

Food Technology Summit Argentina 2013

“Alimentos Funcionales: actualidad desde distintas ópticas”

22 OCTUBRE 2013

ENFOQUE REGLAMENTARIO

**Marco reglamentario internacional. Codex Alimentarius. Japón,
Estados Unidos, Chile, Unión Europea, Brasil, Argentina**

Margarita Olivera Carrión

**Dra. en Ciencias Químicas, Cátedra de Bromatología
Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA**

molivera@ffyb.uba.ar

NUTRIENTES

Macronutrientes

Micronutrientes

ALIMENTOS FUNCIONALES

Componentes BIOACTIVOS:

- Sustancias inertes que no aportan energía o estructura al organismo
- Nutrientes con biodisponibilidad aumentada o propiedades diferentes a las conocidas

Promocionar la salud

Mejorar el bienestar

Reducir el riesgo de desarrollar enfermedades

Alimentos con impacto positivo sobre la salud más allá del nutricional

ALIMENTO

MEDICAMENTO



ALIMENTOS para FINES ESPECÍFICOS

ALIMENTOS SALUDABLES

ALIMENTOS FUNCIONALES

NUTRACÉUTICOS-SUPLEMENTOS DIETARIOS

ALIMENTOS MEDICAMENTOS

JAPÓN :
FOSHU

El carácter saludable se comunica al consumidor mediante declaraciones en el rótulo y la publicidad

Información nutricional
complementaria



DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

Declaraciones funcionales

nutrientes

no nutrientes

Disminución riesgo de enfermedades

CODEX 2009: Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre el alimento o un componente del alimento y la salud

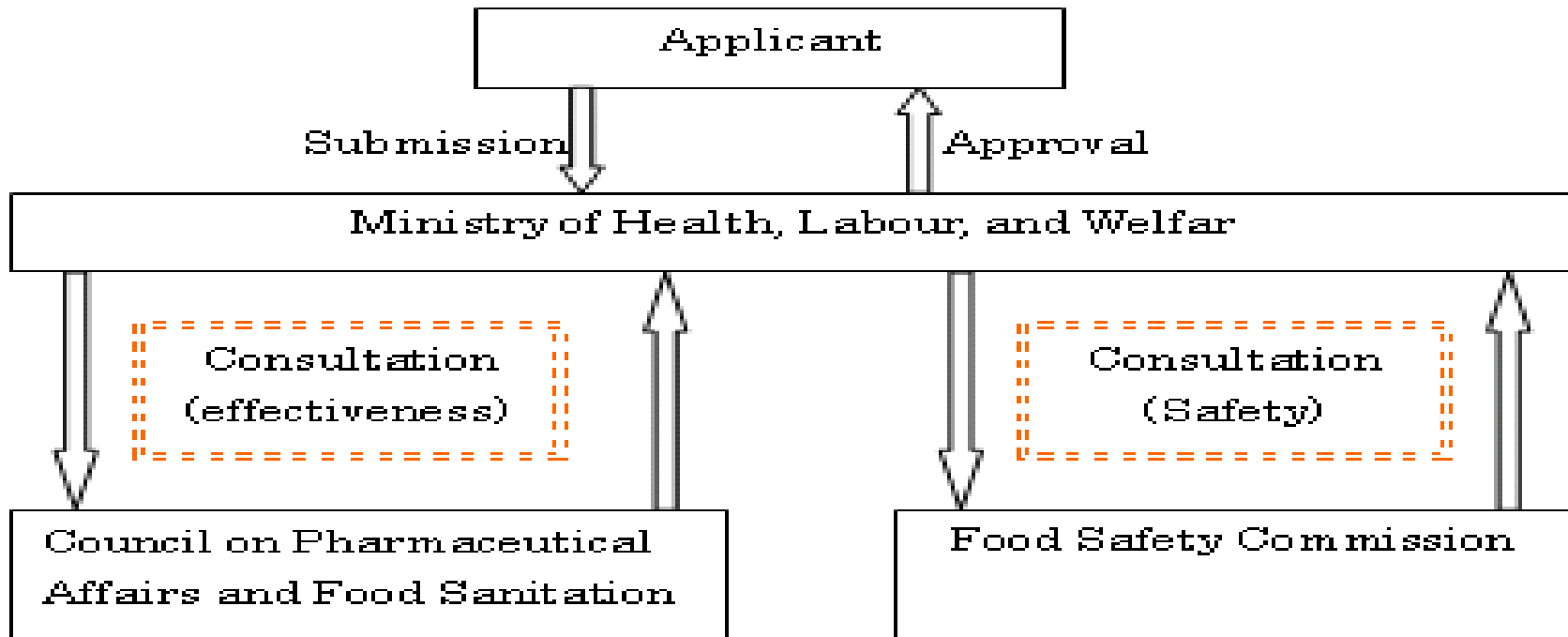


FOSHU: Food for Specified Health Uses



Requerimientos:

- Eficiencia en humanos claramente probada
- Seguridad: pruebas toxicológicas en animales, efecto de ingesta excesiva
- Uso de ingredientes nutricionalmente adecuados (ej. no sal en exceso)
- Métodos de control de calidad establecidos



Specified Health Uses	Principal Ingredients (ingredients exhibiting health functions)
Foods to modify gastrointestinal conditions	Oligosaccharides, lactose, bifidobacteria, lactic acid bacteria, dietary fiber 8 ingestible dextrin, polydextrol, guar gum, psyllium seed coat, etc.)
Foods related to blood cholesterol level	Chitosan, soybean protein, degraded sodium alginate
Foods related to blood sugar levels	Indigestible dextrin, wheat albumin, guava tea polyphenol, L-arabiose, etc.
Foods related to blood pressure	Lactotripeptide, casein dodecanepptide, tochu leaf glycoside (geniposidic acid), sardine peptide, etc.
Foods related to dental hygiene	Paratinose, maltitiose, erythrytol, etc.
Cholesterol plus gastrointestinal conditions, triacylglycerol plus cholesterol	Degraded sodium alginate, dietary fiber from psyllium seed husk, etc.
Foods related to mineral absorption	Calcium citrated malate, casein phosphopeptide, hem iron, fracuto-oligosaccharide, etc.
Foods related to osteogenesis	Soybeen isoflavone, MBP (Milk basic protein), etc.
Foods related to triacylglycerol	Middle chain fatty acid, etc.

FOSHU



1) Qualified :

- is not substantiated on scientific evidence that meets the level of FOSHU

-or food with certain effectiveness but without established mechanism of the effective

2) Standardized:

-Standards and specifications are established and accumulation of scientific evidence.

3) Reduction of disease risk

- permitted when is clinically and nutritionally established in an ingredient.



Calcium - Osteoporosis:

"Intake of proper amount of calcium contained in healthy meals with appropriate exercise may support healthy bones of young women and reduce the risk of osteoporosis when aged."

Folic Acid-NeuralTube Defect:

"Intake of proper amount of folic acid contained in healthy meals may support women to bear healthy baby by reducing the risk of neural tube defect, such as spondyloschisis, during fetal development".



F D A

- **Ca / osteoporosis**
 - **Na / hipertensión**
 - **Grasa total / cáncer**
 - **Grasa saturada y colesterol / Riesgo de enfermedad coronaria**
 - **Fibra total en granos, verduras y frutas / cáncer**
 - **Frutas, verduras y granos que contienen fibra soluble / riesgo enfermedad coronaria**
 - **Frutas y vegetales / cáncer**
 - **Fólico / defectos del tubo neural**
 - **Polialcoholes dietarios / caries dental**
 - **Fibra soluble de avena o cáscara de psyllium / riesgo enfermedad coronaria**
 - **Proteína de soja / riesgo enfermedad coronaria**
 - **Fitoesteroles - fitoestanoles / riesgo enfermedad coronaria**
- “health claims” solicitados**
- **K / reducción del riesgo hipertensión**
 - **Granos enteros / enfermedad coronaria**

Qualified claims: Distintos niveles de respaldo FDA: B,C,D

GENERAL CRITERIA ALL CLAIMS MUST MEET

Foods contains, **without fortification, 10% or more** of the Daily Value for one of six nutrients (dietary supplements excepted):

Vitamin A	500 UI
Vitamin C	6 mg
Iron	1,8 mg
Calcium	100 mg
Protein	5 g
Fiber	2,5 g

Foods contains less than the specified levels of **four disqualifying nutrients**:

Disqualifying nutrients	Foods	Main Dishes	Meal Products
Fat	13 g	19,5 g	26 g
Sat. Fat	4 g	6 g	8 g
Cholesterol	60 mg	90 mg	120 mg
Sodium	480 mg	720 mg	960 mg

Asociación	Requisitos obligatorios		Marco para los mensajes
	Descriptor, art. 120 RSA	Condiciones específicas	
11.- Fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedad cardiovascular	<p>“Bajo en grasa saturada” *</p> <p>“Bajo en colesterol”</p> <p>“Libre de ácidos grasos trans”</p>	<p>Mín. 0,65 g ésteres de fitoesteroles y/o 1,7 g ésteres de fitoestanoles.</p> <ul style="list-style-type: none"> •eximidos: aceites, aderezos y margarinas de origen vegetal. • si grasa total > 13g en 50 g, indicar “ver contenido de grasas en la información nutricional”. <p>Consumo al menos 1,3 g/día ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g/día ésteres de fitoestanoles.</p>	Entre muchos factores que afectan las enfermedades cardiovasculares, las dietas que contengan ésteres de fitoesteroles y/o ésteres de fitoestanoles y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, pueden contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades.
18.- DHA y sistema nervioso y visual	<p>“Alto en DHA/EPA”</p> <p>Porción: mínimo 200 mg DHA y no más de 2 g de EPA ó 2 g de EPA + DHA, en forma natural, agregada o ambas*</p>	No hay	Durante el embarazo y lactancia, el consumo de alimentos que contengan DHA puede contribuir al desarrollo del sistema nervioso y visual del niño.
16.- DHA/EPA (Omega-3) y enf. cardiovasculares	<p>“Alto en DHA/EPA”</p> <p>Porción: mínimo 200 mg EPA ó 200 mg de EPA + DHA Y *</p>	No hay	Entre otros factores, el consumo de alimentos que contengan ácidos grasos omega-3, puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

RN: no obligatorio
- hábitos dietarios
- dieta equilibrada

Declaraciones PN y PS:
sólo previa aprobación de EFSA
Reglamento N° 1924/2006

Listado declaraciones autorizadas

Art. 14.

- a) reducción del riesgo de enfermedad:**
-etiquetado y la publicidad
-las enfermedades poseen múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno puede tener o no un efecto beneficio.
b) desarrollo y la salud de los niños.

Art. 13.

PS distintas

- i) pruebas científicas aceptadas**
→ii) sean bien comprendidas por el consumidor medio.

Perfiles nutricionales: pendientes

TERMS AND CONDITIONS

- **Any food business operator can use authorised health claims if the conditions of use and any applicable restrictions are respected.**
- **Non-authorised health claims should not be used.**
- **National authorities control the use of claims.**
- **Health claims should only be made for the nutrient, substance, food or food category for which they have been authorised, and not for the food product that contains them.**
- **Some flexibility of wording of the claim is possible. Adapted wording must have the same meaning for the consumer as the authorised claim in the EU Register.**

<p>Ácido docosahexaenoico (DHA)</p>	<p>La ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal de los ojos del feto y del lactante alimentado con leche materna.</p>	<p>Se informará a las mujeres embarazadas o en período de lactancia de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de DHA además de la ingesta diaria recomendada de ácidos grasos omega-3 para los adultos, esto es, 250 mg de DHA y de ácido eicosapentaenoico (EPA). La declaración puede ser utilizada solamente para aquellos alimentos que aporten una ingesta diaria de al menos 200 mg de DHA.</p>	<p>Q-2008-675</p>	<p>Relamento (UE) N° 440/2011 de la Comisión de 6 de mayo</p>
<p>Ácido docosahexaenoico (DHA)</p>	<p>La ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal del cerebro del feto y del lactante alimentado con leche materna.</p>	<p>Se informará a las mujeres embarazadas o en período de lactancia de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 200 mg de DHA además de la ingesta diaria recomendada de ácidos grasos omega-3 para los adultos, esto es, 250 mg de DHA y de ácido eicosapentaenoico (EPA). La declaración puede ser utilizada solamente para aquellos alimentos que aporten una ingesta diaria de al menos 200 mg de DHA.</p>	<p>Q-2008-773</p>	<p>Relamento (UE) N° 440/2011 de la Comisión de 6 de mayo</p>

Clasificación:

- Carotenoides
- Fitoesteroles
- Flavonoides
- Fosfolípidos
- Organosulfurados
- Polifenoles
- Probióticos

Princípios Gerais:

- substância bioativa: origem natural ou sintética, presente em fontes alimentares.
- grupos populacionais específicos.
- não finalidade medicamentosa ou terapêutica
- fabricante é responsável pela qualidade e eficácia, devendo garantir sua segurança de uso no país.
- ser avaliada, caso a caso, pela ANVISA.

RT ANVISA/MS 3/12/99

- Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, Resolução n.º 16
- Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos, Resolução n.º 17,
- Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem, Resolução n.º 18
- Procedimentos para registro de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem, Resolução n.º 19

ARGENTINA

Hasta el presente: análisis caso a caso

CAA Cap. XVII: probióticos y prebióticos

Observatorio ANMAT: Foro “Criterios para la Definición de Declaraciones de PS

Disposición ANMAT 7730/11

```
graph TD; A[Disposición ANMAT 7730/11] --> B[Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de PS: Anexo I]; A --> C[Comisión Evaluadora autorización de Declaraciones PS];
```

Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de PS: Anexo I

Comisión Evaluadora
autorización de
Declaraciones PS

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Toda **publicidad o propaganda** dirigida al público en general de productos alimenticios que se refiera a Declaraciones de P. Saludables.

DEFINICIONES

- Componente alimentario: nutriente o no nutriente con influencia sobre determinadas funciones relacionadas con el estado de bienestar y salud, la reducción de uno o varios factores de riesgo de enfermedad, o ambas cosas.
- Declaración de Propiedades Saludables: idem CODEX

Nutriente voluntario: Ca

Rotulado Nutricional

Información Nutricional Complementaria

Tabla IN
>5% IDR/porción

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Porción ... g ó ml (xx)		
	porción	%V.D.
V.Energético	kcal= kJ	
Carbohidrato	...g	
Proteínas	...g	
G. totales	...g	
G.saturadas	...g	
Grasas trans	...g	-
Fibra	...g	
Sodio	...mg	
Calcio	50	5

Declaración de PN:

Fuente de Ca → 15 % IDR

Muy rico Ca → 30 % IDR

Aumentado: + 10% fuente

MERCOSUR 01/12

Declaración de PS:

“El Ca fortalece los huesos”

“Ingesta adecuada de Ca junto a una dieta saludable y ejercicio físico, disminuye el riesgo de osteoporosis”

**Disposición ANMAT:
publicidad 2011**

**Alimento fortificado en Ca:
20 – 50% IDR porción**

**Alimento de Régimen:
CAA Cap. XVII**

CONCLUSIONES

ALIMENTO

MEDICAMENTO



SALUD

Componentes bioactivos

- Seguridad
- Eficacia: Pruebas en humanos
- Cuantificación

Comunicación

Forma de presentación

Vía de absorción

Empresa elaboradora

Responsable técnico

