



Unilever

Estudios de casos: Materias grasas untables como alimentos funcionales



Raquel Bernácer
Dpto. Nutrición Unilever

7 de abril 2006



BASE LEGAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES



**¡¡Necesidad de establecer un marco legal que ayude a
clarificar los mensajes de los alimentos funcionales!!**





NO existe una normativa específica sobre alimentos funcionales a nivel **EUROPEO/NACIONAL**, en elaboración una propuesta de **Reglamento sobre Alegaciones Nutricionales y Propiedades Saludables**.

Alegaciones Nutricionales

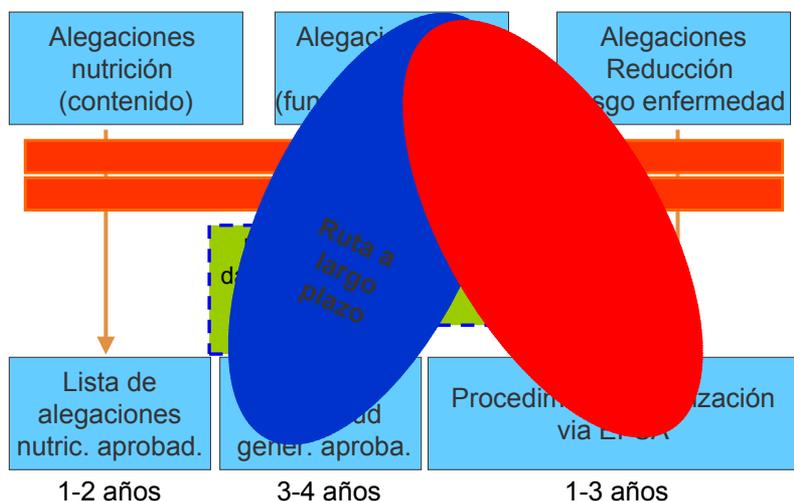
Propiedades saludables



Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y según el cual **SE PROHIBE EL USO DE DETERMINADAS ALEGACIONES DE SALUD.**

Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, modificado recientemente (26 noviembre 2004), por el **Real Decreto 2220/2004** por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Principios del Reglamento Europeo de Alegaciones Nutricionales y Propiedades Saludables



Existe una regulación europea de Nuevos Alimentos: Reglamento (CE) 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

¡¡No todos los nuevos alimentos son alimentos funcionales!!



PROCESO DE APROBACIÓN DE UN NUEVO ALIMENTO **Reglamento Nuevos Alimentos CE 258/97**

Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
Diario Oficial nºL 043 de 14/02/1997

- Necesidad de proteger la salud pública, garantizando que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad.
- Proteger el funcionamiento del mercado interior en la Comunidad.

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



¿Qué es un nuevo alimento?

Alimentos e ingredientes alimentarios que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo d 1997.

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



Todo nuevo alimento que quiera lanzarse al mercado, que no se encontrara en libre venta con anterioridad al 15 de mayo de 1997, o que no sea consumido en las cantidades habituales, deberá iniciar el procedimiento de autorización de nuevo alimento, de acuerdo al Reglamento 258/97.

Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en este Reglamento no deberán:

***Suponer ningún riesgo para el consumidor.**

***Inducir a error al consumidor**

***Diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.**

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



¿Cómo funciona este procedimiento a nivel europeo?



Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



1.- La persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad denominada "solicitante", presentará una solicitud al Estado Miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez. Al mismo tiempo enviará copia de dicha solicitud a la Comisión.

2.- Se procederá a la evaluación inicial. Para ello:

La solicitud deberá contener la información necesaria: estudios, especificaciones, propuesta de presentación y etiquetado del alimento, etc..., además de un resumen del dossier presentado.

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



*El Estado miembro para hacer la evaluación:

A) Notifica a la Comisión el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial.

ó

B) Solicitará a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios.

LA COMISIÓN CURSA A TODOS LOS ESTADOS MIEMBROS UNA COPIA DEL RESUMEN DEL DOSSIER FACILITADO POR EL SOLICITANTE Y EL NOMBRE DEL ORGANISMO COMPETENTE ENCARGADO DE EFECTUAR LA EVALUACIÓN INICIAL

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



- 3.- El informe de evaluación inicial se elabora en un plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud.
- 4.- El Estado miembro interesado remite el informe del organismo competente de la evaluación a la Comisión, que a su vez cursa el informe a los demás Estados miembros.
- 5.- En un plazo de 60 días, a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, los Estados miembros o la Comisión pueden presentar las observaciones u objeciones de la solicitud evaluada.

Reglamento Nuevos Alimentos 258/97



- 6.- El Estado miembro que inicia la evaluación informa al solicitante:
 - si puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario, si no se requiere evaluación complementaria (SCF).
 - de que es necesaria una decisión de autorización

Comité Permanente vota la aprobación de la solicitud. La votación es realizada por los representantes de los Estados Miembros.

* Los nuevos alimentos tiene requisitos específicos suplementarios en materia de etiquetado (composición, valor nutritivo, uso al que el alimento está destinado,.....)

Solicitud Nuevos Alimentos



EC 258 / 97

- Solicitud se realiza a 1 ; Estado Miembro.
- 90 días para la elaboración del informe. Si acepta el nuevo alimento, la Comisión pasa copia del informe de este país inicial a la consideración del resto de países europeos.
- Estados Miembros tienen 60 días para emitir comentarios. El grado de elaboración es muy variable. Depende de cada país.

Comisión Europea
Salud y Protección del Consumidor



Standing Committee

87 votos

Evalúa **TODO**: **dosier completo, informe país inicial, comentarios resto países, etc...**



Science Committee on Food (SCF)



Solicitud Nuevos Alimentos



El Comité Científico de Alimentación Humana (SCF) adopta sus opiniones por mayoría de sus miembros, aunque tiene en cuenta las opiniones minoritarias que se divulgan en internet:

http://europa.eu.int/comm/food/index_en.html

**Los nuevos alimentos pueden ser alimentos funcionales.
Los aspectos a considerar son:**

 **SEGURIDAD**
 **EFICACIA**

Información esencial para la evaluación de un Nuevo Alimento



Debe tenerse en cuenta toda la información científica relevante:

- ☞ Especificaciones.
- ☞ Efecto del procesado.
- ☞ Usos, historia, características.
- ☞ Efectos de la modificación en el alimento, su estabilidad.
- ☞ Análisis nutricional; composición e impacto en la dieta.
- ☞ Evaluación toxicológica.
- ☞ Alergenicidad.
- ☞ Información microbiológica.
- ☞ Efecto en poblaciones humanas.
- ☞ Énfasis en los efectos intencionados y no intencionados (si se utiliza ingeniería genética, los estudios adicionales).
- ☞ Seguimiento post marketing, para controlar lo que la perspectiva histórica puede dar respuesta.

Evaluación de seguridad de un Nuevo Alimento



LOS NUEVOS ALIMENTOS HAN SIDO LOS ÚNICOS QUE SE HAN SOMETIDO A UNA EVALUACIÓN SISTEMÁTICA QUE GARANTIZA SU SEGURIDAD

Los alimentos tradicionales NUNCA han sido sometidos a una evaluación nutricional y toxicológica sistemática

Un ejemplo emblemático en la Unión Europea (2000)



AUTORIZACIÓN DE MARGARINAS ENRIQUECIDAS CON FITOSTEROLES Ó ESTEROLES VEGETALES QUE REDUCEN LOS NIVELES DE COLESTEROL SÉRICO (Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000)

Actualmente, junto a la bebida láctea y yogures, son los únicos alimentos funcionales que reducen el colesterol, comercializados en España, que han sido aprobados por la UE tras haber sido sometido a un proceso riguroso de evaluación que garantizase su seguridad y eficacia, de acuerdo al Reglamento CE 258/97.



***TODA LA GAMA FLORA PRO.ACTIV HA SIDO SOMETIDA AL REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS 258/97.**

*** FUE APROBADA SU COMERCIALIZACIÓN MEDIANTE AUTORIZACIÓN REFLEJADA EN LAS DECISIONES CORRESPONDIENTES**

- Decisión CE 2000/500, 24 julio 2000 (margarina)

- Decisión CE 2004/1245, 31 marzo 2004 (lácteos)



*** ESTA GAMA DE PRODUCTOS TIENE QUE SER
ETIQUETADA DE ACUERDO AL REGLAMENTO 608/2004
de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de
productos que contengan fitosteroles, ésteres de fitosterol,
fitostanol o ésteres de fitostanol.**

Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



Relativa a la autorización de la comercialización de las "grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol" como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.



Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



Artículo 1.- Aprobación de su comercialización en la Comunidad como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios.

Artículo 2.- Requisitos específicos en materia de etiquetado

Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



A) El producto deberá recibir la denominación de “margarina” (o grasa vegetal para untar) con ésteres de esteroles vegetales en su etiqueta.

B) El contenido de ésteres de esteroles deberá figurar en la lista de ingredientes.

Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



C) Se indicará que el producto está destinado a las personas que desean rebajar sus niveles séricos de colesterol

D) Se indicará que los pacientes que toman medicamentos para rebajar los niveles de colesterol sólo deben consumir el producto bajo control médico

Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



E) Se indicará de manera visible y legible que el producto puede no ser nutritivamente apropiado para ciertos grupos de población (mujeres embarazadas y en período de lactancia, y niños menores de cinco años).

F) Se indicará que el producto debe consumirse como parte de una dieta sana que incluya el consumo regular de frutas y vegetales (para ayudar a mantener los niveles de carotenoides).

Decisión de la Comisión 24 Julio de 2000



Artículo 3.- Unilever establecerá un programa de vigilancia paralelo a la comercialización del producto.

Los datos recopilados se pondrán a disposición de la Comisión y los Estados Miembros para que evalúen en qué medida el producto está llegando su grupo destinatario: las personas que intentan controlar su elevado nivel sanguíneo de colesterol, y calcular la exposición de otros grupos de población a los fitosteroles procedentes de esta fuente.

***ANEXO: Especificaciones de grasas amarillas para untar con ésteres de fitosterol**

Nuevos alimentos con esteroides vegetales



*Múltiples tipos de alimentos enriquecidos con esteroides vegetales (Aprobación de 3 categorías de alimentos enriquecidos con esteroides vegetales, 31 Marzo 2004).

*Reglamento 608/2004 de 31 Marzo: etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con esteroides vegetales, ésteres de esteroides vegetales, estanoles y/o ésteres de estanoles añadidos.

*Surgen los alimentos “sustancialmente equivalentes”.

*Controlar el riesgo de sobrepasar límites prudentes (programas de vigilancia).

EQUIVALENCIA SUSTANCIAL



Las empresas que desean iniciar un proceso de obtención de Dictamen de equivalencia sustancial de su producto deberían solicitar a sus Autoridades competentes en su país un dictamen de que los alimentos o ingredientes que pretenden comercializar son sustancias equivalentes a los que ya tienen autorización.

Una vez que este dictamen haya sido realizado, se notificará a la Comisión por el procedimiento del Artículo 5 del Reglamento de Nuevos Alimentos. La Comisión procederá a transmitir la notificación al resto de los Estados Miembros y finalmente lo publicará en el resumen de notificaciones de la serie C del DOCE.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 31/03/2004
C(2004) 1245 final

COMMISSION DECISION

of 31/03/2004

authorising the placing on the market of milk type products and yoghurt type products with added phytosterol esters as novel food ingredients under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council

Only the English text is authentic



EN

EN



COMMISSION DECISION

of 31/03/2004

authorising the placing on the market of milk type products and yoghurt type products with added phytosterol esters as novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients¹, and in particular Article 7 thereof,

Whereas:

- (1) On 6 August 2002 Unilever made a request to the competent authorities of the United Kingdom to place phytosterol esters as a novel food ingredient in a range of foods on the market;
- (2) On 21 November 2002 the competent authorities of the United Kingdom issued their initial assessment report;
- (3) In their initial assessment report the United Kingdom's competent food assessment body came to the conclusion that these extensions of use of phytosterol esters are safe for human consumption;
- (4) The Commission forwarded the initial assessment report to all Member States on 11 December 2002;
- (5) Within the 60 day period laid down in Article 6 (4) of the Regulation, reasoned objections to the marketing of the product were raised in accordance with that provision;
- (6) The Scientific Committee on Food (SCF) in its opinion "General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on D-catenin" of 29 September 2002 indicated that there was an evidence of additional benefits at intakes higher than 3 g/day and that high intakes might induce undesirable effects and that it was therefore prudent to avoid plant sterol intakes exceeding 3 g/day. Furthermore, the SCF, in its opinion on applications for approval of a variety of plant sterol enriched foods of 5

¹ OJ L 43, 14.2.1997, p. 1



March 2003, came to the conclusion that the addition of phytosterols is safe, provided that the daily consumption does not exceed 3g;

- (7) Commission Regulation (EC) No ...² concerning the labelling of foods and food ingredients with added phytosterols, phytosterol esters, phytostanols and/or phytostanol esters ensures that consumers receive the information necessary in order to avoid excessive intake of additional phytosterols;
- (8) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

Foods and food ingredients as described in Annex 1 with added phytosterol esters as specified in annex 2, hereinafter called the products, may be placed on the market in the Community.

Article 2

The products shall be presented in such a manner that they can be easily divided into portions that contain either a maximum of 7g (in case of one portion per day) or a maximum of 1g (in case of three portions per day) of added phytosterol esters (calculated as free sterols/stanols). The amount of phytosterols/phytostanols added to a container of beverages shall not exceed 3 g.

Article 3

This Decision is addressed to Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, United Kingdom.

Done at Brussels, 31/03/2004



For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission



² OJ L 97, 1.04.2004, p.



ANEX 1
Products referred to in Article 1
Milk type products, such as semi-skimmed and skimmed milk type products, yoghurt type products, and milk/yoghurt type products where the milk fat has been partly or fully replaced by vegetable fat.
ANEX 2
Specifications of phytosterols and phytostanols for the addition to foods and food ingredients
Definition:
Phytosterols and phytostanols are sterols and stanols that are extracted from plants and may be presented as free sterols and stanols or esterified with food grade fatty acids.
Composition (with GC-FID or equivalent method):
< 80% β -sitosterol
< 15% β -sitostanol
< 40% campestanol
< 5% campestanol
< 30% stigmasterol
< 3% brassicasterol
< 3% other sterols/stanols
Contamination/Purity (GC-FID or equivalent method)
Phytosterols and phytostanols extracted from sources other than vegetable oil suitable for food have to be free of contaminants, best ensured by a purity of more than 99% of the phytosterol/phytostanol ingredient.

GRACIAS!!

