

Opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) relativa a la propuesta de la Comisión Europea (CE) sobre Alegaciones Nutricionales de Ácidos Grasos Monoinsaturados (AGM) en alimentos y consideraciones sobre la misma aportadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^a Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchís Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2006-004

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria de 22 de junio de 2006

Grupo de Trabajo

Andreu Palou Oliver (Coordinador)

Manuela Juárez Iglesias

Susana Monereo Megías

Andrés Otero Carballeira

Francisco José García Muriana (consultor externo)

Resumen

En el contexto de lo previsto en la propuesta de Reglamento sobre el uso de alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha emitido una Opinión científica sobre posibles alegaciones nutricionales relativas a ácidos grasos omega-3, grasa monoinsaturada, insaturada y poliinsaturada. Esta Opinión constituyó una primera respuesta a una cuestión que le fue planteada por la Comisión Europea en los siguientes términos: *"La Comisión Europea requiere a la EFSA que emita una Opinión sobre la substanciación científica de las alegaciones nutricionales relativas a ácidos grasos omega-3, grasa monoinsaturada, poliinsaturada e insaturada"*.

En este contexto se plantea a la EFSA que revise los méritos científicos de las siguiente alegación propuesta y que asesore sobre su adición al Anexo de la Propuesta de Reglamento: "Alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados: solamente podrá alegarse que un alimento posee un alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados o cualquier declaración que tenga el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45% de los ácidos grasos que contiene el producto es grasa monoinsaturada bajo la condición de que el contenido en grasa saturada no debe proporcionar más del 10% de la energía".

El criterio propuesto por la Comisión Europea para las alegaciones de ácidos grasos monoinsaturados (AGS<10%) resulta contradictorio con la recomendación expresada por el propio panel científico de la EFSA en su informe, del mismo modo que contradice lo avalado por diversas organizaciones nacionales e internacionales. El Panel Científico de la EFSA considera una anomalía el hecho de que, siendo el aceite de oliva una buena fuente de ácidos grasos monoinsaturados, no pueda ser incluido en el grupo de alimentos con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados, al incumplir la condición adicional de que el contenido de ácidos grasos saturados en el producto debe ser inferior al 10% de la energía.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición tras haber considerado los aspectos científicos de mayor interés relacionados con la cuestión concluye, entre otras cuestiones, que considera erróneo el criterio propuesto por la Comisión Europea para excluir al aceite de oliva de la posibilidad de ostentar la alegación "alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados" basado únicamente en que el contenido de ácidos grasos saturados debe ser inferior al 10% de su energía. Numerosas opiniones científicas independientes, incluida la de la EFSA demuestran los efectos beneficios que se han observado al incrementar la relación entre el contenido de ácidos grasos monoinsaturados y ácidos grasos saturados, circunstancia que se da en el aceite de oliva (principal fuente de ácidos grasos monoinsaturados de la dieta mediterránea) producto de consumo recomendado a nivel internacional.

Palabras clave

Ácidos grasos monoinsaturados (AGM), ácidos grasos saturados (AGS), ácidos grasos poliinsaturados (AGP), ácidos grasos insaturados (AGI), alegaciones nutricionales, aceite de oliva, ácido oleico.

Opinion of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) relative to the proposal of the European Commission (EC) on nutrition claims regarding monounsaturated fatty acids (MUFA) in foods and considerations on the same proposal contributed by the European Food Safety Authority (EFSA).

Abstract

In the context of the Proposal of Regulation concerning the use of nutrition and health claims in the labelling, presentation and advertising of foods, the European Food Safety Authority (EFSA) has issued a Scientific Opinion on possible nutrition claims related to omega-3 fatty acids, monounsaturated fat, unsaturated fat and polyunsaturated fat. This Opinion is an initial response to a question raised by the European Commission in the following terms: *"The European Commission requests the EFSA to issue an opinion on the scientific substantiation of the nutrition claims relating to omega-3 fatty acids, monounsaturated fat, polyunsaturated fat and unsaturated fat."*

In this context the Authority is asked to review the scientific merits of the following proposed claims and advise on their addition to the Annex of the proposed Regulation: *High monounsaturated fat: A claim that a food is high in monounsaturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 45% of the fatty acids present in the product derive from monounsaturated fat under the condition that saturated fat must not provide more than 10% of energy".*

The criteria proposed by the European Commission for monounsaturated fat claim (SFA<10%) is contradictory to the recommendation expressed by their own EFSA Scientific Panel in its report, in the same way that it contradicts what has been endorsed by several national and international organizations. The Scientific Panel of EFSA considers to be an anomaly the fact that, while olive oil is a good monounsaturated fatty acids source, it cannot qualify for the "high monounsaturated fat" claim,

when failing to fulfil the additional condition of which the saturated fatty acids content in the product must be less than 10% of the energy.

