



Jornada Profesional de **Salud Pública**

Más de 100 años de promoción y protección de la salud

Madrid, 15 de noviembre de 2011
Hotel Meliá Avenida de América



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional de
Salud Pública



NUEVOS RETOS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

Eladia Franco Vargas
15 de noviembre de 2011





NUEVOS RETOS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

RIESGOS ALIMENTARIOS

POR TIPOS DE ALIMENTOS



HIGIENE ALIMENTARIA
CONTROL OFICIAL



Jornada Profesional de **Salud Pública**

Más de 100 años de promoción y protección de la salud

Madrid, 15 de noviembre de 2011
Hotel Meliá Avenida de América



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional de
Salud Pública

NUEVOS RETOS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

POR TIPOS DE ALIMENTOS



SEGURIDAD ALIMENTARIA

SITUACIÓN ACTUAL TIPOS DE ALIMENTOS SEGÚN LEGISLACIÓN

- ☐ ORDINARIOS
- ☐ DIETÉTICOS O ALIMENTOS ESPECIALES
- ☐ COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
- ☐ NUEVOS ALIMENTOS
- ☐ ALIMENTOS MODIFICADOS GENETICAMENTE
- ☐ FUNCIONALES
 - ☐ Declaraciones Nutricionales y saludable
 - ☐ Sustancias a añadir a los alimentos



SEGURIDAD ALIMENTARIA

Situación actual por grupos de alimentos: NUEVOS RETOS

DIETÉTICOS

Sin normativa específica
dietéticos tradicionales

Diabéticos

Alimentos para deportistas

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

No solo vitaminas y minerales

Reconocimiento mutuo

Novel Foods

ALIMENTOS FUNCIONALES

Declaraciones Nutricionales
y saludables

Ingredientes añadidos en
alimentos corrientes

INGREDIENTES TECNOLÓGICOS ADITIVOS/Enzimas/Aromas

Procedimiento común de autorización
Reevaluación

SEGURIDAD ALIMENTARIA

Situación actual de dietéticos



DEFINICIÓN

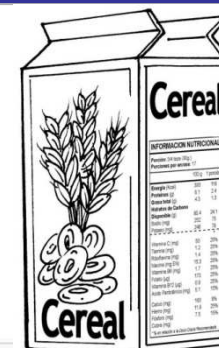
“...por su composición peculiar o por su particular proceso de su fabricación se **distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para el objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a dicho objetivo.**”

OBJETIVOS

- ✓ Lactantes o niños de corta edad, con buena salud
- ✓ Personas en condiciones fisiológicas particulares
- ✓ Personas con asimilación o metabolismo alterados

Alimentos dietéticos Tradicionales:

- levaduras
- germen de trigo
- polen, jalea real
- alimentos no refinados.
- Aceites y grasas con alto contenido en ácidos grasos esenciales.



SEGURIDAD ALIMENTARIA

Situación actual de dietéticos/DIR 2009/39/CE



- ❑ **Preparados para lactantes y preparados de continuación** (Directiva 2006/141/CE Real Decreto 867/2008)
- ❑ **Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad** (Directiva 2006/125/CE///Real Decreto 490/1998)
- ❑ **Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales** (Directiva 1999/21/CE///Real Decreto 1091/2000)
- ❑ **Alimentos destinados a ser utilizados en dietas especiales de bajo valor energético para reducción de peso** (Directiva 1996/ 8/CE y Real Decreto 1430/1997)
- ❑ **Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas** (RTS y Directiva marco)
- ❑ **Alimentos destinados a personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de glúcidos (diabéticos)** (RTS y Directiva marco)

ALIMENTOS PARA CELIACOS ///Reglamento 41/2009/ RTS

DIETAS POBRES EN SODIO ///Reglamento 1924/RTS



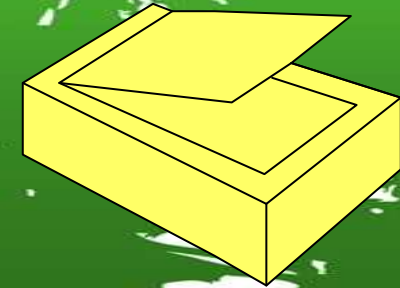
PROPUESTA DE REGLAMENTO DE ALIMENTOS PARA LACTANTES, INFANTILES Y USOS MÉDICOS ESPECIALES

- ☐ **El objetivo: REVISAR la Directiva Marco de Productos alimenticios destinados a una alimentación especial CLARIFICAR Y SIMPLIFICAR**
- ☐ **La denominación comercial/ indicación de la adecuación a la necesidad nutricional particular y grupo de población destinataria**
- ☐ **La Directiva Marco ha generado problemas entre las partes interesadas y las autoridades de control en el contexto de la evolución del mercado y del marco jurídico**
- ☐ **Se suprime el concepto “Alimento dietético” y se define un nuevo marco de disposiciones generales para categorías bien definidas y bien establecidas (Lactantes, niños de corta edad y pacientes bajo supervisión médica)**
- ☐ **Instrumento jurídico único para sustancias (Vitaminas, minerales,...)**

- Se deroga la normativa de Alimentos de bajo valor energético para control de peso, celíacos y exportación de preparados para lactantes y de continuación.
- Reglamentos delegados para requisitos específicos en composición e información
- Prevé cláusula de confidencialidad

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- “los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificadaque deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.”
- Son vitaminas, minerales, etc.
- Serán también: jalea real, polen, levaduras, Lecitinas, fibras,...



Directiva 2002/46/CE
Real Decreto 1487/2009
Reglamento (CE)1170/2009

~~R.D.1275/2003~~

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

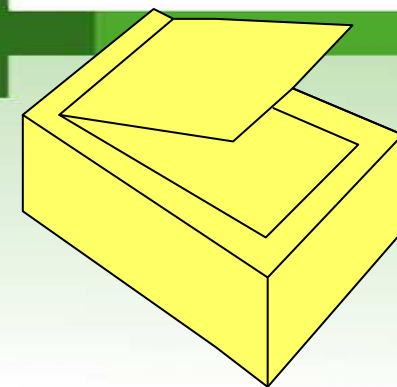
Ingredientes

Los únicos ingredientes armonizados son las vitaminas y los minerales.

La directiva reconoce que no es una lista limitativa pero como son de forma dosificada necesita una evaluación de la EFSA.

En una primera fase se han establecido las vitaminas y minerales y en otra fase posterior el resto de sustancias /nutrientes.

Problemas de comercialización el límite : Principio de proporcionalidad y reconocimiento mutuo



Nuevos ingredientes para complementos

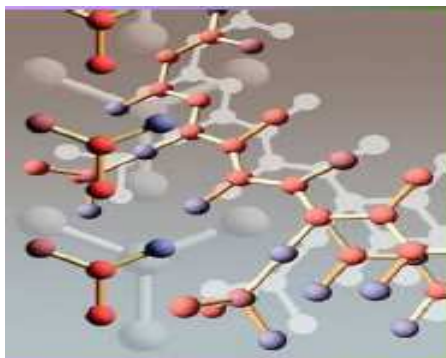
Reglamento 258/1997 NOVEL FOODS

- **Aceite de las semillas de Echim plantagineum** (Tratamientos de la piel)
- **Aceite rico en DHA de schizochytrium sp** (Sistema nervioso y visual)
- **EDTA Férrico Sódico** (Favorece la biodisponibilidad del hierro)
- **Extracto lipídico de KRILL ANTÁRTICO** (Rico en omega 3)
- **Extracto de micelio de Lentinula edodes (seta shiitake)** (potencia el sistema inmunológico y antitumoral)
- **licopeno de Blakeslea trispora, sintético y oleorresina de licopeno** (antioxidante)
- **Picolinato de cromo** (favorece la acción de la insulina)
- **Quitina-glucano de aspergillus niger.** (dolores articulares y salud cardiaca)
- Etc...



Alimentos Nuevos e Ingredientes Alimentarios

Reglamento (CE) 258/97



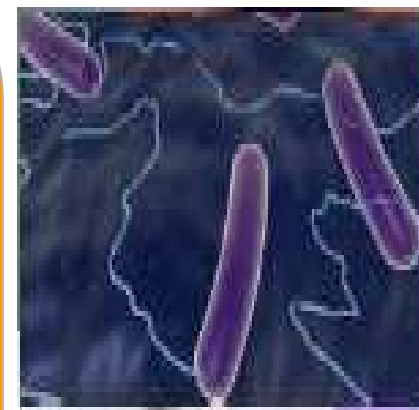
Son aquellos que no se han utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad y que se incluyen dentro de alguna de las categorías que se establecen

(Fecha mayo 1997)

- 3.-...estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente
- 4.-consistentes en microorganismos, hongos o algas o sean obtenidos a partir de ellos.
- 5.- De origen vegetal o animal en cuya reproducción se empleen métodos no tradicionales de multiplicación o selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro.
- 6.- Se hayan sometido a un proceso de producción no habitual, que provoca cambios significativos en su valor nutritivo, metabolismo o contenido en sustancias indeseables.

La Propuesta de Reglamento modifica
Al Reglamento 258/97 en algunos aspectos:

- ❖ Clarificación de definiciones
- ❖ La autorización será con el Dictamen de la EFSA
- ❖ Existirán listas comunitarias
- ❖ La autorización concedida a la Comunidad sustituirá a la del solicitante y suprimirá el procedimiento simplificado con posibilidad de protección de datos
- ❖ Concepto de alimento tradicional de un 3º país



ALIMENTOS FUNCIONALES



➤ *“Puede considerarse alimento funcional si se demuestra satisfactoriamente que, además de sus efectos nutritivos, afecta beneficiosamente a una o más funciones del organismo de modo que mejora el estado de salud o bienestar o reduce el riesgo de enfermedad”*

- Se elaboran para conseguir algún beneficio extra, por eliminación, reducción, incremento o adición de algún componente.
- Son básicamente “alimentos clásicos” pero llevan incorporados, sustituidos o modificados, determinados componentes o ingredientes
- Los alimentos funcionales deben consumirse en las cantidades normales en la dieta y tener el fin de completar la función nutritiva de ésta.
- Se destinan a consumidores sanos que sólo desean favorecer y mantener la salud

ILSI (El International Life of Science Institute)

Tipos de alimentos funcionales destacados/Posible regulación

- ☐ Alimentos con fitosteroles
- ☐ Probióticos
- ☐ Prebióticos/fibra
- ☐ Simbióticos
- ☐ Fibra
- ☐ Ácidos grasos esenciales (omega 3)
- ☐ Alimentos fortificados con vitaminas y minerales
- ☐ Alimentos con isoflavonas



DECLARACIONES
NUTRICIONALES Y DE
PROPIEDADES SALUDABLES



Reglamento (CE) 1924/2006

“Declaración nutricional”

Situación actual /Tendencia

- ❑ Aquella que afirme, sugiera o dé a entender que un **alimento** posee **propiedades nutricionales benéficas** específicas con motivo de:

- ❖ El **aporte energético** y/o **nutrientes** que proporciona o contiene en grado reducido o incrementado o que no proporciona.

- ❑ Declaraciones nutricionales comparativas

Reglamento (CE) 1924 /2007

“Enriquecida en Calcio”
“Fuente de vitamina D”
“Sin azúcar”

- 29 Decl. Incluidas en Anexo I (Regl. 1924/2006/Regl. 116/2010)
- 8 solicitudes en discusión grupo de expertos nacionales

Comparación entre alimentos de la misma categoría
“Bajo contenido en azúcar”
“Light”

Declaración de propiedades saludables

Cualquier declaración que afirme, sugiera o de a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un **alimento** o uno de sus constituyentes, y la **salud**

Declaraciones distintas de reducción de riesgo de enfermedad (Art. 13)

“La vit D favorece la absorción del calcio”

Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad (Art.14.1.a)

“Los fitoesteroles reducen la colesteronemia”

Declaraciones referidas al desarrollo y salud de los niños (Art.14.1.b)

“La vit. D es necesaria para el crecimiento y desarrollo de los niños”

Reglamento (CE) 1924 /2006

Declaración de propiedades saludables

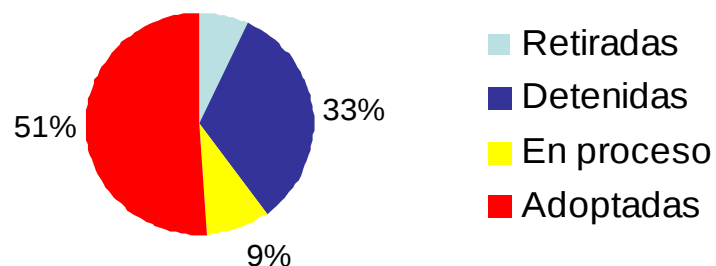
Situación actual

Declaraciones distintas de reducción de riesgo de enfermedad (Art. 13)

Reglamento (CE) 1924 /2006

Art. 13.3

Estado de la Evaluación

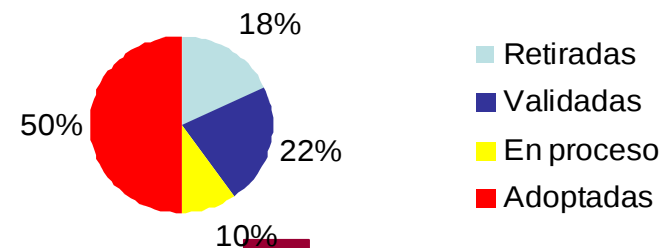


- Vitaminas y Minerales
- Fibra y control de la Glucosa/Función intestinal/Peso corporal
- Ac. Grasos /visión/ Salud cardiaca
- Cultivos iniciadores de yogur/digestión de la lactosa
- Efecto antioxidante de polifenoles del aceite de oliva sobre LDL colesterol

4.637 solicitudes/298 Retiradas
/2187 evaluadas/pendientes de publicar
en nov. 2011 (excluidas las botánicas)

Art. 13.5

Estado de la Evaluación



49 Decl. Recibidas/27 opiniones adoptadas
2 opiniones favorables
(licopeno y agregación plaquetaria)
25 desfavorables
(13 denegadas y publicadas y 12 en debate

Declaración de propiedades saludables

Situación actual

Declaraciones De Reducción de Riesgo De Enfermedad y Desarrollo y Salud de los Niños (Art. 14)

Son 268 solicitudes recibidas por la EFSA

80 opiniones emitidas:

- 12 favorables autorizadas y publicadas en el DOUE
- 39 desfavorables denegadas y publicadas en el DOUE
- 29 en proceso de debate y adopción por la Comisión

101 retiradas

87 solicitudes en proceso de validación o evaluación por la EFSA

Declaración de propiedades saludables

Situación actual

De Reducción de Riesgo (Art. 14.1.a)



APROBADAS:

Los fitosteroles disminuyen la colesteronemia, una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo
Ésteres de fitoestanol.....

La goma de mascar edulcorada con 100% xilitol reduce la placa dental/ la placa dentalfactor de riesgo

Chicle sin azúcar reduce la desmineralización dental/ la desmineralización dentalfactor de riesgo

El chicle sin azúcar contribuye a neutralizar los ácidos de la placa/ los ácidos de la placa.....factor de riesgo

DENEGADAS:

Neopuntia ayuda a mejorar los lípidos en sangre (No se ha establecido causa-efecto)

Evolus reduce la rigidez de arterias (No se ha establecido causa-efecto)

El consumo de agua mineral reduce los niveles de hiperglucemia (No se ha establecido causa-efecto)

50 Solicitudes/24 Adoptadas

Declaración de propiedades saludables

Situación actual

Desarrollo y Salud de los Niños (Art. 14.1.b)



APROBADAS:

Los ácidos esenciales son necesarios para el crecimiento y desarrollo normales de los niños

El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y desarrollo normales de los huesos de los niños

El calcio es necesario

La vitamina D.....

Las proteínas son.....

El fósforo es necesario para el crecimiento y desarrollo normales de los huesos de los niños

El yodo contribuye al crecimiento normal de los niños

El hierro contribuye al desarrollo cognitivo normal de los niños

La ingesta de DHA contribuye al desarrollo visual normal de los niños hasta los 12 meses de edad

La ingesta materna de DHA contribuye al desarrollo normal de los ojos del feto y el lactante ...

La ingesta materna de DHA contribuye al desarrollo normal de cerebro del feto y del lactante

DENEGADAS:

Regular mantiene estimula y modula el sistema inmunitario de los niños (El alimento no ha sido suficientemente

Caracterizado),(No se ha establecido causa-efecto),(el efecto declarado no ha sido suficientemente definido)

218 Solicitudes/ 58 Decl adoptadas

PERFIL NUTRICIONAL APROPIADO

Reglamento 1924/2006

- Elemento controvertido introducido por el Reglamento (CE) 1924/2006 (art. 4)
- Sólo los alimentos con perfil nutricional “apropiado” podrán llevar declaraciones nutricionales y/o saludables
- Con los perfiles se pretende evitar que el consumidor animado por las declaraciones consuma demasiado de algo que sólo debería consumir en pequeña proporción (grasa saturada, azúcares, sal, etc.)
- La mejora de los perfiles incita a la innovación en tecnología de los alimentos

INGREDIENTES TECNOLÓGICOS ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS

- ✓ **PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA DE ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS (Reglamento (CE) 1331 /2008)**
- ✓ **Única lista comunitaria para aditivos, aromas y enzimas**
- ✓ **REEVALUACIÓN DEL RIESGO SEGÚN UN ORDEN DE PRIORIDADES:**
 - ✓ Tiempo transcurrido desde la última evaluación
 - ✓ Grado de uso en la alimentación humana
 - ✓ La exposición del ser humano a dicha sustancia
 - ✓ La disponibilidad de nuevos datos científicos sobre ellos
- ✓ **NUEVO MARCO NORMATIVO PARA ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS**





Jornada Profesional de **Salud Pública**

Más de 100 años de promoción y protección de la salud

Madrid, 15 de noviembre de 2011
Hotel Meliá Avenida de América



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional de
Salud Pública

NUEVOS RETOS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA



HIGIENE ALIMENTARIA
CONTROL OFICIAL

Nuevo marco legislativo en seguridad alimentaria

➤ Reglamento (CE) 852/2004 } Requisitos Establecimientos
➤ Reglamento (CE) 853/2004 } alimentarios/Higiene

➤ Reglamento (CE) 854/2004 } Control oficial
➤ Reglamento (CE) 882/2004

➤ Regl. Normas microbiológicas
➤ Directiva de derogación de la
normativa anterior



Reglamento 178/2002 Principios Generales de Legislación Alimentaria

Seguridad Alimentaria

Líneas de Trabajo a Nivel Nacional



REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS

- **Objetivo:** Facilitar el control oficial de la empresas, establecimiento y productos y facilitarlas actuaciones en caso de peligro.
- **Tendrá carácter estatal** cuando su actividad tenga el objeto de:
 - Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano
 - Materiales y objetos destinaos a entrar en contacto con alimentos
 - Coadyuvantes tecnológicos
 - Producción, transformación, elaboración y/o envasado
 - Almacenamiento distribución y transporte
 - Importación de alimentos
- **Excluidos** los manipulen, transformen, envasen, etc. al consumidor final o colectividades estarán inscritos en Registros autonómicos
- **Procedimiento de inscripción de establecimientos:** sólo la comunicación previa (Nombre de la razón Social, NIF/CIF, Actividades y sede).
- Desaparece la renovación de registro.

Real Decreto 191/2011)

Reglamento CE N° 882/2004



Control oficial: *Toda forma de control que efectúe la Autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos (Sin perjuicio de la responsabilidad de la empresa alimentaria de garantizar la seguridad de los alimentos)*

- ☐ Garantizar controles oficiales con frecuencia apropiada y basada en los riesgos identificados (Art. 3)
- ☐ Procedimientos de control documentados (Art. 8)
- ☐ Actividades, métodos y técnicas de control (Art. 10):
(vigilancia, verificación, auditoria, inspección, muestreo y análisis)

Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015

Reglamento (CE) 882/2004: Planes de control nacionales plurianuales:

- Planteamiento coherente e integrado abarcando toda la cadena.
- Sistemas de control aplicados a cada sector (prioridades de control y categorización del riesgo de la actividades)
- Procedimientos de control eficaces
- Cada E.M presentará un informe anual a la Comisión



- ✓ *Elaborado en y para España*
- ✓ *Único Plan Nacional de Control Plurianual*
- ✓ *Marco temporal suficiente para objetivar y priorizar las necesidades*
- ✓ *Una vez aprobado se ha trasladado al Consejo de Dirección de la AESAN, con representación del MARM, AESAN, CCAA, organizaciones empresariales y de consumidores, para su información.*

Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015

En este plan se destaca lo siguiente:

- ✓ *La cadena alimentaria deberá estar sometida a los programas de control oficial para garantizar el control de sus peligros*
- ✓ *La calidad del control oficial debe estar asegurada*
- ✓ *La transparencia entre las Administraciones estará garantizada.*
- ✓ *La cooperación y coordinación entre las distintas Autoridades competentes*

✓ *Marco temporal suficiente y Plan flexible:*

- ✓ *Evolución del conocimiento científico*
- ✓ *Modificaciones en la legislación comunitaria*
- ✓ *Cambios en el marco jurídico de organización*
- ✓ *Recomendaciones de la OAV*
- ✓ *Aparición de nuevos problemas sanitarios.*

Formación del personal (Art. 6)

- ✓ **Determinación de necesidades de formación**
- ✓ **Impartir y evaluar la formación**
- ✓ **Documentar la formación**

Cooperación y asistencia mutua

- ✓ **AESAN**
- ✓ **MARM**

Calidad de los controles

- ✓ **Procedimientos documentados**
Actividades de verificación
- ✓ **Auditorias**

Informes anuales

- ✓ **Objetivos básicos del informe:**
 - ✓ Identificar tendencias mediante el análisis de resultados
 - ✓ Evidencias del grado de cumplimiento de los programas
 - ✓ Comprobar el grado de incumplimiento de los operadores
 - ✓ Describir las medidas adoptadas ante los incumplimientos
 - ✓ Formular las observaciones necesarias
- ✓ **Apartados del informe:**
 - ✓ Aspectos generales (organización, recursos, sistemas informáticos...)
 - ✓ Informe de programas
 - ✓ Informe de auditorias
 - ✓ Conclusiones
 - ✓ Propuestas de adaptación del plan.

FIN



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
C/ Villanueva 11, 7ª Planta 28001 Madrid
jornadasaludpublica@redfarma.org

MUCHAS GRACIAS

Con la colaboración de:

