



PROPUESTA DE COPAL PARA LA
REGULACIÓN DE

DECLARACIONES DE
PROPIEDADES SALUDABLES -
"HEALTH CLAIMS".

ANCEFN - ILSI
18 de junio de 2009

Ing. Agr. Analía Castellani



INTRODUCCIÓN

- ✓ Los Alimentos Funcionales vienen cobrando importancia tanto a nivel mundial como nacional.
- ✓ Tanto los investigadores, consumidores como la industria han visto que además de nutrir, los alimentos pueden cumplir otras funciones muy importantes en el organismo, como ser la contribución a la prevención y/o disminución del riesgo de contraer ciertas enfermedades, y es allí donde cobran importancia los alimentos funcionales.
- ✓ Esto también fue acompañado por una demanda creciente por parte de los consumidores

INTRODUCCIÓN

- ✓ Un marco regulatorio apropiado permitirá:
- ✓ Garantizar la protección de los consumidores
- ✓ Darles la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, comunicando los beneficios del consumo habitual de estos alimentos.
- ✓ Crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.
- ✓ Estimular el desarrollo de una adecuada innovación en alimentos e ingredientes con propiedades funcionales.

QUÉ CARACTERÍSTICAS TIENE UN ALIMENTO FUNCIONAL?

- ✓ Es un alimento que es consumido como parte de una dieta diaria o habitual.
- ✓ Su consumo en cantidades habituales ejerce un efecto benéfico sobre una o varias funciones del organismo más allá de sus propiedades nutricionales habituales
- ✓ Ayuda a mantener y promover el estado de salud, contribuyen a la prevención de enfermedades, ayudan a reducir el riesgo de enfermedad, o todas ellas
- ✓ El efecto benéfico debe estar científicamente fundamentado.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

- ✓ Incluir el artículo 236 en el Capítulo V - Rotulación de Alimentos - del C.A.A.
- ✓ Ámbito de aplicación.
- ✓ Definiciones.
- ✓ Criterios generales para la utilización de declaraciones de propiedades saludables.
- ✓ Rotulación.
- ✓ Sustento científico para el uso de las declaraciones.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Se aplicará a todos los alimentos producidos y/o envasados en ausencia del cliente, listos para ofrecerlos al consumidor.

Será de carácter opcional para todos los alimentos, siendo obligatorio su cumplimiento cuando se realice una Declaración de Propiedades Saludables.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

DEFINICIONES

Declaración de propiedades saludables significa cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:

Declaración de propiedades de función de nutrientes: es una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica de uno o varios nutrientes en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

DEFINICIONES

Declaraciones de otras propiedades de función: estas declaraciones de propiedades conciernen a efectos benéficos específicos del consumo de alimentos, o ingredientes, o sus constituyentes sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo, en el contexto de una dieta total. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

DEFINICIONES

Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad: son declaraciones de propiedades que relacionan el consumo de un alimento o ingrediente o constituyente alimentario con la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud, en el contexto de la dieta total.

...La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe utilizar lenguaje apropiado y hacer referencia a otros factores de riesgo, para asegurar que no se interprete que el consumo de ese alimento por sí solo elimina el factor de riesgo.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE ESTAS DECLARACIONES.

- ✓ Las declaraciones de propiedades saludables deben ser transmitidas al consumidor de manera clara y comprensible.
- ✓ Si las declaraciones están destinadas a grupos poblacionales específicos, ello deberá ser claramente indicado en el rótulo y/o publicidad.
- ✓ Cuando se haga una declaración, se deberá mencionar la importancia de observar una dieta saludable.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

- ✓ Las declaraciones deben ser fundamentadas por evidencia científica y deben ser coherentes con tales evidencias en función del tipo de declaración realizada.
- ✓ Las declaraciones no pueden afirmar que un alimento tiene propiedades terapéuticas, que evita, cura o trata enfermedades.
- ✓ Las declaraciones se deben referir al alimento listo para consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ✓ La declaración sobre el beneficio alegado debe considerar la posible influencia de la matriz del alimento sobre el mismo.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

- ✓ El beneficio objeto de la declaración debe provenir íntegramente del alimento o ingrediente o componente para el cual se hace la declaración y no depender de cualquier beneficio que provenga del consumo de este alimento con otros, aunque esto esté previsto en el modo de consumo publicitado.
- ✓ El beneficio alegado debe provenir del consumo de una cantidad razonable del alimento en el contexto de una dieta saludable.
- ✓ Si el efecto alegado se atribuye a un constituyente del alimento, deberá existir un método analítico para cuantificar dicho componente.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

✓ Solo podrán ser objeto de una declaración de función de nutrientes aquellos nutrientes para los cuales se haya establecido un valor de referencia en el presente Código y/o fuentes de reconocido valor científico.

✓ El alimento sobre el que se haga una declaración de función de nutriente debe ser:

"Fuente de", o "Rico en" el nutriente, en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo; o,

"bajo en", o "reducido en", o "libre de", el nutriente, en el caso en que se recomiende una reducción en el consumo.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

✓ Si el nutriente objeto de la declaración no tiene definido el atributo "rico", "fuente de", ni cuenta con un valor de referencia se requerirá la declaración del contenido del nutriente objeto de la declaración en la tabla de información nutricional.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

ROTULACIÓN

- ✓ Se deberá incluir en el rótulo:
- ✓ La cantidad del nutriente u otro componente del alimento sobre el que se hace la declaración de propiedades.
- ✓ El grupo poblacional al que se destina el alimento, de corresponder.
- ✓ El grupo poblacional que debe evitar su consumo, de corresponder.
- ✓ Opcionalmente si se considera necesario, se podrá incluir una aclaración sobre cómo consumir el alimento para obtener el beneficio alegado.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

SUSTENTO CIENTÍFICO PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES.

- ✓ Las declaraciones deben ser fundamentadas por evidencia científica y deben ser coherentes con tales evidencias en función del tipo de declaración realizada.
- ✓ Las declaraciones de propiedades de función pueden ser sustentadas en afirmaciones generalmente aceptadas, verificadas y validadas a través del tiempo por la comunidad científica, y/o que hayan sido emitidas por comités científicos nacionales o internacionales reconocidos.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

✓ Las declaraciones de propiedades de función pueden ser sustentadas en afirmaciones generalmente aceptadas por legislaciones tales como Codex Alimentarius, Unión Europea, Estados Unidos, Brasil, Chile, Canadá, Australia-Nueva Zelanda, Japón, u otras.

✓ Algunas declaraciones de propiedades saludables, como ser aquellas que involucran a una categoría de alimentos y un efecto sobre la salud, pueden ser sustentadas por evidencia observacional, tales como estudios epidemiológicos.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

- ✓ No obstante, para las situaciones diferentes a las arriba mencionadas y conforme el caso a evaluar, serán requeridas una o más de las siguientes evidencias científicas:
- ✓ Ensayos nutricionales y/o fisiológicos y/o toxicológicos en animales de experimentación.
- ✓ Ensayos clínicos: siempre que resulte pertinente desde el punto de vista ético y científico, se deberán aportar los resultados de investigaciones en humanos, realizadas con protocolos validados por un comité de ética científica y revisados por un comité ad hoc, similar al mecanismo utilizado para cualquier publicación científica que se realiza en revistas especializadas.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

- ✓ Ensayos bioquímicos.
- ✓ Ensayos epidemiológicos.
- ✓ Comprobación de uso tradicional, observado en la población sin daños a la salud.
- ✓ Evidencias de la literatura científica, organismos internacionales de salud y legislación, reconocidas internacionalmente sobre las propiedades y características del alimento / ingrediente / constituyente.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ✓ Codex Alimentarius: Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL-23-1997, Rev 1-2004-Rev 2-2008)
- ✓ Unión Europea: Reglamento (CE) No 1924/2006 relativo a las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos.
- ✓ Food and Drug Administration -FDA-: general and specific requirements for Health Claims.

ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ✓Brasil: ANVISA - Resoluciones n° 18 y 19, y Lista de alegaciones de propiedades funcionales aprobadas.
- ✓Chile: Resolución N° 556/05-Normas Técnicas para la declaración propiedades saludables de los alimentos.
- ✓Canadá. Health Claims.
- ✓Australia - Nueva Zelanda: propuesta P293.
- ✓Japón: Alimentos para usos específicos en salud -FOSHU-

MUCHAS GRACIAS !

ANCEFN-ILSI- 18 de junio de 2009