After considering scientific aspects of greatest interest related to the matter, the Scientific Committee of the AESAN concludes that the criteria proposed by the European Commission erroneously considers olive oil to be excluded from the possibility of showing the claim "high monounsaturated fat" based just on the condition that saturated fat must not provide more than 10% of energy. Numerous independent scientific opinions, including that of EFSA, demonstrate that beneficial effects have been observed when increasing the relationship between the content of monounsaturated fatty acids and saturated fatty acids, a circumstance that occurs in olive oil (main monounsaturated fatty acids source of the Mediterranean diet), a product whose consumption is recommended at an international level.

Key Words

Mono-unsaturated fatty acids (MUFA), saturated fatty acids (SFA), poly-unsaturated fatty acids (PUFA), unsaturated fatty acids (UFA), nutrition claims, olive oil, oleic acid.

Antecedentes

En el contexto de lo previsto en la propuesta de Reglamento sobre el uso de alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado, presentación y publicidad de alimentos (EC, 2003), la EFSA, a través de su Panel Científico de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel científico NDA) ha emitido una opinión sobre posibles alegaciones nutricionales relativas a ácidos grasos omega-3, grasa monoinsaturada, insaturada y poliinsaturada (EFSA, 2005). Esta opinión constituyó una primera respuesta de la EFSA a una cuestión sobre alegaciones nutricionales, que le fue planteada por la Comisión Europea (CE) en los siguientes términos: *"La CE requiere a la EFSA que emita una opinión sobre la substanciación científica de las alegaciones nutricionales relativas a ácidos grasos omega-3, grasa monoinsaturada, poliinsaturada e insaturada. En este contexto se plantea a la EFSA que revise los méritos científicos de las siguientes alegaciones propuestas y que asesore sobre su adición al Anexo de la Propuesta de Reglamento: "Alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados: solamente podrá alegarse que un alimento posee un alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados o cualquier declaración que tenga el mismo significado para el consumidor, si al menos un 45% de los ácidos grasos que contiene el producto es grasa monoinsaturada bajo la condición de que el contenido en grasa saturada no debe proporcionar más del 10% de la energía"*.

La pregunta planteada a la EFSA por la CE y la referida opinión del Panel Científico NDA se refieren también a las alegaciones sobre ácidos grasos omega-3, ya considerados por este Comité Científico (AESAN, 2005), y sobre grasa poli-insaturada, e insaturada, que no son objeto de consideración en la presente opinión del Comité Científico de la AESAN.

Consideraciones sobre la propuesta del criterio de la CE para que un alimento pueda albergar alegaciones de ácidos grasos monoinsaturados (AGM)

El criterio propuesto por la CE para las alegaciones de AGM (AGS<10%) resulta contradictorio con la recomendación expresada por el propio panel científico de la EFSA en su informe (EFSA, 2005), del mismo modo que contradice lo avalado por diversas organizaciones nacionales e internacionales, (WHO, 2003) (D-A-CH, 2000) (NNR, 2004) (FNB, 2002).

Según el informe de la EFSA, una de las principales fuentes de AGM son los aceites vegetales, especialmente el aceite de oliva y el de colza. Los datos aportados por el informe TRANSFAIR (Hulshof et al., 1999) indican que el aceite de oliva es la principal fuente de AGM en los países del sur de Europa, constituyendo un 60% del aporte de AGM en España e Italia. En otros países de Europa, las principales fuentes de AGM serían las carnes y los productos cárnicos con unas contribuciones que varían entre el 30% en Holanda y el 43% en Alemania (Hulshof et al., 1999).

