

REVISIÓN

Alimentos funcionales en pediatría. Situación legal actual e implicaciones prácticas

I. Vitoria Miñana, J. Dalmau Serra
Unidad de Nutrición y Metabolopatías. Hospital «La Fe». Valencia

Resumen

Los alimentos funcionales (AF) son aquellos que han demostrado de forma satisfactoria que poseen un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas del organismo, más allá de los efectos nutricionales. Dichos alimentos deben demostrar sus efectos cuando se consumen en las cantidades habituales de la dieta. Los AF pueden ser alimentos naturales, a los que se les ha agregado o eliminado un componente por medio de la tecnología alimentaria, y a los que se ha modificado la naturaleza o la biodisponibilidad de uno o más componentes, o cualquier combinación de las posibilidades anteriores. Los AF no son los suplementos nutricionales.

Actualmente, los AF que mayor interés científico tienen en la infancia son los prebióticos, los probióticos y los alimentos ricos en ácidos grasos poliinsaturados tipo omega-3.

El pediatra debe conocer el concepto y las limitaciones de su definición, pues actualmente ya están definidas las declaraciones nutricionales basadas en la legislación europea, pero aún no lo están las declaraciones sobre sus propiedades saludables. Este vacío legal puede condicionar un abuso de determinados alimentos buscando un efecto preventivo, sin que se haya demostrado que están exentos de riesgos a largo plazo. Debe recordarse que una dieta variada y equilibrada sigue siendo la mejor opción para prevenir la enfermedad y mantener un adecuado estado de salud.

Palabras clave

Alimentos funcionales, regulación, seguridad, declaración de salud, perfil nutricional, dosis-efecto

Introducción

Desde la antigüedad se ha relacionado la salud con la alimentación, de modo que los alimentos se han empleado con una finalidad más que nutricional. Con el descubrimiento y el desarrollo de los fármacos, esta faceta de los alimentos perdió su importancia.

En el siglo xx y hasta los años setenta, el objetivo principal de la nutrición, especialmente en los países en vías de desa-

Abstract

Title: Functional food in pediatrics. current legal situation and practical implications

Functional food are those which demonstrated satisfactorily that they have a beneficial effect on one or several specific functions of the organism, beyond the nutritional effects. The above mentioned food must demonstrate its effects when they are consumed in the usual quantities of the diet. The functional food can be natural food, to which a component has been added or eliminated by means of the food technology; food to which the nature or the bioavailability of one or more components has been modified or any combination of the previous possibilities. The functional foods are not the nutritional supplements.

From all the functional foods, the ones that have a major scientific interest in the current moment as regards to childhood are prebiotics, probiotics and the food rich in omega-3 polyunsaturated fatty acids.

The pediatrician must know the concept and limitations of its definition since nowadays the nutrition declarations are already defined based on European legislation but the declarations about the health properties have not yet been defined. This legal emptiness can determine an abuse of certain food while seeking a preventive effect and it is not demonstrated that they are exempt of risks at a long-term. It has to be remembered that a varied and balanced diet is still the best option to prevent diseases and keep a suitable health condition.

Keywords

Functional foods, regulation, safety, health declaration, nutritional profile, dose-effect

TABLA 1

Visión esquemática de la evolución de los objetivos de la nutrición en los últimos años

Época	Objetivo global de los alimentos	Objetivo final de la nutrición
Hasta los años setenta	Hambre. Enfermedades carenciales	Suficiente
Años ochenta	Aspectos higiénico-sanitarios	Segura
Desde los años noventa hasta la actualidad	Alimentos con acción preventiva	Óptima
Futuro	Alimentos según los factores genéticos	A la carta

Modificada de Marcos et al.¹.

cuyo consumo conlleve una mayor acción preventiva sobre la salud. Con ello parece que se pretenda lograr una «nutrición óptima». El reto del futuro parece ser el de una «nutrición a la carta», diseñando a medida el tipo de alimentación según los propios factores genéticos¹ (tabla 1).

Esta tendencia por intentar encontrar alimentos que tengan una función específica para la salud impulsa la búsqueda de alimentos con más efectos sobre la salud que los puramente nutritivos.

Concepto de alimento funcional

Inicialmente, el término «alimento funcional» (AF) fue acuñado en Japón, hacia 1980, para designar productos alimenticios fortificados con constituyentes especiales, que poseían unas funciones fisiológicas beneficiosas². En 1991, el Ministerio de Salud japonés introdujo unas reglas que debían aprobarse para que estos alimentos pudieran llevar la marca de FOSHU (*food for specific health uses*).

Posteriormente, el concepto de AF se ha extendido por todo el mundo, convirtiéndose en una importante fuente de negocio de la industria alimentaria. Su definición y sus limitaciones son distintas según la zona geográfica (japonesa, norteamericana o europea). Así, en Estados Unidos, para definir un alimento como funcional debe haber sido «modificado»; en Japón, unas cápsulas o píldoras pueden considerarse AF. En este texto nos centraremos en la delimitación europea, por ser la que afecta a nuestro país³.

El concepto de AF recogido en el documento de consenso FUFOSSE (FUNctional FOod Science in Europe) por el ILSI-Europe (International Life Science Institute) en el año 1999 es uno de los que mayor aceptación ha tenido⁴: «Un alimento puede ser considerado como funcional si se ha demostrado de forma satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas del organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejora de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar. Un AF debe seguir siendo un alimento, y debe demostrar sus efectos cuando se consume en las cantidades habituales de la dieta; no es un comprimido o una cápsula, sino una parte del patrón de alimentación normal. Además, un AF puede serlo para toda la población o sólo para un grupo de riesgo».

Según el ILSI-Europe, un AF puede ser:

- Un alimento natural.
- Un alimento al que se le ha agregado o eliminado un componente por medio de la tecnología alimentaria.

- Un alimento en el que la naturaleza o la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes ha sido modificada.
- Cualquier combinación de las posibilidades anteriores.

Ejemplos de alimentos funcionales

La lista de AF presentes hoy en los supermercados e hipermercados es extraordinaria, pues hay tanto alimentos no modificados (pescado azul, legumbres...) como procesados industrialmente⁵. En la tabla 2 se indican los principales tipos de AF modificados, según una clasificación simple que atiende a su propio momento histórico de aparición⁶. El desarrollo inicial de AF consistió en los llamados alimentos «fortificados», por su mayor contenido en vitamina C, vitamina E, fibra, ácido fólico, cinc, hierro y calcio⁷ (p. ej., pan con fibra o zumo de frutas enriquecido con vitamina C). Posteriormente, la atención se centró en los llamados alimentos «enriquecidos» con nutrientes no presentes normalmente de forma natural, cuya finalidad era prevenir ciertas enfermedades, como las cardiovasculares o el cáncer⁸. Es el caso de las margarinas con prebióticos o esteroides. El empleo de alimentos «alterados» constituye un paso más adelante; en ellos se sustituye el componente supuestamente perjudicial por otro más beneficioso, como el producto cárnico al que se le retira la grasa y se sustituye por fibra alimentaria, o la leche desnatada con ácidos grasos omega-3. Por último, se tiende a mejorar también las materias primas, de modo que uno de los nutrientes se aumenta de manera natural al permitir una manipulación genética o una manipulación del alimento. Es el caso de los huevos enriquecidos con omega-3 por modificación de la alimentación de los pollos.

Los AF se han desarrollado en casi todas las categorías alimentarias, pero los segmentos en que más presencia tienen son los productos lácteos, las bebidas de refresco, los zumos, los productos de pastelería y los de la alimentación infantil⁹. De ahí su importancia para el pediatra.

Delimitación del concepto de alimentos funcionales

Con la finalidad de clarificar los límites del concepto de AF, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos^{10,11}:

1. Términos empleados no sinónimos de AF. Los siguientes términos no son equivalentes a alimento funcional, pero, por la presión de la industria alimentaria, algunos pueden prestarse

TABLA 2

Principales tipos de alimentos funcionales

Tipo de alimento funcional	Definición	Ejemplo
Producto fortificado	Alimento en el que se aumenta la concentración o cantidad de un nutriente presente de forma natural	Zumo de frutas fortificado con vitamina C
Producto enriquecido	Alimento al que se le añaden nuevos nutrientes o componentes no presentes de forma natural en él	Margarina con esteroles, probiótico o prebióticos
Producto alterado	Alimento cuyo supuesto componente perjudicial se ha eliminado o reducido y sustituido por otro componente beneficioso	Productos cárnicos en los que la grasa se sustituye por fibra dietética
Materias primas mejoradas	Alimento en el que uno de sus componentes aumenta a través de condiciones de cultivo, crianza del animal, nueva composición de los piensos o abonos o manipulación genética	Huevos con mayor contenido en omega-3 por alteración de los piensos, enriquecidos en pescado

Modificada de Siro et al.⁶.

a su confusión: los nutracéuticos (compuestos químicos constituyentes naturales de los alimentos, como las vitaminas C o E), los farmaalimentos, los alimentos de diseño... Las causas de la aparición de estos vocablos hay que buscarlas en los intereses comerciales (estrategias de marketing) y en la abundancia en la web de recursos pseudocientíficos de calidad no contrastada.

2. Alimento enriquecido y AF. Los alimentos enriquecidos con elementos que pretenden aportar un nutriente deficitario a la población, como es el caso de la sal yodada o la sal fluorada, no serían AF, pues la mejora de la salud no se realiza por una acción más allá del efecto puramente nutricional. Sin embargo, el enriquecimiento de los alimentos con nutrientes propios o nuevos, cuya finalidad no es puramente nutritiva, sí se pueden considerar AF. Así, los zumos de frutas enriquecidos con probióticos, por su efecto sobre el tracto intestinal, habría que considerarlos AF.

3. Suplemento dietético o complemento alimenticio. Tampoco se consideran AF, pues no son alimentos que se consuman en las cantidades habituales. Son productos comercializados como alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias, disponibles en forma dosificable (sobres, pastillas, ampollas de líquidos, bolsitas de polvo...).

Terminología básica sobre el etiquetado de alimentos funcionales

El documento de FUFOSSE, coordinado por ILSI-Europe, trató de evaluar los requisitos científicos necesarios para que determinados nutrientes tuvieran suficiente evidencia de su efecto beneficioso, para examinar la documentación científica disponible y para consensuar las modificaciones que se podrían aceptar¹². Esto sirvió de base al proyecto PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods)¹³, encargado por la Comisión Europea, que impulsó un Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y a las propiedades saludables de los alimentos, cuya publicación en diciembre de 2006¹⁴ y sus modificaciones posteriores^{15,16} han delimitado los términos que se pueden usar.

El «etiquetado sobre las propiedades nutritivas» de un alimento representa toda la información que aparezca en la etiqueta en relación con el valor energético y los nutrientes si-



Figura 1. Etiquetado nutricional, declaraciones nutricionales y declaración de propiedades saludables

guientes: proteínas, glúcidos, lípidos, fibra dietética, sodio, vitaminas y sales minerales.

El concepto de «declaración» se refiere a cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas.

Una «declaración nutricional» es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas por su aporte energético (en un grado reducido o incrementado) y/o de los nutrientes u otras sustancias que contiene, o que contiene en proporciones reducidas o incrementadas.

Una «declaración de propiedades saludables» es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud. En este epígrafe se incluyen dos aspectos: a) la reducción del riesgo de enfermedad, y b) el desarrollo y la salud infantil.

En la figura 1 se muestran los distintos textos de la etiqueta de un producto nutricional, en el que hay un etiquetado sobre

TABLA 3

Tipos de declaraciones incluidas en la nueva regulación europea sobre alimentaciones funcionales

Tipo de declaración	Características
Todas	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha demostrado científicamente el efecto beneficioso • Está en el producto final en cantidad suficiente • Está en una forma asimilable por el organismo • La cantidad que razonablemente cabe esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa de la sustancia activa • Cabe esperar que el consumidor medio «comprenda» los efectos beneficiosos tal como se expresan en la declaración
Declaraciones nutricionales	<ul style="list-style-type: none"> • Referidas al contenido en nutrientes, valor energético o ambos • Basadas en perfiles de nutrientes • Regulan el uso de ciertos términos, como bajo valor energético, bajo contenido en grasa, alto contenido en fibra, etc.
Declaraciones de propiedades saludables	<ul style="list-style-type: none"> • Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad • Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños • Otras declaraciones que describan o se refieran a: <ul style="list-style-type: none"> – La función de un nutriente en el crecimiento y el desarrollo – Las funciones psicológicas y de comportamiento – El adelgazamiento, el control de peso, la disminución de la sensación de hambre, el aumento de la sensación de saciedad, o la reducción del aporte energético de la dieta

Modificada de Sanz y Dalmau¹⁷.

propiedades nutritivas, una declaración en forma de figura, dos declaraciones nutricionales y una declaración de propiedades saludables.

Es importante señalar que la legislación sobre los AF no afecta a las fórmulas infantiles y de continuación, los productos alimentarios destinados a la alimentación especial, pues están basados en otra normativa (Directiva 89/398/CEE), ni a las aguas minerales naturales (Reglamento n.º 1882/2003).

Principios generales para todas las declaraciones

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables pueden utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Unión Europea, y no deberían ser falsas, ambiguas o engañosas. Tampoco se deberá alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento. Es importante remarcar que tampoco hay que afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general (tabla 3)¹⁷.

Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones (art. 5 del Reglamento 1924/2006):

- Se ha demostrado científicamente el efecto beneficioso.
- Está en el producto final en cantidad suficiente.
- Está en una forma asimilable por el organismo.
- La cantidad que razonablemente cabe esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa de la sustancia activa.
- Cabe esperar que el consumidor medio «comprenda» los efectos beneficiosos tal como se expresan en la declaración.

Declaraciones nutricionales

La legislación sobre las declaraciones nutricionales ha quedado bastante aclarada tras el Reglamento 1024/2006 y sus modificaciones posteriores. Sólo se autorizarán unas determinadas declaraciones nutricionales si están enumeradas en el anexo de dicho Reglamento y se ajustan a las condiciones antes citadas (tabla 4). Se refieren al contenido energético, en grasas, proteínas, hidratos de carbono, sodio y fibra, fundamentalmente. Como podemos comprobar, es importante conocer los límites en los que se basa la declaración nutricional para evitar una situación engañosa para el consumidor. Esto es especialmente importante en los niños pequeños, a partir del año de vida, cuyos padres compran productos para ellos basándose muchas veces en la publicidad que les llega o en la confianza que les sugiere el mensaje o declaración que se incluye en la propia etiqueta.

En cuanto a la adición de vitaminas y minerales, solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa de vitaminas o minerales, tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE¹⁸ (tabla 5). Por regla general, para definir una cantidad significativa se considera un 15% de la cantidad recomendada especificada en dicho anexo, suministrada por 100 g o 100 mL, o por envase si éste contiene una única porción.

Además, en la mayoría de los casos, los fabricantes hacen publicidad de los alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, por lo que los consumidores pueden percibirlos como productos con ventajas nutricionales, fisiológicas o de otro tipo para la salud en relación con otros productos similares o distintos a los que no se han añadido esos nutrientes. Ello puede inducir al consumidor a tomar

TABLA 4

Declaraciones nutricionales permitidas en los alimentos y condiciones que se les aplican

Propiedad nutritiva	Declaración nutricional	Alimento sólido (contenido en 100 g)	Alimento líquido (contenido en 100 mL)
Energía	Bajo valor energético	<40 kcal	<20 kcal
	Valor energético reducido	Reducción como mínimo de un 30%, con una indicación de la característica que provoca la reducción energética total del alimento	
	Sin aporte energético	<4 kcal	<4 kcal
Grasa	Bajo contenido en grasa	<3 g	<1,5 g
	Sin grasa	<0,5 g	<0,5 g
	Bajo contenido en grasas saturadas	Si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g por 100 g; en cualquier caso, la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10% del valor energético	Si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 0,75 g por 100 mL; en cualquier caso, la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10% del valor energético
	Sin grasas saturadas	Si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g o 100 mL	
Hidratos de carbono	Bajo contenido en azúcar	<5 g	<2,5 g
	Sin azúcar	<0,5 g	<0,5 g
	Sin azúcares añadidos	Si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «contiene azúcares naturalmente presentes»	
Sodio	Bajo contenido en sodio/sal	<0,12 g de sodio o valor equivalente de sal por 100 g o 100 mL	
	Muy bajo contenido en sodio/sal	<0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 mL	
	Sin sodio o sin sal	<0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 mL	
Fibra dietética	Fuente de fibra	>3 g de fibra por 100 g o como mínimo 1,5 g de fibra por 100 kcal	
	Alto contenido en fibra	>6 g de fibra por 100 g o 3 g de fibra por 100 kcal	
Proteínas	Fuente de proteínas	Las proteínas aportan como mínimo el 12% del valor energético del alimento	
	Alto contenido en proteínas	Las proteínas aportan como mínimo el 20% del valor energético del alimento	
Otros	Contenido reducido	La reducción del contenido es de como mínimo el 30% en comparación con un producto similar, excepto para los micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10% en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE del Consejo	
	Light (ligero)	Deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea <i>light</i> o <i>lite</i> (ligero)	
	Natural	Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración	

Basada en el anexo del Reglamento 1924/2006.

decisiones que resulten inconvenientes. La legislación sobre la adición de vitaminas y minerales se ha desarrollado en otro reglamento del Parlamento Europeo (Reglamento 1925/2006)¹⁹. Como allí se señala (artículo 4), no debe atribuirse a las adiciones de vitaminas o minerales ninguna alegación nutricional o de propiedades saludables. Además, para evitar confundir a los consumidores sobre el valor nutritivo natural de los alimentos frescos, tampoco se debe permitir añadir a éstos vitaminas o minerales. Una laguna que presenta esta legislación es la cantidad máxima de vitaminas o minerales que pueden añadirse, y se emplaza a la Comisión a que presente estos datos en 2009 basándose en los niveles máximos de seguridad y en la ingesta a partir de otras fuentes de la dieta.

Declaraciones de propiedades saludables

Las propiedades saludables deberán fundamentarse en datos científicos generalmente aceptados, basados en la normativa comunitaria específica o en las asociaciones médicas nacionales, pero no en la opinión de médicos individuales.

Tanto la Unión Europea como la legislación de la mayoría de los países prohíben la publicidad engañosa o los reclamos publicitarios avalados en las propiedades de protección de la salud atribuibles al producto en concreto. No obstante, las lagunas legales son evidentes. Basta con reparar en la serie de términos pseudocientíficos del tipo «bio», «orgánico», «ecológico», «lipoactivo», etc., que aparecen en las etiquetas de los alimentos.

TABLA 5

Vitaminas y sales minerales que pueden declararse, y sus cantidades diarias recomendadas

- Vitamina A: 800 µg
- Vitamina D: 5 µg
- Vitamina E: 10 mg
- Vitamina C: 60 mg
- Tiamina: 1,4 mg
- Riboflavina: 1,6 mg
- Niacina: 18 mg
- Vitamina B₆: 2 mg
- Folacina: 200 µg
- Vitamina B₁₂: 1 µg
- Biotina: 0,15 mg
- Ácido pantoténico: 6 mg
- Calcio: 800 mg
- Fósforo: 800 mg
- Hierro: 14 mg
- Magnesio: 300 mg
- Cinc: 15 mg
- Yodo: 150 µg

Anexo de la Directiva 90/496/CEE.

Desde la entrada en vigor del Reglamento 1924/2006 de la Unión Europea, las declaraciones de propiedades saludables sólo se pueden referir a:

1. Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad.
2. Declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.
3. Otras declaraciones que describan o se refieran a:
 - La función de un nutriente en el crecimiento y el desarrollo.
 - Las funciones psicológicas y de comportamiento.
 - El adelgazamiento, el control de peso, la disminución de la sensación de hambre, el aumento de la sensación de saciedad, o la reducción del aporte energético de la dieta.

Esta lista de declaraciones debe basarse en datos científicos generalmente aceptados, y han de ser bien comprendidas por el consumidor medio.

La Comisión adoptará una lista comunitaria de declaraciones permitidas y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones antes del 31 de enero de 2010. Así pues, en este momento la lista de declaraciones nutricionales ya está definida, pero no la de declaraciones de propiedades saludables.

Estudios científicos y declaración de propiedades saludables

Los estudios científicos que se deben aportar consistirán principalmente en estudios sobre seres humanos y, en el caso de declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños, en estudios sobre niños. Estos estudios se presentarán según una jerarquía, en función del diseño, que refleje el peso relativo de las pruebas que puedan obtenerse de los distintos tipos de ensayo.

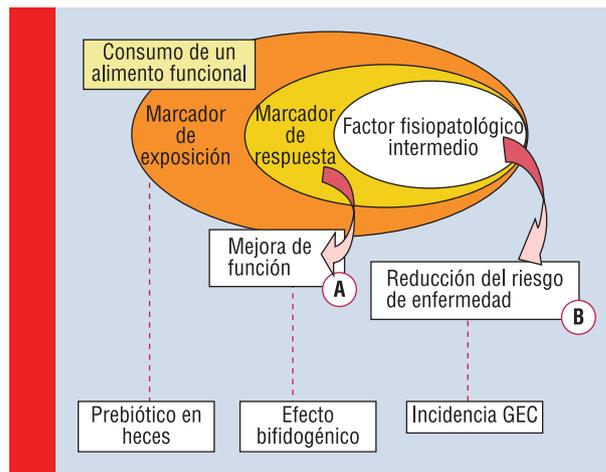


Figura 2. Marcador de exposición, de respuesta y de reducción del riesgo de enfermedad

Las conclusiones generales deben definir de manera clara en qué medida:

- El efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud humana.
- Se establece una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos (p. ej., fuerza, coherencia, especificidad, dosis-respuesta y plausibilidad biológica de la relación).
- La cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto declarado son asumibles razonablemente dentro de una dieta equilibrada.
- El grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas son representativos de la población destinataria de la declaración.

Para ello, se tendrán en cuenta las llamadas alegaciones, o *claims*. Según el Codex Alimentarius, se entiende por alegación «toda mención que afirme, sugiera o implique que un alimento posee características particulares relacionadas con su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, transformación, composición o cualquier otra cualidad». En la Unión Europea, la propuesta de reglamento comunitario presentada por la Comisión Europea en el año 2003 (2003/0165 [COD]) planteó dos tipos de alegaciones sanitarias (tipo A, promotoras de una mejora de función, y tipo B, reducción del riesgo de contraer enfermedades), que pretenden proteger adecuadamente los derechos fundamentales del consumidor y otorgar seguridad jurídica a las empresas alimentarias sobre las alegaciones que se deben utilizar en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos.

Pero para que se cumpla todo este complejo sistema de acreditación de propiedades de un alimento, es crucial que los marcadores o indicadores que pongan de manifiesto estas mejoras reúnan una serie de requisitos²⁰:

- Han de ser viables (es decir, se deben poder medir de manera fácil y accesible), reproducibles, válidos, sensibles y espe-

TABLA 6

Asociación entre el consumo de nutrientes y el riesgo de enfermedades, ordenadas según el grado de evidencia

	<i>Grasa total</i>	<i>Ácidos grasos saturados</i>	<i>Ácidos grasos trans</i>	<i>Azúcar</i>	<i>Sodio/sal</i>
Sobrepeso/obesidad	+++			++	
Diabetes mellitus tipo 2	+	++	+		
Enfermedades cardiovasculares		+++	+++		+++
Caries				+++	
Osteoporosis					+

Según la OMS, 2003²¹. La Organización Mundial de la Salud distingue cuatro grados de evidencia para una relación causal: +++ (convinciente), ++ (probable), + (posible), – (insuficiente).

cíficos, relacionados con el fenómeno implicado en el proceso biológico estudiado.

- Deben ser validados de forma rigurosa internamente para establecer su sensibilidad y su especificidad.
- Tienen que ser aceptados en el medio científico como válidos en relación con el riesgo de la enfermedad.

Los marcadores pueden ser de varios tipos (figura 2):

- Marcadores de exposición. Evalúan la exposición al componente alimentario estudiado mediante análisis de suero, orina u otros tejidos del organismo. Por ejemplo, si se añaden probióticos a un alimento, debe comprobarse su presencia en las heces como un factor indicativo de que no se absorben.
- Marcadores de funciones diana y respuesta biológica, como el cambio en el suero u otro fluido de las concentraciones de metabolitos, proteínas y enzimas. Así, en el caso anterior, una respuesta biológica sería una modificación de la flora, de modo que exista un predominio bifidogénico.
- Marcadores de puntos finales de una fase intermedia del proceso de mejora del estado de salud. Son marcadores que indican un proceso biológico relacionado directamente con el resultado final. En el ejemplo comentado, este marcador sería la disminución de la incidencia de diarrea.

La otra asignatura pendiente: los perfiles nutricionales

Para acabar de definir las declaraciones de propiedades saludables, la Comisión deberá definir en 2009 los perfiles nutricionales de los alimentos.

Dichos perfiles nutricionales de los alimentos se establecerán teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos.
- La función y la importancia de los alimentos en la dieta de la población en general o, en su caso, de determinados grupos sometidos a riesgo, incluidos los niños.
- La composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

Los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, así como sobre su relación con la salud. Así, según la Organización Mundial de la Salud, pueden establecerse unos grados de evidencia de la asociación entre el consumo de alimentos con un determinado perfil nutricional y el riesgo de un determinado tipo de enfermedad²¹ (tabla 6).

Alimentos funcionales de interés en la infancia

Actualmente es escasa la evidencia científica avalada por estudios rigurosos y válidos realizados en niños²². Los AF que han demostrado claramente poseer acciones funcionales y que tienen utilidad en la infancia son pocos: probióticos^{23,24} (lácteos fermentados por lactobacilos y bifidobacterias) y prebióticos²⁵, alimentos ricos en ácidos grasos poliinsaturados tipo omega-3²⁶, y alimentos de elevado contenido en fibra²⁷. Los efectos beneficiosos de otros AF son, por el momento, especulativos. No obstante, el futuro es prometedor en cuanto a las propiedades de ciertos grupos de AF, como el de los simbióticos o los alimentos enriquecidos con fitosteroles.

Conclusión

Actualmente asistimos a un creciente interés por los AF. El pediatra debe conocer el concepto y las limitaciones de su definición, pues la presión de la industria alimentaria y la publicidad es cada vez mayor sobre los niños y sus padres. Aunque puede haber declaraciones nutricionales basadas en la legislación europea vigente, aún no se han definido las declaraciones sobre las propiedades saludables de estos AF. Este vacío legal puede condicionar un abuso de determinados alimentos buscando un efecto preventivo o sobre el desarrollo infantil, aunque no se ha demostrado que estén exentos de riesgos a largo plazo. Debe recordarse que una dieta variada y equilibrada sigue siendo la mejor opción para prevenir las enfermedades y mantener un adecuado estado de salud. ■

Bibliografía

1. Marcos A, González Gross M, Gómez Martínez S, Nova E, Ramos E. Alimentos funcionales. En: Gil Hernández A, ed. Tratado de nutrición. Tomo II. Barcelona: Acción Médica, 2005; 543-570.

2. Stanton C, Ross RP, Fitzgerald GF, Van Sinderen D. Fermented functional foods based on probiotics and their biogenic metabolites. *Curr Opin Biotech.* 2006; 16: 198-203.
3. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Alimentos funcionales. Madrid: Rumagraf, 2005.
4. Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB. International Life Sciences Institute. Scientific concepts of functional foods in Europe: consensus document. *Br J Nutr.* 1999; 81 Supl 1: 1-27.
5. Silveira MB, Monereo S, Molina B. Alimentos funcionales y nutrición óptima. ¿Cerca o lejos? *Rev Esp Salud Pública.* 2003; 77: 317-331.
6. Siro I, Kopolna S, Kopolna B, Lugasi A. Functional food. Product development, marketing and consumer acceptance: a review. *Appetite.* 2008; 51: 456-467.
7. Sloan AE. The top ten functional food trends. *Food Technol.* 2000; 54: 33-62.
8. Sloan E. The top 10 functional food trends. The next generation. *Food Technol.* 2002; 56: 32-57.
9. Lamarche B. Review of the effect of dairy products on non-lipid risk factors for cardiovascular disease. *J Am Coll Nutr.* 2008; 27: 741S-746S.
10. Weststrate JA, Van Poppel G, Verschuren M. Functional foods, trends and future. *Br J Nutr.* 2002; 88 Supl 2: 233-235.
11. Verschuren PM. Functional foods: scientific and global perspectives. *Br J Nutr.* 2002; 88 Supl 2: 125-130.
12. Diplock AT. Scientific concepts of functional foods in Europe. Consensus Document. *Br J Nutr.* 1999; 81: 1S-27S.
13. Howlett J, Shortt C. PASSCLAIM. Report of the Second Plenary Meeting: review of a wider set of interim criteria for the scientific substantiation of health claims. *Eur J Nutr.* 2004; 43: Supl 2: 174-183.
14. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. *Diario Oficial de la Unión Europea* 30/12/2006. L 404: 13-25.
15. Reglamento (CE) n.º 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
16. Reglamento (CE) n.º 353/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
17. Sanz Y, Dalmau J. Los probióticos en el marco de la nueva normativa europea que regula los alimentos funcionales. *Acta Pediatr Esp.* 2008; 66: 27-31.
18. Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. *Diario Oficial n.º L 276 de 06/10/1990:* 40-44.
19. Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. *Diario Oficial de la Unión Europea* 30/12/2006. L 404: 26-38.
20. Roberfroid M. Global view on functional foods: European perspectives. *Br J Nutr.* 2002; 88 Supl 2: 133-138.
21. WHO. Diet, nutrition and the prevention of chronic disease. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. World Health Organisation/Food and Agriculture Organisation of the United Nations. Ginebra: WHO Technical Report Series n.º 916, 2003.
22. Aggett PJ. Functional effects of food: what do we know in children? *Br J Nutr.* 2004; 92 Supl 2: 223-226.
23. Roberfroid MB. Probiotics and probiotics: are they functional foods? *Am J Clin Nutr.* 2000; 71 Supl: 1.682-1.687.
24. Sanders ME. Summary of the conclusions from a consensus panel of experts on health attributes on lactic cultures: significance to fluid milk products containing cultures. *J Dairy Sci.* 1993; 76: 1.819-1.828.
25. Vitoria I. Oligosacáridos en nutrición infantil: fórmula infantil, alimentación complementaria y del adolescente. *Acta Pediatr Esp.* 2007; 65: 175-179.
26. Carlson SE. Docosahexaenoic acid supplementation in pregnancy and lactation. *Am J Clin Nutr.* 2009; 89: 678S-684S.
27. Slavin JL. Position of the American Dietetic Association: health implications of dietary fiber. *J Am Diet Assoc.* 2008; 108: 1.716-1.731.