplimiento/elegibilidad** en los HC
9. Aspectos **procedimentales** para los HC referidos en los Artículos 13.1, 13.5 y 14



# Un nuevo parámetro para la educación sexual

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



**1. ESTUDIOS CONTROLADOS DE INTERVENCIÓN Y EN HUMANOS**

**2. BENEFICIOSO**

**3. PLAUSIBILIDAD BIOLÓGICA**

Year

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

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

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

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

## Lo que dice la legislación:

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

**Pero la CE ya ha anunciado un previsible retraso del proceso hasta 2012...**

de un Estado miembro.

**¿2013 ?**

Resumen (Noviembre de 2010) de las primeras **1.745 solicitudes evaluadas** de claims sobre **funciones generales** de un total de **4.637 presentadas**

### **Favorables: 15% aproximadamente**

Incluyendo y principalmente, las relativas a **funciones de vitaminas y minerales**, AGs esenciales, además de:

- Algunas fibras “concretas” (e.g. glucomananos)
- Gomas de mascar sin azúcar (neutralización del pH)
- Acidos grasos insat (“mantenimiento” del colesterol, TGs,...)(n3)
- Melatonina (jet lac); dietas preparadas (alimentos para usos especiales)
- Alimentos par usos nutricionales particulares

### **Desfavorables: 85% aproximadamente**

El 50% por falta de caracterización (probióticos, extractos botánicos, fibras)  
Claims ambíguos, no específicos o no considerados beneficiosos (e.g. probióticos “per se”)

## Ejemplos de Art 13.1 (opiniones favorables de EFSA)

The Panel concludes that a cause and effect relationship has been established separately between the consumption of **calcium and vitamin D and the maintenance of normal bone**. The following wording reflects the scientific evidence: “Calcium and vitamin D are needed for the maintenance of normal bone”.

..a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of **VITAMIN K** and the maintenance of **normal bone and normal blood coagulation**

... a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of **NIACIN** and **normal energy-yielding metabolism, normal function of the nervous system, and maintenance of normal skin and mucous membranes**.

.... a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of **VITAMIN B6** and normal **protein and glycogen metabolism**, normal function of the **nervous system**, normal **red blood cell formation**, normal function of the **immune system** and regulation of **hormonal** activity.

... a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of **VITAMIN B12** and normal **red blood cell** formation, normal **cell division**, normal **energy-yielding metabolism** and normal function of the **immune system**.

... dietary intake of **SELENIUM** and protection of DNA, proteins and lipids from **oxidative damage**, normal function of the **immune system**, normal **thyroid** function and normal **spermatogenesis**.....

Algunos ejemplos de *health claims* vinculados  
a Ácidos Grasos omega-3

## SCIENTIFIC OPINION

**On the basis of the data available, the Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the **consumption of EPA and DHA** and the reduction of blood pressure and of blood concentrations of triglycerides.**

**Intakes of EPA and DHA of about 2-4 g/d are required to obtain the claimed effect on blood triglycerides. Intakes of EPA and DHA of about 3 g/d are required to obtain the claimed effect on blood pressure. The target population is **adult** men and women.**

**EPA and DHA and maintenance of normal cardiac function. 250 mg/d**

**Such an amount can be consumed as part of a balanced diet.**

**EPA and DHA and maintenance of normal blood pressure.  
(already assessed: 3g/d)**

**EPA and DHA and maintenance of normal (fasting) blood concentrations  
of triglycerides  
(already assessed: 2-4 g/d)**

## SCIENTIFIC OPINION

**DHA and the maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides. 2 g per day of DHA (adults)**

**DHA and the maintenance of normal brain function. 250 mg of DHA (adults).**

**Such amounts can be consumed as part of a balanced diet.**

**DHA and the maintenance of normal vision. 250 mg of DHA (adults)**

**Such amounts can be consumed as part of a balanced diet.**



## SCIENTIFIC OPINION

**Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to eicosapentaenoic acid (EPA) and enhancement of mood (ID 633), calming (ID 634), increased attention (ID 634), increase in appetite after unintentional weight loss leading to an increase in energy intake (ID 635), and protection of blood lipids from oxidative damage (ID 636) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2, 3</sup>**

Omega3  
EPA  
DHA

Ca  
Vit D  
Prot

Vit K  
Se  
P

B3  
B6  
B12

PUFA  
...