Cabe destacar que, en el análisis de la propuesta de la alegación que nos ocupa, el Panel Científico de la EFSA ya considera una anomalía el hecho de que, siendo el aceite de oliva una buena fuente de AGM, no pueda ser incluido en el grupo de alimentos con alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados, al incumplir la condición adicional de que el contenido de AGS en el producto debe ser inferior al 10% de la energía. Para llegar a esta conclusión (EFSA, 2005), el Panel Científico toma como ejemplo la base de datos sueca de composición de alimentos que establece un aporte de AGS para el aceite de oliva del 14% E (EFSA, 2005).

En el informe emitido por la EFSA se constata que los AGM, cuyo representante más importante en la dieta es el ácido oleico y cuya principal fuente natural es el aceite de oliva, pueden ser sintetizados en los humanos, por lo que los AGM no son considerados, formalmente, como nutrientes esenciales, si bien se destacan los efectos beneficiosos para la salud de los AGM (en particular, la sustitución de los ácidos grasos saturados (AGS) por cantidades similares de AGM) a la luz de numerosos estudios clínicos y epidemiológicos (EFSA, 2005).

Las recomendaciones que, sobre la ingesta en la población adulta, han establecido varias organizaciones nacionales e internacionales fijan la ingesta diaria de ácidos grasos como una proporción de la ingesta diaria total de energía (% E) con una ingesta diaria de AGS que debe ser igual o inferior al 10% de esa ingesta diaria total de energía (Hulshof et al., 1999) (D-A-CH, 2000) (NNR, 2004) (FNB, 2002) (ANC, 2001) (WHO, 2003). De ello se deriva la recomendación de que los niveles de ingesta diaria de AGM deben situarse entre el 9% y el 18% de la energía total, lo que corresponde a aproximadamente el 30-50 % de ácidos grasos para una dieta en la cual la grasa supone el 35 % de la energía (EFSA, 2005).

La FAO y la OMS en su informe sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (WHO, 2003) recomienda un consumo de grasas que aporte entre un 15% y un 30% de la ingesta diaria total de energía indicando que el consumo de AGS debe ser igual o menor al 10% de esa ingesta diaria total. En este mismo sentido, la American Heart Association (Alice et al., 2006) recomienda, a través de su comité de nutrición, una dieta con unos niveles de ingesta similares a los indicados por la FAO.

El denominador común es, en todos los casos, la recomendación sobre los niveles de AGS, que debe ser igual o menor al 10% de la ingesta total de energía de la dieta y el Panel Científico de la EFSA hace referencia a esta recomendación en el informe (EFSA, 2005).

La discrepancia surge cuando la limitación se establece para el alto contenido en ácidos grasos saturados (AGS) en un determinado alimento sin considerar la aportación relativa que supone de AGM. En este punto, la propuesta de la Comisión no sigue la recomendación sobre los niveles de AGS respecto a la energía total de la dieta, sino que adopta como criterio descalificante el % de energía aportada por los AGS en el producto (que no debe ser superior al 10%). Es este criterio lo que provocaría (al considerar en el aceite de oliva un contenido de AGS del 14% E) la exclusión del aceite de oliva de esta clasificación.

Resulta así altamente contradictorio que la ingesta de una cantidad de un producto, por ejemplo 30 ml de aceite de oliva, pueda aportar el máximo diario recomendado de AGM sin aportar más del 2% de la ingesta diaria energética en forma de ácidos grasos saturados y que, paradójicamente, resulte excluido de la clasificación de alimentos que pueden alegar ser fuente de AGM.

La contradicción surge también porque el criterio que faculta la incorporación de la alegación hace referencia, por un lado a la proporción porcentual de AGM, AGP y AGI con respecto al peso de los alimentos, mientras que se reserva la expresión "% E" para los AGS (EFSA, 2005).

Basándose en datos epidemiológicos, se ha estimado que una reducción del 2% de la energía aportada por los AGS provoca una disminución del riesgo de padecer cardiopatías coronarias en un 25% (Mensink et al., 2003) (NDA, 2004). Estos datos se ven refrendados por los índices de mortalidad derivados de cardiopatías coronarias:

Tabla 1. Índices de mortalidad asociados a cardiopatías coronarias en Europa

País	Ingesta diaria de AGM ¹	Índice de mortalidad ²
Suecia	13%	301.7
Holanda	13%	145
España	>18%	86.3

¹ Respecto a la ingesta diaria total de energía. Fuente: Suecia (Becker and Pearson. 2002), Holanda y España (Mensink et al. 1999).

