



## INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA (IHF)

*Aprobado en la Comisión Institucional del 16/12/2020*

### 1. ANTECEDENTES:

La Asociación de Intolerantes Hereditarios a la Fructosa (IHF) de España se puso en contacto con la AESAN en 2019 para poner en nuestro conocimiento las circunstancias que rodean a este colectivo, habiendo mantenido con ellos reuniones y llevado a cabo las actuaciones que, desde esta Agencia, se pueden acometer.

### 2. BASE LEGAL:

Reglamento (UE) Nº 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

### 3. SITUACIÓN ACTUAL:

La Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (IHF) es una enfermedad hereditaria de carácter autosómico recesivo que se debe a una deficiencia en la actividad enzimática de la Aldolasa B (fructosa 1,6-bifosfato aldolasa). Esta enzima es la encargada de metabolizar la fructosa exógena aportada en los alimentos en metabolitos de la glucólisis, principalmente en hígado (75%) pero también en menor medida en intestino y riñones. Es una enfermedad rara o de baja prevalencia (1-9/100.000).

La fructosa está presente de manera natural en frutas y verduras, en azúcares como la sacarosa (disacárido de fructosa y glucosa) y la miel. Además, forma parte de otros hidratos de carbono complejos, como la rafinosa, la estaquiosa o la inulina. Existen otras fuentes de fructosa como puede ser el sorbitol, maltitol, isomaltitol, etc

Los síntomas suelen debutar en la infancia. Las manifestaciones clínicas en la IHF varían según se trate de una intoxicación aguda (4-6 g / kg de peso corporal / día) o una intoxicación crónica (20-40 mg / kg pc / día), que van desde náuseas, vómitos, letargo, shock, deshidratación, disfunción hepática y / o hipoglucemia (que puede conducir al coma e incluso la muerte) a retraso en el peso y el crecimiento físico. En algunos casos, se necesita un trasplante renal o hepático para sobrevivir.

No existe ningún tratamiento farmacológico para la IHF. El único tratamiento disponible es una dieta estricta de por vida donde la cantidad máxima de fructosa no debe ser superior a 40 mg/kg/día (máximo 1-2 g/día en adultos) proveniente de todas las fuentes de fructosa (incluidos sacarosa, sorbitol y tagatosa y todas las fuentes de los mismos).

Por otro lado, también hay que tener en cuenta la población intolerante a la fructosa no hereditaria y a otras enfermedades vinculadas con el metabolismo de la fructosa, en particular por la elevada prevalencia de la intolerancia a la fructosa en la enfermedad inflamatoria intestinal, así como en la enfermedad del hígado graso no alcohólico y la intolerancia a la fructosa desarrollada como secuela del síndrome de intestino corto.



Actualmente, el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 no contempla la fructosa ni los edulcorantes no aptos para los IHF en el Anexo II (sustancia o productos que causan alergias o intolerancias) ni en el Anexo III (menciones obligatorias adicionales para determinados alimentos). Asimismo, en el caso de los aromas, ni el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 (Anexo VII, parte D) ni su normativa específica Reglamento (CE) Nº 1334/2008 establece la obligación de incluir información sobre los azúcares que pudieran formar parte de su composición.

Desde la AESAN se considera que, se debería tener en cuenta la IHF en el marco del Reglamento (UE) Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Por ese motivo, en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (Sección: Legislación Alimentaria General) del 7 febrero de 2020, se solicitó a la Comisión Europea que se introdujera en el orden del día de la Agenda este tema. La delegación española, explicó la situación de este colectivo (IHF) y pidió al Comité que se transmitiese al Grupo de Expertos del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada a los consumidores, para que se debata en profundidad con objeto de buscar una solución regulatoria que permita brindar cobertura y protección a este colectivo.

En este sentido, se informó a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la situación de este grupo de población en el citado Comité Permanente. Desde la AESAN se propone que, aunque la IHF es una intolerancia, consideramos que la solución más equilibrada, entre alcanzar un alto nivel de protección de este colectivo y no causar una gran carga para los operadores de empresas alimentarias, es a través de la modificación del Anexo III del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. De esta forma, un operador de empresa alimentaria que no utilice en su producto ingredientes (incluidos aromas y aditivos) que contengan fructosa o cualquier otra sustancia que pueda derivar en la misma ruta metabólica, podría incluir en el etiquetado de un producto, cerca de la lista de ingredientes, la mención "sin fructosa".

No obstante, estaríamos abiertos a tramitarlo por la vía de la modificación del anexo II del Reglamento, dado que entendemos que la prioridad es tratarlo a nivel de la Unión Europea.

#### **4. CONCLUSIÓN:**

Por ello, se considera que, en tanto se produce un desarrollo normativo en esta materia, un operador alimentario podría utilizar de forma voluntaria la expresión "sin fructosa" siempre que no induzca a error al consumidor, según indica el artículo 7 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. En especial, en este caso, consideramos que esta expresión se podría utilizar de forma voluntaria solamente en aquellos alimentos que no contengan fructosa ni, por supuesto, ninguna otra fuente de fructosa, tal como se ha indicado anteriormente.

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.**