

# La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como órgano de asesoramiento científico en seguridad alimentaria y nutrición

Y. Sanz<sup>1</sup>, J. Dalmau<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos (IATA). Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). <sup>2</sup>Unidad de Nutrición y Metabopatías. Hospital Infantil «La Fe». Valencia

## Resumen

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) constituye, actualmente, la pieza clave del análisis de riesgos asociados a la cadena alimentaria en Europa. En este contexto, la EFSA se encarga de proporcionar asesoramiento científico, de forma independiente de los Estados miembros y la Comisión Europea, y de comunicar los riesgos existentes o emergentes. La EFSA cubre todos los aspectos de la seguridad alimentaria, la nutrición humana, la salud y el bienestar animal, así como la salud y la protección de las plantas. Para ello, existen diversos paneles científicos especializados en diversas áreas del conocimiento, una comisión científica y varios directorados. En particular, el Panel de Nutrición, Productos Dietéticos y Alergias (NDA) se ocupa de los temas relacionados con la nutrición, como la evaluación de las solicitudes de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos y de nuevos alimentos, el establecimiento de valores de referencia de ingesta, las alergias alimentarias y las fórmulas infantiles. El resultado de la labor de evaluación y asesoramiento de la EFSA se traduce en opiniones científicas y otras publicaciones. El asesoramiento de la EFSA constituye la base de la legislación europea, así como del desarrollo de políticas nutricionales, la identificación de aspectos clave para la salud pública relacionados con la dieta, y el desarrollo de programas de educación para el mantenimiento de una dieta saludable.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

## Palabras clave

EFSA, Panel NDA, nutrición, alimentación, alegaciones, dieta, riesgos, legislación

## Abstract

*Title:* The European Food Safety Authority (EFSA) as organ of scientific advice in food safety and nutrition

The European Food Safety Authority (EFSA) is the cornerstone of the risk assessment related to the food chain in Europe. In this context, EFSA provides scientific advice independently from the Member States and the European Commission and communicate the existing and emerging risks. EFSA covers all aspects related to food and feed safety, human nutrition, animal health and well-being, and plant health and protection. To do so, there are different scientific panels specialized in diverse scientific areas, a scientific commission that coordinate their tasks and several directorates. In particular, the Panel on Nutrition, Dietetic Products and Allergies (NDA) deals with issues related to human nutrition, such as the evaluations of applications of nutritional and health claims made on foods and novel foods, the establishment of population reference intakes, food allergy and infant formula. The results of the scientific assessments are translated into scientific opinions and other documents. EFSA's advice provides a sound foundation for European legislation and for the development of nutritional policies, setting diet-related public health targets and developing educational programs on healthy diets.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

## Keywords

EFSA, NDA Panel, nutrition, feeding, claims, diet, risk, legislation

## Origen de la EFSA

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se estableció legalmente mediante el Reglamento (EC) N.º 178/2002 del Parlamento y el Consejo Europeos, en enero de 2002. Su creación surgió tras una serie de crisis alimentarias que se sucedieron a finales de los años noventa y que pusieron en cuestión la seguridad alimentaria en Europa. Una de las más destacadas fue la denominada crisis de la «enfermedad de las vacas

locas», una encefalopatía espongiforme de carácter transmisible capaz de superar la barrera de las especies, que se originó como consecuencia del uso masivo de harinas cárnicas para alimentación animal, y que finalmente afectó a los seres humanos. La encefalopatía espongiforme bovina surgió en Gran Bretaña en 1986, primero de forma inadvertida y, posteriormente, generalizada y manifiesta en animales enfermos que presentaban alteraciones nerviosas que culminaban con la muerte. La enfermedad se extendió a otros países europeos, y en noviem-

Fecha de recepción: 4/01/12. Fecha de aceptación: 9/01/12.

**Correspondencia:** Y. Sanz. Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos (IATA). Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Avda. Agustín Escardín, 7. 46980 Paterna (Valencia). Correo electrónico: yolsanz@iata.csic.es

bre de 2000 se presentó el primer caso de «vacas locas» en España. Una década después, esta crisis y otras se atenuaron, pero pusieron de manifiesto la necesidad de cambiar el sistema de evaluación de riesgos, y dieron lugar a la creación de un extenso programa dirigido a mejorar la seguridad alimentaria en Europa, que incluyó la creación de la EFSA.

La EFSA surgió como órgano independiente de asesoramiento científico y comunicación de riesgos asociados a la cadena alimentaria, con la finalidad de crear un sistema armonizado que asegurara un alto grado de protección al consumidor y permitiera el mantenimiento de la confianza en el sector de la alimentación en la Unión Europea (UE).

En el sistema europeo de seguridad alimentaria, la evaluación del riesgo se realiza separadamente de la gestión del riesgo. En este contexto, la EFSA actúa como órgano evaluador del riesgo y cubre todos los aspectos de la seguridad alimentaria: la nutrición, la salud y el bienestar animal, así como la salud y la protección de las plantas. En la práctica, las evaluaciones de la EFSA sirven de base para establecer las políticas y la legislación europea, y para la toma de decisiones oportunas de gestión de riesgo por parte de la Comisión y el Parlamento Europeos y los estados miembros de la UE.

## Organización de la EFSA

La EFSA realiza su labor a través de los paneles científicos, un comité científico y sus directorados. Los paneles y el Comité Científico de la EFSA están formados por un máximo de 21 expertos independientes, que son nombrados por su Junta Directiva a través de un procedimiento de selección abierto, basado en su excelencia científica y la experiencia en la evaluación de riesgos en la cadena alimentaria. La composición del panel se renueva cada 3 años, en convocatoria abierta a todos los científicos interesados en la labor realizada por la EFSA, y es renovable hasta un máximo de 9 años. Los paneles científicos son los principales responsables del trabajo de evaluación científica del riesgo y de los productos regulados, así como de la elaboración de opiniones científicas con apoyo de la plantilla de la EFSA. El Comité Científico coordina el trabajo de los paneles y realiza evaluaciones sobre temas transversales que afectan a varias áreas del análisis de riesgos, y los directorados están integrados por personal de la plantilla de la EFSA que apoyan al Comité y a los paneles en su labor. La labor científica desarrollada por la EFSA también se apoya en grupos de trabajo de expertos externos y redes establecidas en el ámbito de la UE. A continuación, se enumeran los distintos paneles científicos de la EFSA y las áreas de trabajo que abordan actualmente:

Paneles dedicados a la evaluación de riesgos y asesoramiento científico

- Salud y bienestar animal (AHAW).
- Peligros biológicos (BIOHAZ).
- Contaminantes de la cadena alimentaria (CONTAM).
- Fitosanidad (PLH).

Paneles dedicados a la evaluación científica de productos regulados

- Aditivos y productos para utilizar en alimentación animal (FEEDAP Panel).
- Nutrición, productos dietéticos y alergias (NDA Panel).
- Ingredientes alimentarios y envasado (ANS Panel, CEF Panel).
- Organismos modificados genéticamente (GMO Panel).
- Pesticidas (PPR Panel).

## Labor de la EFSA en la evaluación y la comunicación de riesgos

La EFSA puede iniciar el proceso de evaluación científica en respuesta a una petición de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, los Estados miembros o por iniciativa propia, porque prevé que algún tema puede ser importante para algún sector de la legislación. Una vez aceptada la solicitud a trámite, la EFSA y el correspondiente panel científico o el Comité Científico comienzan el proceso de evaluación científica, que consiste en un análisis crítico y objetivo de la información disponible en relación con un tema específico. Una vez realizada la evaluación, se adopta una decisión o dictamen y se comunica el riesgo.

La decisión o el dictamen derivados de la evaluación que realizan la EFSA y sus paneles se refleja en opiniones científicas u otros documentos, publicados periódicamente en la revista de la EFSA (*The EFSA Journal*, disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>). Algunos ejemplos de opiniones científicas son los resultados de la evaluación de solicitudes para la autorización de un producto, una sustancia o una alegación de salud, y el resultado de la evaluación de un peligro en la cadena alimentaria (p. ej., alérgenos, tóxicos, etc.).

El Comité Científico y los paneles también pueden publicar declaraciones para dar una respuesta rápida y concisa a una solicitud sobre algún tema urgente, que aporta una visión científica provisional o bien hace referencia a un riesgo evaluado y publicado con anterioridad por la EFSA.

La EFSA también publica documentos guía, con el fin de explicar, por ejemplo, los principios en los que se basa la evaluación de riesgos o los procedimientos para remitir solicitudes de autorización de determinados productos, incluida la información sobre los documentos que se deben presentar, el modo de presentar los datos, etc.

También se publican informes científicos cuyo objetivo es describir los resultados originales de revisiones bibliográficas, análisis estadísticos, recopilación de datos de encuestas o de la monitorización de resultados relacionados con un área concreta de interés.

Otros documentos también se generan en colaboración con otras agencias europeas, como el Centro Europeo para la Pre-

cción y el Control de la Enfermedad (European Center for Disease Prevention and Control [ECDC]) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Además de las publicaciones, la EFSA hace uso de otras formas de comunicación, como la web corporativa (<http://www.efsa.europa.eu/>), *workshops* o reuniones transmitidas por web, participación en conferencias y otros eventos, o información a los medios mediante notas de prensa.

De este modo, la EFSA cubre otra labor primordial, que es la comunicación eficaz de riesgos, de modo que se mejore la seguridad alimentaria en Europa y se mantenga la confianza en el sistema existente de análisis de riesgos. Las prioridades de la EFSA en la comunicación son la simplicidad y la transparencia, la independencia, la visibilidad, la coherencia y el diálogo. Con el fin de reforzar esta labor en el periodo 2010-2013, la EFSA ha creado dos nuevas unidades: una editorial y otra de canales de comunicación.

## Función del Panel de Nutrición, Productos Dietéticos y Alergias

El panel NDA de la EFSA proporciona asesoramiento científico actualizado a la Comisión y el Parlamento Europeos y a los Estados miembros de la UE, que constituye la base de la legislación europea, así como del desarrollo de políticas nutricionales, la identificación de aspectos clave para la salud pública relacionados con la dieta o el desarrollo de programas de educación para el mantenimiento de una dieta saludable.

El Panel NDA realiza su labor de asesoramiento científico en respuesta a solicitudes que pueden presentar los órganos responsables de la gestión de riesgos, como la Comisión Europea o los de los Estados miembros, o bien por iniciativa propia.

El Panel NDA aborda todos los aspectos relacionados con la nutrición, como por ejemplo:

- Evaluación de las solicitudes de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.
- Establecimiento de valores de referencia de ingesta.
- Establecimiento de los niveles máximos tolerables de ingesta de vitaminas y minerales.
- Asesoramiento sobre alérgenos de alimentos.
- Asesoramiento sobre autorización de nuevos alimentos.
- Asesoramiento sobre el uso de ingredientes en fórmulas infantiles.

El Panel NDA, como el resto de paneles, está integrado por 21 expertos independientes con formación y experiencia en diferentes áreas del conocimiento para poder dar respuesta a solicitudes de evaluación de riesgos en diversas áreas, como las expuestas anteriormente, e incluye expertos en pediatría, nutrición, bioquímica, toxicología, microbiología, inmunología, etc. Para desempeñar la labor mencionada, el Panel NDA está integrado por distintos grupos de trabajo, como se muestra en la figura 1.



**Figura 1.** Esquema de los grupos de trabajo que integran el panel NDA de la EFSA



**Figura 2.** Tipos de alegaciones incluidas en el Reglamento (CE) 1924/2006. (Adaptada de Van Loveren et al.<sup>10</sup>)

Desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, en julio de 2007<sup>1,2</sup>, los mensajes sobre las propiedades nutricionales y saludables de los alimentos sólo pueden utilizarse si están previamente autorizados por la Comisión Europea. Se considera alegación o declaración cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas relacionadas con la nutrición o la salud. En la figura 2 se muestran los tipos de alegaciones recogidos en este Reglamento. Las alegaciones nutricionales son las que afirman o sugieren que un alimento ejerce un efecto beneficioso con motivo de su contenido en energía (que proporciona o no, en grado reducido o aumentado), en nutrientes u otros componentes, y también existen alegaciones comparativas. De este modo, el Reglamento regula el uso de términos como «bajo en grasa», «rico en fibra», etc. Las alegaciones de propiedades saludables de los alimentos incluyen básicamente tres tipos: a) las basadas en la función de un nutriente u otro componente de los alimentos en el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de las funciones fisiológicas del organismo, las funciones psicológicas y las relacionadas con otros aspectos, como la pérdida o el mantenimiento del peso corporal, la reducción del apetito o de la ingesta energética (arts. 13.1 y 13.5); b) las de reducción de riesgo basadas en la evidencia de que un alimento o uno de sus componentes es capaz de reducir o modificar favorablemente un factor de riesgo de sufrir una enfermedad (p. ej., un alimento capaz de redu-

cir el c-LDL sérico, que es un factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares; art. 14), y c) las de salud y desarrollo de los niños (art. 14). En este proceso, la misión del Panel NDA consiste en evaluar las solicitudes de alegaciones y establecer si el grado de evidencia científica existente es suficiente para establecer una relación causa-efecto entre la ingesta del alimento o uno de sus componentes y el efecto declarado. En julio de 2011, la EFSA culminó el proceso de evaluación de las alegaciones de propiedades saludables de los alimentos sobre el mantenimiento de funciones fisiológicas basadas en evidencias científicas generalmente aceptadas (art. 13.1). En función de estas evaluaciones, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, aprobará la lista de alegaciones autorizadas a principios de 2012. Asimismo, el Panel NDA continúa evaluando solicitudes de alegaciones de propiedades saludables de los alimentos o sus constituyentes, relacionadas con su efecto beneficioso sobre el mantenimiento de determinadas funciones fisiológicas basadas en nuevos conocimientos científicos (art. 13.5), las de reducción de riesgo (art. 14) y las relacionadas con el desarrollo y salud de los niños (art. 14) (se puede encontrar más información en: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>).

El Panel NDA también es responsable de actualizar los valores de referencia de ingesta (*dietary reference values* [DRV])<sup>3</sup>, que suponen un conjunto de recomendaciones nutricionales y valores de referencia (valores de referencia de ingesta poblacional, requerimientos promedio, nivel adecuado de ingesta, nivel mínimo de ingesta). En 1993, el Comité Científico en Alimentos (Scientific Committee on Food [SCF]) estableció en el ámbito europeo unos niveles de ingesta de referencia para energía y ciertos nutrientes, pero esta información requería una actualización. La EFSA ha publicado ya opiniones científicas actualizadas, en las que se establecen los DRV de energía, agua y macro/micronutrientes<sup>4-6</sup>. Estos valores pueden ayudar a los gestores del riesgo a establecer guías dietéticas de ámbito nacional. Asimismo, ha ofrecido asesoramiento sobre cómo trasladar las recomendaciones nutricionales en guías dietéticas prácticas basadas en alimentos<sup>7</sup>. El Panel NDA también está trabajando en el establecimiento de niveles tolerables de ingesta máxima de vitaminas y minerales con poca probabilidad de que supongan un riesgo de efectos adversos sobre la salud. Estos valores de ingesta servirán a la Comisión Europea y a los Estados miembros para establecer los límites máximos de estos nutrientes que deben ser autorizados en alimentos fortificados y suplementos alimentarios (se puede obtener información más detallada en: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/drv.htm>).

El Panel NDA también asesora sobre la posibilidad de que ciertos ingredientes alimentarios u otras sustancias que contengan alérgenos conocidos puedan, en circunstancias específicas, inducir reacciones adversas (p. ej., en un alimento en el que se ha reducido la concentración del alérgeno, o uso de un ingrediente derivado de un alimento alérgico). Este tipo de asesoramiento sirve a la Comisión Europea para tomar decisio-

nes en cuanto al etiquetado, con el fin de proteger al consumidor y aportarle mayor información.

Además, el Panel NDA evalúa las solicitudes de nuevos alimentos o ingredientes alimentarios, entendidos como aquellos que no han sido utilizados sustancialmente para el consumo humano en la UE antes de mayo de 1997, a fin de garantizar la seguridad del consumidor.

Por último, el Panel NDA también evalúa la seguridad de ingredientes utilizados en la elaboración de fórmulas infantiles y su adecuación para satisfacer los requerimientos nutricionales de los niños. En los últimos años, el Panel NDA de la EFSA ha publicado opiniones científicas sobre, por ejemplo, la edad apropiada para introducir alimentación complementaria<sup>8</sup>, o los límites de ingesta de lactosa y galactosa en sujetos con intolerancia a la lactosa o galactosemia<sup>9</sup>.

## Bibliografía

1. EC 2006-Corrigendum to Regulation (EC) N.º 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutritional and health claims made on foods. Official Journal of the European Union. 18.1.2007, EN, p. 1-16, L 12/3.
2. European Union 2007. Corrigendum to Regulation (EC) N.º 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018.pdf>
3. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on principles for deriving and applying dietary reference values. EFSA J. 2010; 8(3): 1.458.
4. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on dietary reference values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA J. 2010; 8(3): 1.461.
5. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre. EFSA J. 2010; 8(3): 1.462.
6. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on dietary reference values for water. EFSA J. 2010; 8(3): 1.459.
7. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on establishing food-based dietary guidelines. EFSA J. 2010; 8(3): 1.460.
8. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on the appropriate age for introduction of complementary feeding of infants. EFSA J. 2009; 7(12): 1.423.
9. EFSA NDA Panel. Agostoni C, Bresson JL, Fairweather-Tait S, Flynn A, Golly I, Korhonen H, et al. Scientific opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA J. 2010; 8(9): 1.777.
10. Van Loveren H, Sanz Y, Salminen S. Health claims in Europe: probiotics and prebiotics as case examples. Annu Rev Food Sci Technol. 2012; 3: 247-261.