Where a food is not  
NATURAL  
LA COMBINACIÓN DE  
CONOCIMIENTOS  
(**CIENCIA + COMUNICACIÓN**) ES  
ESENCIAL EN CUALQUIER  
ESTRATEGIA

products, new targets

Function: CV, bones, metabolism, nervous system,  
spermatogenesis, blood cells, immunity, oxidative damage,  
muscle, cell division, skin...

# Today's Random Medical News

from the New England  
Journal of  
Panic-Inducing  
Gobbledygook

JIM BISHAN



**CREEMOS QUE LAS CONDICIONES DE USO DE LAS DECLARACIONES SE REVISARAN A PARTIR DE 2013**

## *Artículo 14*

***Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños***

## CLAIMS DE REDUCCIÓN DE RIESGO Y DESARROLLO/SALUD NIÑOS (Art. 14)

Resumen de las evaluaciones de las primeras **310 solicitudes** de claims sobre funciones generales **basadas en nueva ciencia** (Art. 13.5, N=32) y sobre **reducción de riesgo o relativas a niños** (Art.14, N=260)

310 solicitadas

53 retiradas

97 adoptadas

14 favorables

## Art. 14.1a. RISK REDUCTION

### CORONARY CARDIOPATIES

Phytosterols (esters and free forms)(2g/d)

Phytosterols esters (2g/d)

Cholesterol reduction Regulation 983/2009

Cholesterol reduction Regulation 983/2009

### CARIES (CHILDREN)

Xylitol chewing gum (2-3 x3)/d

Dental plaque red. Regulation 1024/2009

## Art. 14.1b. CHILDREN HEALTH/GROWTH

LA and ALA (1%E LA and 0.2%E ALA)

Calcium and VitD (sources of)

Calcium (source)

Vitamin D (source)

Proteins D (source)

Phosphor (source)

DHA and ARA

Regulation 983/2009. (\*)Reg 1024/2009)

Normal growth/development

Normal bone growth/development

Normal bone growth/development

Normal bone growth/development

Normal bone growth/development

Normal bone growth/development (\*)

Visual development

## Art. 13.5 NEW SCIENCE/PROPRIETARY DATA

WS-Tomato-Ext. I and II

(3g I/d or 300mg II/d in orange juice,  
flavoured drinks or yogurt drink)

Maintains normal platelet aggregation  
that favors good blood flow

## Art. 13.1 LIST

Essential minerals and vitamins

Essential fatty acids...

Some kind of fibre

Melatonin (0.5-5 mg dose) (subjective feeling of jet-lag)

Meal replacements...

...

# 26 OPINIONES RELACIONADAS CON AGs n3

Algunas **positivas**  
Otras **negativas**

Unilever PLC/NV (2008)

The food/constituent subject of the health claim is described as **essential fatty acids** (the omega 3 (n-3) fatty acid  $\alpha$ -linolenic acid or C18:3n-3 (**ALA**) and the omega 6 (n-6) fatty acid linoleic acid or C18:2n-6 (**LA**))

The wording “**essential fatty acids are needed for normal growth and development of children**” reflects the scientific evidence.

The Panel considers that the evidence provided does not establish a benefit for normal growth and development of children of **LA** intakes greater than about **1%** of total energy and of **ALA** greater than about **0.2%** of total energy.

These quantities are reported to be consumed by children as part of the recommended balanced diet.



## Kraft Biscuits Europe R&D

### ALA and contribution to brain development.

The panel considers that ALA is sufficiently characterised

The wording **“alpha-linolenic acid contributes to brain development”** reflects the scientific evidence.

The Panel considers that the evidence provided does not establish a benefit for brain development in children of ALA intake greater than about 0.2% of total energy. This quantity is consumed as part of a balanced diet.

Mead Johnson Nutritionals (2009)

## **Docosahexaenoic acid (DHA) and arachidonic acid (ARA)**

A cause and effect relationship has been established between the intake of infant and follow-on formula supplemented with DHA ..... **The Panel could have not reached this conclusion without considering the studies claimed by the applicant as proprietary.**

The following wording reflects the scientific evidence: **“DHA contributes to the visual development of infants”**.

In order to bear the claim a formula should contain at least **0.3%** of the total fatty acids as DHA. Such amounts can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is infants (formula-fed infants born at term from birth up to 12 months and breastfed infants after weaning **up to 12 months**).

Mead Johnson Nutritionals.  
Enfamil® Premium and visual development.

**(DHA and ARA in Enfamil® Premium)**

All the studies presented by the applicant as pertinent to the health claim have been already evaluated by the Panel in a previous Opinion in relation to the effects of DHA and ARA supplementation on visual development in infants and young children (from birth to three years of age)...

The following wording reflects the scientific evidence: **“DHA contributes to the visual development of infants”**.

In order to bear the claim a formula should contain at least **0.3%** of the total fatty acids as DHA. Such amounts can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is infants (formula-fed infants born at term from birth up to 12 months and breastfed infants after weaning up to 12 months).

Mead Johnson Nutritionals

Lipil® and visual development.

**( DHA and ARA in Lipil®)**

A cause and effect relationship has been established...

**The Panel could have not reached this conclusion without considering the studies claimed by the applicant as proprietary.**

The following wording reflects the scientific evidence: **“DHA contributes to the visual development of infants”**

In order to bear the claim a formula should contain at least **0.3%** of the total fatty acids as docosahexaenoic acid. Such amounts can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is infants (formula-fed infants born at term from birth up to 12 months and breastfed infants after weaning up to 12 months).

## Pharma Consulting & Industries (various applications)

The foods are **I omega kids®** and **Pufan 3 kids®**, which contain docosahexaenoic acid (**DHA**) and eicosapentaenoic acid (**EPA**) as active ingredients...

The target population is children, aged one year to 12 years and older.

The claimed effect is to promote **concentration**.

The claimed effect is to support **learning** ability.

The claimed effect is to support **mental** development.

The claimed effect is “helps to promote **thinking** capacity”

The claimed effect is **serenity and room for** beneficial development

The claimed effect is to support **vision**

The claimed effect is **calming**, which is a functional mood state

A cause and effect relationship **has not been established**

## Los retos

### 2. Efectos “beneficiosos”

Según el Reglamento EC 1924/2006, el uso de los *claims* sólo se permitirá si suponen un **efecto nutricional o fisiológico ‘beneficioso’**

**Beneficioso...para la salud**

WHO (1946)

'*Health* is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity'

EFSA Journal 2010; 8(7):1673

**Benefit:** The **probability** of a positive health effect and/or the probability of a reduction of an **adverse** health effect in an organism, system, or (sub)population, in reaction to exposure to an agent

Potential benefits should be identified, described, weighed and arranged according to their magnitude, and their dose-response relationship should be characterised

In "health/normal" people it seems important to consider "health" as the "ability to respond and adapt" to changes/stimuli.

*For many functions, the use of appropriate challengers: stress, exercise, cold, oxygen,...*

## ¿Cómo demostrar que el efecto es beneficioso?

Para los claims funcionales un efecto beneficioso puede relacionarse con el **mantenimiento o mejora** de una función.

El efecto declarado debe ser suficientemente específico y **medible** mediante metodología aceptada generalmente..

Los estudios deben cubrir los **parámetros apropiados** (**biomarcadores**) para el efecto declarado.



## Los retos

### 3. FACTORES DE RIESGO Y BIOMARCADORES

*(Guides Art 14<sup>a</sup>)*

**‘*Health Claim* o Declaración de Reducción de Riesgo de Enfermedad’ debe entenderse que *es* cualquier *health claim* que afirme, sugiera o implique que el consumo de un tipo de alimentos, un alimento o uno de sus componentes reduce un factor de riesgo de desarrollo de una enfermedad humana**

# ¿Qué es un factor de riesgo de una enfermedad?

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

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

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

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

# BIOMARCADORES

Para la descripción de numerosos efectos nutricionales/fisiológicos beneficiosos necesitamos **“biomarcadores más apropiados”**:

Antioxidante

Anti-inflamatorio

Estrés Metabólico

Robustez homeostática

Bienestar (relativo a)

...

**Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and protection of cells from premature aging, antioxidant activity, antioxidant content and antioxidant properties, and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006**

**Question number:** EFSA-Q-2008-1357 , EFSA-Q-2008-1939 , EFSA-Q-2008-1967 , EFSA-Q-2008-1981 , EFSA-Q-2008-1994 , EFSA-Q-2008-1995 , EFSA-Q-2008-1996 , EFSA-Q-2008-1998 , EFSA-Q-2008-2023 , EFSA-Q-2008-2052 , EFSA-Q-2008-2058 , EFSA-Q-2008-2104 , EFSA-Q-2008-2176 , EFSA-Q-2008-2182 , EFSA-Q-2008-2205 , EFSA-Q-2008-2415 , EFSA-Q-2008-2442 , EFSA-Q-2008-2530 , EFSA-Q-2008-2538 , EFSA-Q-2008-2541 , EFSA-Q-2008-2566 , EFSA-Q-2008-2583 , EFSA-Q-2008-2600 , EFSA-Q-2008-2611 , EFSA-Q-2008-2613 , EFSA-Q-2008-2654 , EFSA-Q-2008-2667 , EFSA-Q-2008-2673 , EFSA-Q-2008-2674 , EFSA-Q-2008-2690 , EFSA-Q-2008-2699 , EFSA-Q-2008-2702 , EFSA-Q-2008-2704 , EFSA-Q-2008-2721 , EFSA-Q-2008-2722 , EFSA-Q-2008-2732 , EFSA-Q-2008-2753 , EFSA-Q-2008-2754 , EFSA-Q-2008-2758 , EFSA-Q-2008-2776 , EFSA-Q-2008-2782 , EFSA-Q-2008-2792 , EFSA-Q-2008-2793 , EFSA-Q-2008-2794 , EFSA-Q-2008-2816 , EFSA-Q-2008-2820 , EFSA-Q-2008-2823 , EFSA-Q-2008-2858 , EFSA-Q-2008-2865 , EFSA-Q-2008-2869 , EFSA-Q-2008-2877 , EFSA-Q-2008-2884 , EFSA-Q-2008-2887 , EFSA-Q-2008-2889 , EFSA-Q-2008-2914 , EFSA-Q-2008-2921 , EFSA-Q-2008-2926 , EFSA-Q-2008-2996 , EFSA-Q-2008-3054 , EFSA-Q-2008-3208 , EFSA-Q-2008-3244 , EFSA-Q-2008-3374 , EFSA-Q-2008-3386 , EFSA-Q-2008-3387 , EFSA-Q-2008-3401 , EFSA-Q-2008-3406 , EFSA-Q-2008-3467 , EFSA-Q-2008-3528 , EFSA-Q-2008-3533 , EFSA-Q-2008-3550 , EFSA-Q-2008-3556 , EFSA-Q-2008-3565 , EFSA-Q-2008-3568 , EFSA-Q-2008-3582 , EFSA-Q-2008-3587 , EFSA-Q-2008-3588 , EFSA-Q-2008-3590 , EFSA-Q-2008-3599 , EFSA-Q-2008-3898 , EFSA-Q-2008-3900 , EFSA-Q-2008-3901 , EFSA-Q-2008-3906 , EFSA-Q-2008-3907 , EFSA-Q-2008-3908 , EFSA-Q-2008-3909 , EFSA-Q-2008-3915 , EFSA-Q-2008-3932 , EFSA-Q-2008-3944 , EFSA-Q-2008-3948 , EFSA-Q-2008-3964 , EFSA-Q-2008-3973 , EFSA-Q-2008-3988 , EFSA-Q-2008-4001 , EFSA-Q-2008-4009 , EFSA-Q-2008-4022 , EFSA-Q-2008-4029 , EFSA-Q-2008-4031 , EFSA-Q-2008-4039 , EFSA-Q-2008-4047 , EFSA-Q-2008-4048 , EFSA-Q-2008-4068 , EFSA-Q-2008-4080 , EFSA-Q-2008-4084 , EFSA-Q-2008-4087 , EFSA-Q-2008-4093 , EFSA-Q-2008-4105 , EFSA-Q-2008-4114 , EFSA-Q-2008-4117 , EFSA-Q-2008-4129 , EFSA-Q-2008-4135 , EFSA-Q-2008-4138 , EFSA-Q-2008-4141 , EFSA-Q-2008-4147 , EFSA-Q-2008-4152 , EFSA-Q-2008-4166 , EFSA-Q-2008-4173 , EFSA-Q-2008-4177 , EFSA-Q-2008-4183 , EFSA-Q-2008-4185 , EFSA-Q-2008-4189 , EFSA-Q-2008-4197 , EFSA-Q-2008-4211 , EFSA-Q-2008-4212 , EFSA-Q-2008-4221 , EFSA-Q-2008-4232 , EFSA-Q-2008-4234 , EFSA-Q-2008-4247 , EFSA-Q-2008-4251 , EFSA-Q-2008-4267 , EFSA-Q-2008-4275 , EFSA-Q-2008-4297 , EFSA-Q-2008-4318 , EFSA-Q-2008-4322 , EFSA-Q-2008-4331 , EFSA-Q-2008-4370 , EFSA-Q-2008-4376 , EFSA-Q-2008-4385 , EFSA-Q-2008-4401 , EFSA-Q-2008-4402 , EFSA-Q-2008-4424 , EFSA-Q-2008-4428 , EFSA-Q-2008-4435 , EFSA-Q-2008-4451 , EFSA-Q-2008-4486 , EFSA-Q-2008-4499 , EFSA-Q-2008-4505 , EFSA-Q-2008-4509 , EFSA-Q-2008-4514 , EFSA-Q-2008-4517 , EFSA-Q-2008-4530 , EFSA-Q-2008-4532 , EFSA-Q-2008-4533 , EFSA-Q-2008-4534 , EFSA-Q-2008-4539 , EFSA-Q-2008-4541 , EFSA-Q-2008-4542 , EFSA-Q-2008-4545 , EFSA-Q-2008-4552 , EFSA-Q-2008-4554 , EFSA-Q-2008-4555 , EFSA-Q-2008-4565 , EFSA-Q-2008-4570 , EFSA-Q-2008-4572 , EFSA-Q-2008-4604 , EFSA-Q-2008-4615 , EFSA-Q-2008-4632 , EFSA-Q-2008-4721 , EFSA-Q-2008-4861 , EFSA-Q-2008-4874

## 4. Otros retos (futuro):

### **A. Nuevos métodos y modelos para su uso en nutrición/alimentación**

*Efectos a largo plazo*

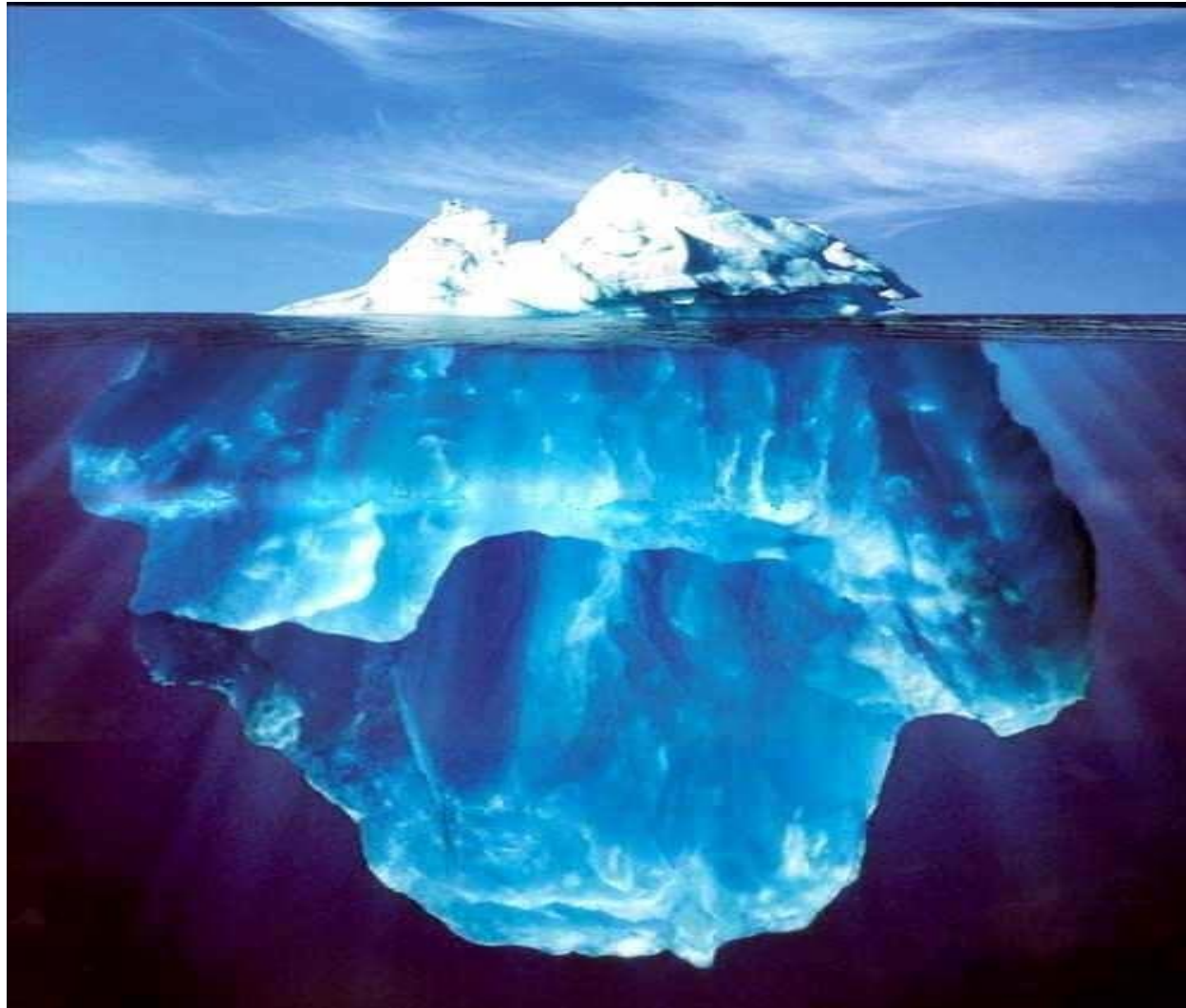
*Aceptación general de nuevos conceptos (robustez homeostática) para condiciones óptimas de salud*

### **B. Subpoblaciones y personalización**

*Respondedores y no respondedores*

*Genética y Epigenética*

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



## VARIABILIDAD GENÉTICA: EL GENOTIPO ES DETERMINANTE

No todos los individuos son iguales



*Respuesta personalizada:*

# NUTRIGENÓMICA

NUTRIENTES + GENÉTICA + EPIGENÉTICA

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

Y TODO ELLO AFECTA A TROS ASPECTOS CLAVE:

## Los **perfiles nutricionales** de los alimentos

**Sólo podrán llevar *claims* los alimentos con un perfil nutricional 'apropiado'**



casi 2 años de retraso...

**Sólo los alimentos que tengan un perfil nutricional apropiado (composición en diferentes nutrientes como grasa saturada, sal/sodio, azúcar, AGs trans... y otras sustancias con funciones nutricionales o fisiológicas relevantes) podrán llevar *claims***



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

Proposal acronym: **BIOCLAIMS**

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

Proposal number: **244995**

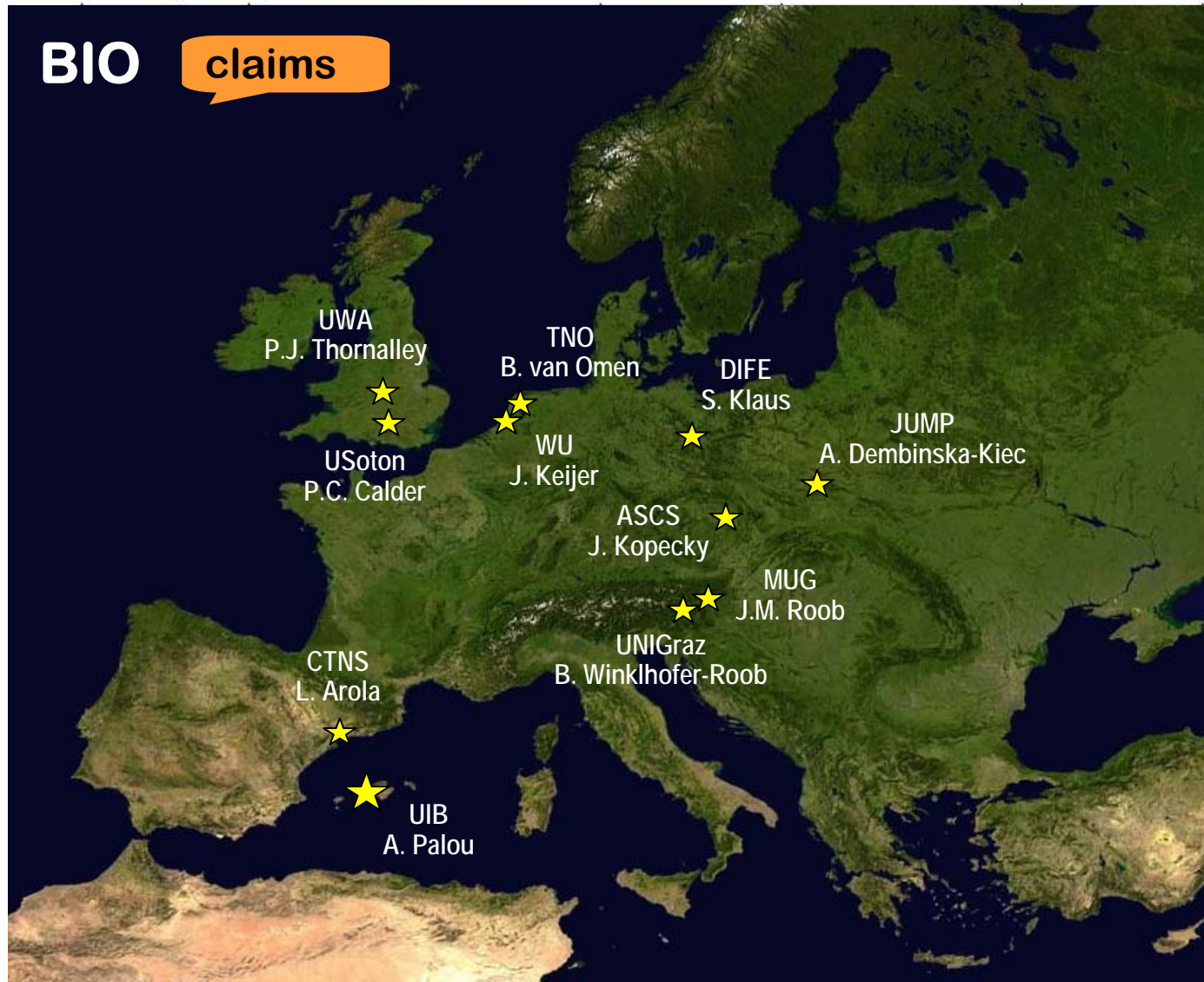
Work programme topics addressed: **“KBBE-2009-2-2-03 Development of biomarkers for healthpromoting functions”**

CE contribution: **€6M**

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

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

List of participants:




NEW TECHNOLOGIES:  
Genomics, transcriptomics, metabolomics....

Other:  
Epigenome,  
Epiproteome/metabolome,  
Dinamic processes...

# NUTRICIÓN- SALUD



A tropical beach scene at sunset. A large palm tree leans over the white sand beach from the left. In the distance, a person is walking along the water's edge. The sky is filled with colorful clouds in shades of orange, yellow, and purple, with a rainbow visible in the upper right. The ocean is calm, reflecting the sunset colors. A small boat is visible on the water to the left.

**ALIMENTACIÓN - NUTRICIÓN - SALUD**

# NUTRICIÓN – SALUD – BIENESTAR...

EFSA (Autoritat Europea en Seguretat Alimentaria)(1997-2009)  
AESAN (Agencia Espanyola de Seguretar Alimentaria i Nutrició) (2003--)  
CIBERobn (Obesitat i Nutrició)(2007--)  
BIOCLAIMS (European Large Collaborative Project on “New Biomarkers  
of the Effects of Food for Health Claims Substantiation”(2010-2015)

**muchas gracias**