² Datos por año y por cada 100.000 personas; datos de 1990, 1991 y 1992. Fuente: Statistisches Jahrbuch 1995.

Asimismo, el hecho de que los efectos beneficiosos para la salud se hayan demostrado para reducciones de la ingesta de AGS que se consiguen mediante su sustitución en cantidades similares por AGM, tal y como se reconoce en el informe de la EFSA, implica de hecho que estos efectos beneficiosos se logran con una relación AGM/AGS alta (Keys, 1986). La consecuencia lógica de ello es que las alegaciones nutricionales de AGM deberían tener en cuenta la relación AGM/AGS al menos en la misma medida que la consideración aislada de un límite de AGS del 10% E.

Teniendo en cuenta las condiciones calificadoras de la alegación para los alimentos con alto contenido en AGM, se puede establecer que la relación AGM/AGS (45/10) debiera ser al menos de 4,5. En el caso del aceite de oliva, basándose en diversos estudios, se establece una relación promedio AGM/AGS de 5,3 (Pinelli et al., 2002). A esta misma conclusión se puede llegar si se tienen en cuenta los datos de la base sueca de composición de alimentos citada en el informe (AGM/AGS = 75/14 = 5,3) (EFSA, 2005). Habría que tener en cuenta que de ese 14% de AGS, aproximadamente un 3,5% es ácido esteárico que en parte se puede metabolizar a oleico (UE, 2003) (CODEX, 2003).

De lo anteriormente expuesto, se puede deducir que puesto que uno de los criterios en los que la alegación basa la clasificación de los alimentos con alto contenido en AGM son los efectos beneficiosos derivados de un consumo elevado de AGM, lo que implica una relación AGM/AGS elevada, se debería considerar al aceite de oliva dentro de esta clasificación puesto que su relación AGM/AGS de 5,3 es muy superior a la que se puede deducir de los propios criterios establecidos en la propuesta de alegación (AGM/AGS = 4,5). No obstante, algunos aceites de oliva virgen procedentes de algunas variedades pueden tener una relación AGM/AGS inferior a 4,5, particularmente aquellos que tienen un contenido de ácidos grasos poliinsaturados más altos.

En este mismo sentido, la *Food and Drug Administration* (FDA, 2003), basándose en una serie de evidencias científicas, ha determinado que la ingesta diaria de AGM, en forma de aceite de oliva, que debería ser consumida sustituyendo a alimentos ricos en AGS, con la condición de que no se incremente la ingesta diaria de energía, debe ser aproximadamente de 17,5 g de AGM, que corresponde a unos 23 g de aceite de oliva.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la AESAN al analizar la propuesta relativa a las alegaciones nutricionales de alto contenido en ácidos grasos monoinsaturados propuesta por la CE y la opinión al respecto emitida por el Panel Científico NDA de la EFSA, concluye lo siguiente:

1 Se considera erróneo el criterio propuesto por la CE, que descalifica al aceite de oliva para ostentar alegaciones de AGM basado únicamente en el contenido de AGS en el producto que debe ser inferior al 10% ($AGS < 10\%$) de su energía, ya que la recomendación general de lo beneficioso que resulta aumentar el consumo de AGM (en particular, mediante la ingesta de aceite de oliva) está apoyada por numerosas posiciones científicas independientes, incluida la de la EFSA y están substanciadas científicamente en base a estudios en los que los beneficios se han observado al incrementar la relación AGM/AGS.

El referido criterio, además de no estar substanciado científicamente, se sitúa en franca contradicción con la realidad de la composición del aceite de oliva, primera fuente de AGM en la dieta euro-mediterránea, y excluir al aceite de oliva de esta calificación sería además contradictorio con las recomendaciones nutricionales internacionales.

2 Puede considerarse como alternativa a la condición que excluye de poder ostentar alegaciones de AGM a un producto con un contenido en AGS superior al 10% E la relación AGM/AGS superior a 4,5.

3 En todo caso, el aceite de oliva debe considerarse incluido como fuente de ácidos grasos monoinsaturados.

Referencias

- Alice, H., Lichtenstein, L., Appel, J., Brands, M., Carnethon, M., Daniels, S., Harold, A., Franklin, B., Kris-Etherton, P., Willian, H., Howard, B., Karanja, N., Lefevre, M., Rudel, L., Sacks, F., Van Horn, P., Winston, M., and wylie-Rosett, J. (2006). Diet and Lifestyle Recommendations Overhaul 2006. To Scientific Statement From the American Hearth. Association Nutrition Committee. Circulation, jun 2006; doi: 10.1161/Circulationaha.106.176158.
- ANC. (2001). Apports nutritionnels conseillés pour la population française, 3e édition, coordonnateur Ambroise Martin. CNERNA-CNRS, Paris, Technique & documentation.
- AESAN. (2005). Opinión del Comité Científico relativa la propuesta de alegaciones nutricionales de ácidos grasos omega-3 en alimentos efectuada por la comisión europea y a las consideraciones sobre la misma aportadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (Número de referencia: AESA-2006-3).
- Becker, W., and Pearson, M. (2002). Dietary habits and nutrient intake in Sweden. National Food Administration, Uppsala.
- CODEX STAN 33-1981 (Rev. 2-2003). Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva.
- D-A-CH. (2000). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 1st Edition, Umschau Braus Verlag, Frankfurt.
- EC. (2003). Proposal for a regulation of the European Parliament and the council on the nutrition and health claims made on foods. COM (2003) 424 final.
- EFSA. (2005). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to nutrition claims concerning omega-3 fatty acids, monounsaturated fat, polyunsaturated fat and unsaturated fat. The EFSA Journal, 253, pp: 1-29.
- FDA. (2003). Letter Responding to Health Claim Petition dated August 28, 2003: Monounsaturated Fatty Acids from

- Olive Oil and Coronary Heart Disease (Docket No 2003Q-0559). Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhcolive.html>
- FNB. (2002). Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. Institute of Medicine, National Academic Press, Washington. Disponible en: <http://www.nap.edu/books/0309085373/html>.
- Hulshof, K., van Erp-Baart, M., Anttolainen, M., Becker, W., Church, S., Couet C, Hermann-Kunz, E., Kesteloot, H., Leth, T., Martins, I., Moreiras, O., Moschandreas, J., Pizzoferrato, Rimestad, AH., Thorgeirsdottir, H., van Amelsvoort, JMM., Aro, A., Kafatos, AG., Lanzmann-Petithory, D. y van Poppel, G. (1999). Intake of fatty acids in Western Europe with emphasis on trans fatty acids: the TRANSFAIR study. *European Journal of Clinical Nutrition*, vol 53, pp:143 - 157.
- Keys, A., Menotti, A., Karvonen, M., et al., (1986). The diet and 15-year death rate in the Seven Countries Study. *American Journal of Epidemiology*, vol 124, pp: 903 – 915.
- Mensink, R., Zock, P., Kester, A. y Katan, M. (2003). Effects of dietary fatty acids and carbohydrates on the ratio of serum total to HDL cholesterol and on serum lipids and apolipoproteins: a meta-analysis of 60 controlled trials. *American Journal of Clinical Nutrition*. 77. pp: 1146 - 1155.
- NDA. (2004). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the presence of trans fatty acids in foods and the effect on human health of the consumption of trans fatty acids. *The EFSA Journal*, 81, pp: 1-49. Disponible en: http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html.
- Nutritional recommendations for the French population. *Sciences des Aliments* 21, no. 4.
- Pinelli, P., Galard, C., Mulinacci, F., Vincieri, A. y Cimato, A. (2002). Minor polar compound and fatty acid analyses in monocultivar virgin olive oils from Tuscany. *Food Chemistry*, vol 80, pp: 331–336.
- UE. (2003). Reglamento (CE) n° 1989/2003 de la comisión de 6 de noviembre de 2003 que modifica el Reglamento (CEE) n° 2569/91, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis. DO L 295 de 13 de noviembre de 2003. pp: 57-77.
- WHO. (2003). Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of the WHO/FAO Joint Expert Consultation. WHO Technical Report Series 916, Geneva. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf.