

Opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) relativa a 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 en Seguridad Alimentaria (EFSA)

Núm. Referencia: AESA-2006-3

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 8 de febrero de 2006

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, José Badiola Díez, Arturo Anadon Navarro, Margarita Arboix Arzo, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpener, María Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Moreno Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaíno Rodríguez, Vicente Sanchís Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Grupo de Trabajo

Andreu Palou Oliver (coordinador)
Jesús Campos Amado (secretario)
Manuel Martín Esteban
Juan A. Ordóñez Pereda

Resumen

La Comisión Europea ha elaborado una propuesta de Reglamento relativo al uso de alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Por su parte, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a través del Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel Científico NDA) ha emitido una Opinión científica sobre posibles alegaciones nutricionales relativas a los ácidos grasos ω -3, grasa monoinsaturada, insaturada y poliinsaturada, que constituye una primera respuesta de la EFSA a una cuestión sobre alegaciones nutricionales.

En relación con las alegaciones nutricionales sobre los ácidos grasos ω -3 que propone la Comisión Europea, se han producido en España diversas reflexiones, mayoritariamente por parte de entidades del sector agroalimentario así como por asociaciones sectoriales, de las que ha sido informada la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) y de las que se ha derivado la necesidad de una Opinión del Comité Científico de la citada Agencia sobre varios aspectos del contenido de las alegaciones. Estos aspectos se refieren a las cantidades mínimas de ácidos grasos ω -3, a la forma de expresión de este contenido y a la numerosa argumentación en favor de que las alegaciones se refieran de forma separada a los ácidos grasos ω -3 de cadena larga y no con carácter general a los ácidos grasos ω -3.

Después del análisis de la propuesta relativa a las alegaciones nutricionales de ácidos ω -3, el Comité Científico de la AESA llega prácticamente a las mismas conclusiones que el Panel Científico de la EFSA, es decir, que no se justifica la preferencia por una sola alegación nutricional general para los ácidos grasos ω -3, y que por el contrario, existen evidencias científicas suficientes para asignar alegaciones separadas relativas a los principales tipos de ácidos grasos ω -3 reconocidos desde el punto de vista nutricional. Asimismo, el Comité de la AESA indica que la evidencia científica no es suficiente para delimitar las cifras concretas que propone la Comisión Europea en relación con las alega-

ciones referidas a "fuente de" y "rico en"; concluyendo, por último, que sería apropiado expresar el contenido de ácidos grasos ω -3 por porción o por ración estándar establecida o que se deba establecerse.

Palabras Clave

Ácidos grasos ω -3, alegaciones nutricionales, Reglamento, **fuentes**, **ricos**, ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs), ácido α -linolénico (ALA), ácido araquidónico (AA), ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), omega-3.

Antecedentes

Propuesta de la Comisión Europea (CE) y opinión de la EFSA sobre alegaciones nutricionales de ácidos grasos ω -3.

En Julio de 2003 la Comisión Europea (CE) elaboró una propuesta de Reglamento sobre el uso de alegaciones nutricionales y de salud (EC. 2003), en la actualidad pendiente de ser adoptada, que cubre las alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado, presentación y publicidad de alimentos. El anexo de la propuesta contiene una lista de las alegaciones nutricionales que se prevé estarán permitidas así como sus condiciones específicas de utilización; se trata de un anexo que podrá revisarse cuando sea necesario, estando previsto que las modificaciones al mismo se realicen a través del procedimiento del Comité correspondiente y, cuando sea apropiado, después de consultar a la Autoridad Europea en Seguridad Alimentaria (EFSA) (EFSA. 2005).

Por su parte, recientemente y a instancias de la CE, el Panel Científico de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel científico NDA) ha emitido una opinión sobre posibles alegaciones nutricionales relativas a los ácidos grasos ω -3, grasa mono-insaturada, insaturada y poli-insaturada (EFSA. 2005). Esta opinión constituyó una primera respuesta de la EFSA a una cuestión sobre alegaciones nutricionales, que se le planteó en los siguientes términos:

“La CE requiere a la EFSA que emita una opinión sobre la base científica de las alegaciones nutricionales relativas a ácidos grasos ω -3 y a grasas mono-insaturada, poli-insaturada e insaturada. En este contexto se plantea a la EFSA que revise la base científica de las siguientes alegaciones propuestas y que asesore sobre su adición al Anexo de la Propuesta de Reglamento.

Fuente (“source”) de ácidos grasos ω -3. *El alimento debe contener más del 15% de la Ingesta Nutricional Recomendada (INR) (con una INR de 2 g/día para un varón adulto) de los referidos ácidos grasos ω -3 por 100 g, o por 100 ml, o por 100 kcal (425 kJ).*

Rico (High) en ácidos grasos ω -3. *El alimento debe contener más del 30% de la INR para un varón adulto de los referidos ácidos grasos ω -3 por 100 g, o por 100 ml, o por 100 kcal (425 kJ).”*

La pregunta planteada a la EFSA por la CE y la referida opinión del Panel Científico NDA se refieren también a las alegaciones sobre grasa mono-insaturada, poli-insaturada, e insaturada. Sin embargo, estas alegaciones no son objeto de consideración en la presente opinión del Comité Científico de la AESA.

Ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs), ácido α -linolénico (ALA), ácido araquidónico (AA), ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA)

Términos en que se plantea la cuestión

En España, se han producido diversas reflexiones, mayoritariamente por parte de entidades del sector agroalimentario (productores de ω -3 y fabricantes de productos enriquecidos) así como por asociaciones sectoriales que representan a dichas entidades, recogidas por la AESA en relación al proceso de adopción de las referidas alegaciones nutricionales. Se refieren a varios aspectos del contenido de las alegaciones propuestas:

a) cantidades mínimas de ácidos grasos ω -3 que se contemplan en la propuesta.

- b) forma de expresión de este contenido ya que no se contempla la expresión por ración o por ingesta diaria habitual y ello puede afectar negativamente, por ejemplo, a ciertos productos líquidos.
- c) numerosa argumentación en favor de que las alegaciones se refirieran a ácidos grasos ω -3 de cadena larga y no exclusivamente una alegación genérica de ácidos grasos ω -3.

Análisis

¿Se considera adecuado establecer alegaciones nutricionales únicamente para el contenido de los ácidos grasos ω -3 en general?

Los ácidos grasos esenciales (AGEs) son ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs) que se necesitan para el mantenimiento de la salud pero que no pueden ser sintetizados en nuestro organismo (Heird and Lapillonne. 2005) (Singh. 2005). En principio, se consideran dos clases principales de PUFAs, los ω -6 (también denominados n-6) y los ω -3 (ó n-3). El ácido graso esencial paterno o generador de la serie de ácidos grasos ω -6 es el ácido linoleico (LA), el cual puede ser desaturado y elongado en el organismo humano generando ácido araquidónico (AA). Por su parte, el ácido graso esencial paterno de la serie ω -3 es el ácido α -linolénico (ALA), que puede ser desaturado y elongado en nuestro organismo para formar el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA). Sin embargo, dentro de los ácidos grasos ω -3 se distinguen, desde el punto de vista nutricional, los ω -3 de cadena larga (LC-PUFAs n-3), con más de tres dobles enlaces y el ALA, ya que sabemos que en el organismo, aunque el ALA se convierte en EPA y en DHA, la capacidad de tal conversión es limitada, viéndose afectada por diversos factores, incluida la propia acción limitante de la presencia de ácidos grasos ω -6 (ácidos linoleico y araquidónico) en la dieta. Surgen así dudas más que razonables en el momento actual sobre si, en relación con las alegaciones para ácidos grasos ω -3, es preferible considerar una postura respecto a la alegación más restringida a los ácidos grasos ω -3 de cadena larga o bien, en todo caso, dos tipos diferentes de alegaciones para las dos categorías generales de ácidos grasos ω -3, a saber: una alegación para el ALA y otra para los ácidos grasos ω -3 de cadena larga.

Durante los últimos años se ha incrementado la publicación de evidencias relacionando la suplementación con aceites de pescado PUFAs ω -3 y enfermedad cardiovascular y donde son reconocidos de modo específico los efectos cardioprotectores de los ω -3 de cadena larga (McCowen and Bistrrian. 2005; Harris. 2004; Holub y Holub. 2004; von Schacky. 2004; Ismael. 2005; Nettleton y Katz. 2005 y las referencias en ellos incluidas).

Todo lo anterior está en total consonancia con la reciente opinión del Comité Científico NDA de la EFSA. De hecho, en sus conclusiones y en el resumen de las mismas, dicho comité refleja exactamente que existen y deben tomarse en consideración estas dos categorías de ácidos grasos ω -3, y que tienen funciones claramente diferenciadas: *"There are two categories of ω -3 fatty acids (n-3 polyunsaturated fatty acids [n-3 PUFA]) - α -linolenic acid (ALA) and long chain n-3 polyunsaturated fatty acids (LC n-3 PUFA, mainly eicosapentaenoic acid [EPA] and docosahexaenoic acid [DHA]) - which differ in function and requirements"* (EFSA. 2005). En esta opinión se advierte, de modo destacado, que las alegaciones (*claims*) propuestas por la CE no incluyen tal distinción, estableciendo de modo textual lo siguiente: *"The proposed claims do not distinguish between ALA and LC n-3 PUFA which have different nutritional roles. ALA is a nutritionally essential fatty acid required for synthesis of important fatty acids and*

eicosanoids. Available evidence suggests that LC n-3 PUFA (EPA and DHA) may reduce the risk of cardiovascular disease, possibly mediated by prevention of cardiac arrhythmias" (EFSA. 2005).

En definitiva, el Comité Científico de la AESA concluye que hay evidencia científica suficiente como para distinguir entre los dos grupos de ácidos grasos ω -3 en el contexto de la futura regulación europea de alegaciones nutricionales. Se concluye, además, que la opinión del Panel Científico NDA de la EFSA comparte la apreciación de esta evidencia y no refrenda de modo favorable el texto de las alegaciones presentadas a su consideración por la CE, sino más bien al contrario.

Adaptación de las cantidades de ingesta diaria recomendadas de ácidos grasos ω -3 y de ácidos grasos ω -3 de cadena larga en el contexto de las alegaciones nutricionales.

La recomendación por parte del Panel Científico de la EFSA acerca de la necesidad de modificar los términos de la alegación propuesta por la CE se deduce también, más allá de cualquier duda razonable de interpretación, de la información adicional que acompaña de las cantidades de ácidos grasos ω -3 de cadena larga que diversas autoridades alimentarias recomiendan en relación a efectos cardioprotectores en adultos (EFSA. 2005). Así, el Panel dice, expresamente: *"The RNI –Recommended nutrient intake– proposed in the claim (2 g/day) is in the same range as intakes of ALA recommended by some national and international authorities to meet dietary requirements in adults (1-3 g/day). However, it is much greater than intakes recommended by some authorities for LC n-3 PUFA (EPA and DHA) in adults for cardio-protective effects (200-500 mg/day). In many EU populations intakes of both ALA and LC n-3 PUFA are typically lower than these recommendations"*. Es decir, las cantidades de LC-PUFAS n-3 (EPA y DHA) que son recomendables en relación con los efectos cardioprotectores reconocidos de los ω -3, son muy inferiores a las recomendables de ALA. Análogas consideraciones han emitido otros Comités Científicos de diversas Agencias de Seguridad Alimentaria (AFSSA) reflejando de modo más preciso el estado actual del conocimiento científico en este tema (Harris. 2004; Holub y Holub. 2004; von Schacky. 2004; Ismail. 2005; Nettleton y Katz. 2005).

De este modo, tomando como ejemplo el caso de los ácidos grasos ω -3 de cadena larga, si se adoptase el criterio de aplicar a las cantidades recomendadas de nutrientes el límite de un 15% de las mismas para la alegación "fuente de" y el límite de un 30% para la alegación "rico en", y tomando como base la cifra de 200 mg/día, mencionada en la opinión del Panel Científico de la EFSA (EC. 2003), los límites (en g/100 g) que resultarían serían los siguientes: 0,03 (para "fuente de") y 0,06 (para "rico en") para los ácidos grasos ω -3 de cadena larga. Para el caso de los ácidos grasos ω -3, los límites serían 0,3 g/100g ("fuente de") y 0,6 g/100g ("rico en").

Sobre una alegación genérica de ácidos grasos ω -3. Relación entre ácidos grasos ω -6 y ω -3.

El Panel Científico de la EFSA (EC 2003) indica que el LA y el ALA compiten por las mismas enzimas, desaturasas y elongasas, teniendo el ALA mayor afinidad, lo que puede explicar que una ingesta muy elevada de ALA reduce la proporción de ácidos grasos ω -6 en los tejidos y que una ingesta muy elevada de AA puede alterar el metabolismo y la distribución de PUFAs ω -3. Así, debido a la competi-

ción durante el metabolismo por las enzimas entre los ácidos grasos de las series ω -3 y ω -6, es importante mantener un equilibrio entre los PUFAs ω -6 y ω -3 en la dieta. Al respecto, se ha abundado ya en la importancia de aumentar la proporción de ácidos grasos ω -3 en la dieta (Harper y Jacobson. 2003), aunque no haya consenso sobre cual es la relación óptima ω -6/ ω -3 (EFSA. 2005).

En estas condiciones, y ante, por una parte, la dificultad que supone el no poder fijar de modo suficientemente preciso el requerimiento de una determinada relación ω -6/ ω -3 y, por otra, sabiendo que es preferible el mantenimiento de un cierto equilibrio, una alegación genérica de ácidos grasos ω -3 podría inducir a más errores en la nutrición del consumidor si se compara por ejemplo con una alegación limitada a LC-PUFAs n-3. De hecho, puede ser de más difícil y, en todo caso, de insuficiente comprensión por un consumidor europeo medio, en contra de lo establecido en el artículo 5 de la propuesta de Reglamento europeo sobre alegaciones nutricionales y de salud.

Expresión de las alegaciones nutricionales, en términos del contenido de ácidos grasos ω -3 por ración (serving size).

Las diferentes formas de expresión del contenido de los referidos ácidos grasos ω -3, no parecen suficientes y, para ciertos productos, podrían no ser apropiadas; por ejemplo el caso de los productos líquidos. En la propuesta de la CE se contemplan solamente las expresiones de cantidad (en gramos o miligramos) de ácidos grasos ω -3 por 100g de producto, o bien por 100 ml de producto o por 100 kcal (425 kJ) de producto; en cambio, no se contempla específicamente la expresión de la cantidad de ácidos grasos ω -3 por ración diaria.

Sin embargo, en muchos casos la información sobre el tamaño de las raciones y la cantidad de nutrientes por ración es la manera más directa para que el consumidor europeo medio se pueda aproximar al conocimiento de los nutrientes que ingiere diariamente en sus comidas. El tamaño de las raciones reflejaría la cantidad que la mayor parte de personas toma en las comidas, aunque no sea necesariamente la cantidad recomendada que debiera tomarse (CSPI. 1998). Tiene la ventaja de ser una medida fácilmente apreciable y comprensible para la mayor parte de la población, y que estas raciones son prácticamente las mismas para productos similares o, por ejemplo, para un mismo producto comercializado bajo diferentes marcas, con lo que entre ellos, la comparación resulta muy fácil.

La elección de una unidad de referencia (100g, 100 ml, o ración) parece más un asunto de preferencias, o derivado de comportamientos de acuerdo con una determinada tradición, en lugar de una cuestión fácilmente abordable bajo la perspectiva científica, pero la expresión por ración facilita más que las otras que el consumidor se haga una idea de lo que representa lo que ingiere o compra en relación a unos determinados objetivos nutricionales.

Por contra, quizás el principal problema deriva precisamente de la diversidad de estos hábitos en los distintos países y regiones europeas y, por lo tanto, la dificultad de lograr una armonización en el conjunto europeo.

Adicionalmente, cabe notar que la referencia de ácidos grasos ω -3 por 100 kcal, 100 g o 100 ml genera cierta inconsistencia. Dependiendo del tipo de producto y de lo elevado que se establezca la INR, los productos serán aptos o inadecuados desde un punto de vista nutricional, por lo que resultan claramente favorecidos aquellos alimentos con un contenido graso mayor y es aquí donde radica

una considerable incongruencia puesto que podrían recomendarse productos con un alto contenido graso total simplemente porque tuviesen un contenido apropiado de ácidos grasos ω -3 totales y/o de cadena larga.

Se llega así a la necesidad de establecer referencias por porción de consumo aún cuando esta solución tiene la desventaja de no reconocer las diferencias entre países y regiones dentro de la UE. Por ejemplo, la porción de consumo de mantequilla aceptable en nuestro país no tiene por qué ser la habitual en Alemania, Reino Unido o Finlandia; lo mismo cabría decir para productos derivados del pescado.

Conclusiones del Comité Científico de la AESA.

Se han analizado la propuesta relativa a las alegaciones nutricionales de ácidos grasos ω -3 elaboradas por la CE así como la opinión al respecto emitida por el Panel Científico NDA de la EFSA y como conclusiones, el Comité Científico de la AESA expresa lo siguiente:

1. No se justifica científicamente la preferencia por una sola alegación nutricional general para los ácidos grasos ω -3 y, por el contrario, existen méritos científicos claramente diferenciables para alegaciones separadas de los dos principales tipos de ácidos grasos ω -3 reconocidos desde el punto de vista nutricional, llegando prácticamente a las mismas conclusiones que el Panel de la EFSA, en el sentido de que, desde el punto de vista de los términos de referencia planteados por la CE, es decir, en el contexto de las alegaciones nutricionales previstas en la propuesta de Reglamento, el panel de la EFSA concluye igual que este Comité, que "no hay una sola categoría de ácidos grasos ω -3 [ácidos grasos poliinsaturados n-3 (PUFAs n-3)] sino dos, a saber: 1) ácido α -linolénico (ALA); y 2) Ácidos grasos ω -3 de cadena larga (LC-PUFAs n-3), principalmente ácido eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA), los cuales difieren en función y requerimientos"
2. La evidencia científica no es suficiente para delimitar las cifras concretas que la CE propone en la propuesta de Reglamento con el fin de asignar las alegaciones referidas a "fuente de" y "rico en" (en inglés *source* y *high*, respectivamente) de ácidos grasos ω -3, debido a que tal propuesta da cabida a posibles formulaciones cuya relación de ácidos grasos ω -6/ ω -3 puede no ajustarse a las necesidades nutricionales de alguno de estos dos tipos de compuestos.

En definitiva, este Comité no ve justificación científica para una única alegación genérica para el conjunto de ácidos grasos ω -3, sino que justifica en mayor medida, alternativamente o adicionalmente, dos alegaciones diferenciables: una para los ácidos grasos ω -3 de cadena larga y otra para el ácido α -linolénico.

Referencias

- CSPi (1998) Center for Science in the Public Interest. Food Labeling for the 21st Century: A Global Agenda for Action. <http://www.cspinet.org/reports/labelrept.pdf>.
- 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 EFunsaturated fat.

- (Panel-members: Becker, W., Branca, F., Brasseur, D., Bresson, J. L., Flynn, A., Jackson, A., Lagiou, P., Løvik, M., Mingrone, G., Moseley, B., Palou, A., Przyrembel, H., Salminen, S., Strobel, S., van den Berg, H., van Loveren, H.). *The EFSA Journal* 253 253:1-29.
- Harper, C. R., Jacobson, T. A. (2003) Beyond the Mediterranean diet: the role of omega-3 Fatty acids in the prevention of coronary heart disease. *Prev Cardiol* 6:136-46.
- Harris, W.S. (2004) Are omega-3 fatty acids the most important nutritional modulators of coronary heart disease risk? *Curr Atheroscler Rep* 6:447-52.
- Heird, W. C., Lapillonne A (2005) The role of essential fatty acids in development. *Annu Rev Nutr* 25:549-71.
- Holub, D. J., Holub, B. J. (2004) Omega-3 fatty acids from fish oils and cardiovascular disease. *Mol Cell Biochem* 263:217-25.
- Ismail, H. M. (2005) The role of omega-3 fatty acids in cardiac protection: an overview. *Front Biosci* 10:1079-88.
- McCowen, K.C., Bistran BR (2005) Essential fatty acids and their derivatives. *Curr Opin Gastroenterol* 21:207-15.
- Nettleton, J. A., Katz R (2005) n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in type 2 diabetes: a review. *J. Am Diet Assoc* 105:428-40.
- Singh, M. (2005) Essential fatty acids, DHA and human brain. *Indian J. Pediatr* 72:239-42.
- von Schacky, C. (2004) Omega-3 fatty acids and cardiovascular disease. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 7:131-6.
- Rapport sur les acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations. <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/rapportomega3.pdf>