

Mesa Redonda: Actualizaciones pediátricas

Los alimentos funcionales a la luz de la normativa europea

M. ALONSO FRANCH*, P. REDONDO DEL RÍO**, C. CALVO ROMERO*

*Departamento de Pediatría, Inmunología, Obstetricia-Ginecología, Nutrición-Bromatología.
Áreas de Pediatría* y Nutrición**. Facultad de Medicina. Valladolid.*

INTRODUCCIÓN

En los últimos 20 años los alimentos funcionales han ido invadiendo el mercado y, en la actualidad, forman ya parte de nuestra dieta habitual⁽¹⁻³⁾. La evolución de lo que el consumidor demanda ha hecho cambiar de forma drástica el concepto de alimento. Si el siglo pasado comenzaba con la preocupación por encontrar alimentos suficientes y posteriormente alimentos sanos (libres de gérmenes y de tóxicos); al final del mismo, las evidencias científicas de la relación entre dieta y salud, propician la demanda de alimentos saludables (bajos en calorías, en sal, en colesterol o ricos en vitaminas por ejemplo) y, finalmente, de alimentos funcionales.

Aunque no hay unanimidad en la definición de alimento funcional⁽⁴⁻⁶⁾ el concepto más aceptado es el del documento de consenso Functional Food Science in Europa⁽⁷⁾ (FUFOSE) elaborado por el Internacional Life Science Institute (ILSI): "un alimento puede considerarse funcional cuando se demuestra adecuadamente que, además de sus efectos nutritivos, afecta beneficiosamente a una o más funciones del organismo de forma que mejora su estado de salud o bienestar o reduce el riesgo de enfermedad". Esta definición, mayoritariamente aceptada, pone en evidencia 3 aspectos novedosos: que el efecto es independiente de las propiedades nutricionales del alimento, que debe ser demostrado adecuadamente y que el efecto beneficioso puede afectar a funciones fisiológicas, al bienestar o a la red

Se incluyen en esta denominación tanto los alimentos naturales como los modificados (bien por agregarles o enriquecerles en un determinado ingrediente; por eliminar o limitar los componentes poco saludables del mismo; por

modificar la biodisponibilidad de los nutrientes o por la asociación de varias de estas transformaciones)^(1,6,7).

Cada día aparecen nuevas ofertas de mercado, habiéndose convertido en una importante fuente de negocio para las empresas del sector alimentario^(8,9). Frente a ello el pediatra se encuentra desarmado a la hora de realizar un adecuado consejo dietético. Afortunadamente en el momento actual la Comunidad Europea ha elaborado un reglamento (1924/2006)⁽¹⁰⁾ que pondrá un poco de orden en este caos, exigiendo que la comercialización de alimentos funcionales esté avalada por estudios científicos que justifiquen las declaraciones nutricionales o de salud. Creemos que el pediatra debe conocerla para mejorar sus elementos de juicio ante los cambios en la oferta alimentaria.

LEGISLACIÓN Y NORMALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

La industria alimentaria ha trabajado siempre por delante de la legislación y ésta se ha demorado demasiado tiempo, lo que ha supuesto una dificultad no solo para el consumidor sino también para todos los profesionales de la salud, pediatras en particular, que tenían que pronunciarse al respecto en su práctica diaria.

El Reglamento del Parlamento Europeo y sus modificaciones posteriores^(11,12), relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos viene a poner orden en la comercialización de un número cada vez mayor de alimentos con mensajes nutricionales y de propiedades saludables en el etiquetado y en la publicidad. Dicho documento comienza por definir las declaraciones o

claims como “todo mensaje o reclamo publicitario que afirme, sugiera o de a entender que un alimento posee unas determinadas ventajas”. Los *claims* pueden ser:

1. Nutricionales : Declaraciones sobre propiedades beneficiosas porque su aporte en energía y/o nutrientes está disminuido, aumentado o modificado.
2. Saludables: Declaraciones que afirmen, sugieran o den a entender que existe una relación entre un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, o sobre funciones fisiológicas: crecimiento y desarrollo, funciones psicológicas o de comportamiento, control del peso corporal
3. Reducción del riesgo de enfermedad: Declaración referente a que un alimento (o uno o varios de sus constituyentes) reducen significativamente uno o más factores de riesgo de aparición de una determinada enfermedad

A partir de la aplicación del nuevo reglamento europeo, sólo se autorizarán declaraciones cuando:

- Se ha demostrado científicamente el efecto beneficioso derivado de la presencia, ausencia o contenido reducido de la sustancia sobre la que se hace la declaración.
- Se demuestra una relación causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en humanos
- La sustancia objeto de declaración debe estar presente (disminuida o ausente en su caso) en una cantidad significativa para producir el efecto beneficioso
- El ingrediente publicitado debe ser asimilado por el organismo
- Figure en el etiquetado la cantidad del alimento que razonablemente deba consumirse para que el componente objeto de la declaración pueda producir el efecto beneficioso. Este consumo no debe desvirtuar la dieta habitual.

Impone como condición general que los mensajes y etiquetas deben ser claros y entendibles por el consumidor medio. Las declaraciones se ajustarán a las siguientes condiciones:

- No deberán ser falsas, ambiguas o engañosas.
- Tampoco deberán dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.
- Los reclamos publicitarios no deben alentar o promover el consumo excesivo del alimento funcional.
- No se podrá afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada es insuficiente para proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes.
- No podrán hacer referencia a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo.

- No debe ser incoherente con los principios de nutrición y salud generalmente aceptados, ni desacreditar las buenas prácticas dietéticas.
- El Reglamento prohíbe hacer declaraciones de propiedades saludables en las bebidas de graduación alcohólica superior al 1,2%. En estos productos solo puede declararse la reducción de alcohol.
- En los alimentos para controlar el peso corporal no se permiten declaraciones sobre el ritmo o la magnitud de la pérdida.
- No se permiten alusiones que sugieran que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento para el que se hace la declaración.
- No se autorizarán declaraciones en las que se haga referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.
- Con respecto a la prevención de enfermedades, además de las consideraciones generales, deberán incluir que la enfermedad a la que se refieren tiene múltiples factores de riesgo y que la modificación de uno de estos factores puede tener o no efecto beneficioso.
- También establece restricciones y cautelas muy rigurosas en las alegaciones que, directa o indirectamente, estén destinadas al público infantil.
- Sólo se podrán hacer declaraciones de propiedades saludables en alimentos o categorías de alimentos que cumplan un determinado perfil nutricional.

En el citado Reglamento, en su anexo 1⁽¹³⁾, se detallan las declaraciones nutricionales autorizadas, así como las condiciones de utilización que reproducimos en la tabla I.

La Comisión Europea ha elaborado unas directrices, que están colgadas en la página web⁽¹⁴⁾ y que facilitan a las empresas (PYMES) la presentación de solicitudes para realizar las alegaciones ante la agencia EFSA.

ARGUMENTOS CIENTÍFICOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES

Afortunadamente, a partir de la entrada en vigor del reglamento, toda declaración nutricional o saludable debe estar demostrada por un estudio científico.

Un nuevo grupo de trabajo multidisciplinar, coordinado por el ILSI, ha llevado a cabo el proyecto *Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM)* ^(15,16) para proporcionar una guía científica de alimentos funcionales. De acuerdo a los criterios del proyecto *PASSCLAIM*, para la fundamentación científica de las ale-

TABLA I. DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS EN LA COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS FUNCIONALES. RESUMEN DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO EUROPEO 1924/2006⁽¹³⁾.

Concepto	Declaraciones		
Energía	Bajo contenido < 40 Kcal* - < 20 Kcal**	Contenido reducido < 30% energía del original	Exento de < 4 Kcal*, < 4 Kcal**
Grasa	Bajo contenido <3 g/100 g* ó <1,5 g/100 ml**	Bajo contenido grasa saturada Ag saturados + ag <i>trans</i>	Exento de <0,5 g/100 g* ó 100 ml**
Grasa saturada	<1,5 g/100 g* ó <1,5 g/100 ml**	< 1,5 g/100 g* ó <0,75 g/100 ml* o bien <10% del valor calórico	<0,1 g/100 g* ó 100 ml**
Azúcares	<5 g/100 g* ó <2,5 g/100 ml**		<0,5 g/100 g* ó 100 ml**
Sodio/sal	Bajo contenido <012 g Na /100g*	Muy bajo contenido <0,04 g/100g*	Exento de <0,005 g/100g*
Fibra	Fuente de >3 g/100 g* ó 1,5 g/100 ml**	Bajo contenido >6 g/100 g* ó > 3 g/100 Kcal**	
Proteínas	>12% de la energía	>20% de la enería	
Vitaminas/minerales	Fuente de >15% de las RDA	Alto contenido >30% de las RDA	
Nutrientes	Contiene Cuando cumple las especi- ficaciones del reglamento. En vitaminas y minerales el equivalente a fuente de ...	Mayor contenido Cumple las condiciones de fuente de ... y está incrementado > 30%	Contenido reducido Reducción de al menos un 30% respecto a similares
Otros conceptos	Contenido reducido Light (ligero) Natural	< 30% del contenido original; en micronutrientes <10% <30% del contenido original; en micronutrientes <10% Cuando el ingrediente declarado no es añadido sino propio	

*Alimento sólido. **Alimento líquido

gaciones nutricionales/saludables se establecen los siguientes criterios:

- Criterio 1: El alimento o ingrediente funcional debe estar bien caracterizado, es decir que dicho componente pueda ser analizado y cuantificado
- Criterio 2: La fundamentación de la alegación debe basarse en datos obtenidos en humanos, principalmente en estudios de intervención, cuyo diseño debe incluir:
 - Grupos de estudios representativos de la población diana.
 - Controles apropiados.
 - Adecuada duración de la exposición y seguimiento para demostrar el efecto que se pretende.
 - Caracterización de la dieta base y de los hábitos y estilos de vida.
 - Cantidad de alimento o ingrediente que se recomienda ingerir para conseguir el efecto.
 - Influencia del contexto dietético en el efecto funcional.

- Monitorización de la ingesta del producto durante el estudio.
- Potencia estadística para ensayar la hipótesis.
- Criterio 3: Cuando no se puede medir directamente el agente funcional, se utilizarán marcadores.
- Criterio 4: Dichos marcadores deben ser:
 - Biológicamente válidos, en tanto que tengan una relación conocida con el efecto declarado y también sea conocida su variabilidad en la población.
 - Metodológicamente válidos en cuanto a sus características analíticas.
- Criterio 5: La variable primaria en estudio debe modificarse por la intervención de forma estadísticamente significativa y el cambio debe ser biológicamente significativo para la población en estudio y consistente con la alegación.
- Criterio 6: Las alegaciones se fundamentan científicamente teniendo en consideración la totalidad de los datos y valorando el peso de la evidencia^(17,18).

TABLA II. GRADO DE EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA ASOCIACIÓN ENTRE ENFERMEAD E INGESTA DE DETERMINADOS NUTRIENTES. OMS⁽²⁰⁾

Enfermedades	Grasa total	Grasa sat.	Ac G trans	Azúcar	Sal / Na
Sobrepeso/obesidad	Convigente			Probable	
Diabetes M tipo II	Posible	Probable	Posible		
Enf cardiovascular		Convigente	Convigente		Convigente
Caries				Convigente	
Osteoporosis					Posible

LOS MARCADORES BIOLÓGICOS

Para unificar criterios con respecto a los marcadores biológicos, el proyecto FUFOSÉ⁽¹⁷⁾ propone que, además de la caracterización y cuantificación del componente funcional, se utilicen marcadores biológicos validados, directamente relacionados con la función modificada. Dichos marcadores son diferentes para cada ingrediente y pueden ser de varios tipos.

Puede haber *marcadores de exposición*, que no muestran directamente el efecto, por ejemplo los que evalúan la digestibilidad del calcio o la aparición de prebióticos en heces. Otra modalidad son los que determinan el efecto sobre la *función biológica*, como la mejoría del estreñimiento tras ingesta de fibra. Finalmente puede haber *marcadores intermedios* como el efecto sobre determinados factores de riesgo (por ejemplo mejoría del perfil lipídico que disminuye el riesgo de enfermedad cardiovascular). El comité recomienda la utilización de varios de ellos, y en todo caso deben ser marcadores validados, sensibles, específicos y reproductibles.

El grupo de expertos del proyecto *PASSCLAIM*^(15,19) (200 científicos internacionalmente reconocidos), analizó los marcadores existentes y proporcionó algunos nuevos para fundamentar los logros obtenidos con la utilización de los alimentos funcionales, divididos en 7 áreas temáticas:

- Patología cardiovascular.
- Salud ósea y osteoporosis.
- Rendimiento y forma física.
- Regulación del peso corporal, resistencia a insulina y diabetes.
- Cáncer: aunque existe evidencias epidemiológicas que relacionan dieta y cáncer los estudios con marcadores están aún poco desarrollados y tienen dificultades metodológicas.
- Estado mental y rendimiento psíquico.
- Salud gastrointestinal e inmunidad: así como la función gastrointestinal tiene numerosos marcadores biológicos para evaluar la acción de los alimentos funcionales, a juicio de este comité, los marcadores del efecto de los

alimentos funcionales sobre el sistema inmunológico precisan todavía mayor desarrollo.

Lógicamente cuando ya se dispone de la evidencia científica sobre el efecto beneficioso de un determinado ingrediente, las empresas productoras no estarán obligadas a realizar nuevos estudios pero si a demostrar que dicho ingrediente está contenido en el alimento en la cantidad suficiente para producir el efecto declarado, así como su biodisponibilidad. Por otra parte el Comité Europeo publicará a principios del próximo año un listado con los componentes funcionales registrados en toda Europa y que ya cumplen los criterios exigidos

Es evidente que con estos criterios deberíamos fiarnos de la calidad científica de los alimentos funcionales comercializados. Sin embargo, aunque el citado reglamento entró en vigor en Enero de 2009, los plazos han sido ampliados en algunas ocasiones. Así los productos registrados con anterioridad al 2005, aunque no cumplan la normativa podrán permanecer en el mercado hasta el 19 de enero de 2022. Ello implica que todavía hay que leer rigurosamente el etiquetado.

LOS PERFILES NUTRICIONALES

El hecho de que un alimento (natural o tecnológicamente modificado) tenga un ingrediente beneficioso para la salud no significa que el total de sus componentes lo sean. Por ello, es preciso establecer unos límites que impidan publicar alimentos que contengan elementos desfavorables. A este respecto, la OMS⁽²⁰⁾ estableció los grados de evidencia entre ciertas enfermedades y el consumo de determinados nutrientes (Tabla II), lo que constituyó la base para elaborar los perfiles nutricionales.

La Comisión Europea (EFSA) se comprometió a elaborar un criterio-guía para evitar alegaciones que puedan inducir a error en el consumidor. Dicho documento de trabajo⁽²¹⁾ ha sido publicado en Febrero de 2009 y establece el perfil de acuerdo a categorías de los alimentos, teniendo en cuenta:

TABLA III. PERFILES NUTRICIONALES CON SUS CONDICIONES ESPECIALES Y LOS UMBRALES PARA SU COMERCIALIZACIÓN COMO ALIMENTOS FUNCIONALES. WORKING DOCUMENT COMUNIDAD EUROPEA FEBRERO. 2009⁽²¹⁾

Alimentos	Condiciones específicas	Umbrales (g/100 g ó 100 ml)			
		Sodio	Grasa saturada	Azúcares	
Aceites vegetales y grasas de untar	–	500	30 Kcal/100g	–	
Frutas, vegetales, semillas, fr. secos	Frutas, vegetales	Mínimo 50 g/100 g de producto	400	5	15
	Semillas y fr. secos		400	10	15
Carne y productos cárnicos	Mínimo 50 g/100 g de producto	700	5	–	
Pescado y sus productos	Mínimo 50 g/100 g de producto	700	10	–	
Lácteos	Excepto queso	Mínimo 50 g/100 g de producto	300	2,5	15
	Quesos		600	10	15
Cereales y derivados	Pan*	Mínimo 50 g/100 g de producto	700 -> 400	5	15
	De desayuno		500	5	25
	Otros cereales		400	5	15
Carnes preparadas, sopas y sandwiches	Mínimo 30 g de vegetales o cereales o carne o leche	400	5	10	
Bebidas no alcohólicas	Mínimo 50 g/100 g de producto	–	–	8	
Otros alimentos	Mínimo 50 g/100 g de producto	300	2	10	

*El pan debe contener como mínimo 3 gramos de fibra/100 g

- Las categorías de alimentos que se considera tienen ingredientes con efecto negativo para la salud: grasas, grasas saturadas, grasas trans, azúcares refinados y sodio (o sal).
- Las cantidades de nutrientes o ingredientes cuyo consumo pueda tener un efecto negativo para la salud.
- La importancia de las categorías de alimentos en el conjunto de la dieta para la población general o para grupos específicos como pueden ser los niños.
- La composición global del alimento y su efecto beneficioso conocido para la salud.

El documento propone como componentes no saludables las grasas en general y los ácidos grasos saturados y *trans* en particular, así como el contenido en azúcares y sal o sodio; y establece los umbrales a partir de los que no se podrán hacer declaraciones aunque tengan componentes funcionales demostrados en un listado de categorías de alimentos (Tabla III).

INTERÉS DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN PEDIATRÍA

1. **Las fórmulas de inicio y continuación.** La leche humana constituye un excelente ejemplo de alimento fun-

cional, habiendo servido de modelo no solo en la elaboración de fórmulas infantiles, sino también de múltiples alimentos funcionales (prebióticos y probióticos por ejemplo).

Desde la 2ª mitad del siglo XX, la industria de alimentación ha ido modificando la leche de vaca en sus diversos componentes tomando como modelo la leche materna y adaptándola a las necesidades y características madurativas del recién nacido (reducción y modificación de las proteínas, modificación de la relación calcio/fósforo, adición de lactosa, etc.)⁽²²⁾ de acuerdo a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica (ESPGAN). Sin embargo, las fórmulas infantiles (de inicio y continuación) no se consideran en el Decreto 1924/2006, ya que junto con los productos para la alimentación especial tienen su propia normativa⁽²²⁾. En la actualidad se van incorporando nuevos ingredientes funcionales (prebióticos, probióticos, ácidos grasos de cadena larga, nucleótidos, etc.), aunque todavía el Comité de Nutrición ESPGHAN⁽²³⁾ no hace declaraciones concretas respecto a su uso. En su informe de 2004 señalaba que aún hay poca seguridad en recién nacidos, lactantes y niños con inmadurez inmunológica. Reconoce efectos beneficiosos probados en reducir la gravedad de las diarreas, pre-

ventiva en el eczema atópico y resultados prometedores en sus acciones sobre la maduración intestinal e inmunológica, pero recomienda continuar los estudios.

2. **Declaraciones para mejorar el crecimiento, el desarrollo y la salud de los niños.** El desarrollo de las funciones neurológicas y del comportamiento pueden ser modificados por la alimentación, y a su vez ésta influir en el fenómeno de programación metabólica y en la expresión de ciertos genes. Disponemos de datos sobre su acción beneficiosa (ácidos grasos poliinsaturados en la composición del cerebro y de las membranas celulares, hierro en el desarrollo cognitivo, prebióticos y probióticos en la maduración y adaptación intestinal, por ejemplo), por lo que las posibilidades de investigación y aplicación posterior. Sin embargo el reglamento deja estos aspectos para una regulación posterior.
3. **Alimentos funcionales para el niño mayor.** Los más estudiados son los prebióticos y probióticos. A este respecto, el Comité de Nutrición de la ESPGAN solo señalan que sus efectos son cepa-dependientes, habiendo demostrado su efectividad en el tratamiento de la diarrea infecciosa y en la secundaria a antibioterapia, así como en la prevención y tratamiento de la dermatitis atópica. Sobre su uso general en los niños deben aplicarse criterios similares a los de otras edades: utilizar aquellos que han demostrado científicamente sus efectos beneficiosos en la población diana, poniendo especial atención en los nutrientes de riesgo como pueden ser el calcio, la vitamina D y el ácido fólico. En todo caso, su indicación formal dependerá de los hábitos alimentarios y la existencia de situaciones de riesgo o de enfermedad, pero no hay datos para aconsejarlos de forma sistemática.

CONCLUSIONES

Los alimentos funcionales pueden resultar una facilidad o un complemento interesante para determinados grupos de población, pero nunca una necesidad. En el estado actual de conocimientos, podemos seguir afirmando que una alimentación suficiente, variada y equilibrada, a base de alimentos habituales, frescos y procesados, puede proporcionar en conjunto, todos los efectos saludables que el organismo infantil necesita. Ello es especialmente cierto si se hace una adecuada selección, eligiendo alimentos naturalmente ricos en componentes funcionales (polifenoles, licopeno, carotenoides, ácidos grasos omega-3, fitosteroles, fibra, sustancias antioxidantes y otros). Por lo tanto, una dieta correctamente diseñada ya es funcional.

Por otra parte los alimentos con declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad nunca pueden suplir a los tratamientos médicos establecidos. Si bien en determinadas circunstancias pueden ser una buena alternativa cuando encontramos dificultades para cubrir los requerimientos con alimentos naturales.

Los distintos comités de expertos en nutrición y alimentación están de acuerdo en que son necesarias más investigaciones para la comprobación científica de las propiedades nutricionales o saludables de los alimentos funcionales

Un aspecto aún no concretado, y del que se está ocupando en la actualidad el Comité Científico de la Alimentación Humana (Scientific Committee on Food) sobre la base del documento FAO/OMS⁽²⁵⁾ es la identificación de los niveles máximos de ingesta tolerable, especialmente para vitaminas y minerales, ya que el enriquecimiento generalizado de los alimentos, puede provocar toxicidad si se consumen en exceso.

Aunque los alimentos funcionales son susceptibles de mejorar la salud, hay que valorarlos en su justa medida y disfrutar de ellos sabiendo que, si bien no son la panacea de todos los males, resultan beneficiosos y aportan un complemento saludable a una dieta apropiada y a un estilo de vida activo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Siro I, Kapolna S, Kapolna B, Lugasi A. Functional food. Product development, marketing and consumer acceptance: a review. *Appetite* 2008; 51: 456-467
2. Marcos A, González M, Gómez S, Nova E, Ramos E. Alimentos funcionales. En: A. Gil ed Tratado de nutrición. Tomo II. Barcelona: Acción Médica; 2005. p. 543-570.
3. Roman J, de Arpe C, Urrialde R, et al. Nuevos alimentos para nuevas necesidades. Ed Consejería Sanidad. Madrid: Nueva imprenta; 2003.
4. Ashwell M. Conceptos sobre los alimentos funcionales. International Life Sciences Institute (ILSI) Spanish translation. Bruselas: ILSI Press; 2004.
5. Weststrate JA, Van Poppel G, Verschuren M. Functional food, trend and future. *Br J Nutr* 2002; 88supl 2: 125-130.
6. Juarez M, Olano A, Morais F. Alimentos funcionales. Madrid: Rumagraf; 2005.
7. Diplock, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Robertfroid MB. International Life Sciences Institute. Scientific Concepts of functional food in Europe: consensos document. *Br J Nutr* 1999; 81 suppl 1: 1-27.
8. Weststrate JA, Poppel G, Verschuren M. Functional foods, trends and future. *Br J Nutr* 2002; 88 supl 2: 233-235.

9. Cadaval A, Artiach B, Garín U, et al. Guía de Alimentos Funcionales. Sociedad Española de Nutrición Comunitaria eds 2005.
10. Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y de Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea 30/12/2006.
11. Reglamento (CE) nº 109/2008 del Parlamento Europeo por el que se modifica el reglamento nº 1924/2006 relativo a declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea 15/1/2008.
12. Reglamento (CE) nº 353/2008 del Parlamento Europeo por el que se modifica el reglamento nº 192/2006 relativo a la adición de vitaminas y minerales en declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea 18/1/2008.
13. Anexo del Reglamento Europeo sobre alimentos funcionales http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2007/l_012/l_01220070118es00030018.pdf.
14. Comisión Europea EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda.html>.
15. Agget PJ, Antoine JM, Asp NG, Bellisle F, Cummings JH, et al. Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): Consensus on criteria. Eur J Nutr. 2005; 44 Suppl 5-30.
16. Howlett J, Shortt C. PASCLAIM. Report of the second plenary meeting: review of a winner set of interim criteria for the scientific substantiation of health claims. Eur J Nutr 2004; 43 supl.2: 174-183.
17. Bellisle F, Diplock AT, Honstra G, et al. Functional food science in Europe. Br J Nutr 1998; 80: 1-193.
18. Guarner F, Aspiroz F. La evaluación científica de los alimentos funcionales. En Alimentos Funcionales. FECYR ed. Rumagraf Madrid 2005: 11-22.
19. Diplock AT, Agget PJ, Ashwell M, et al. PASCLAIM Scientific concepts of functional food in Europe: Consensus Document. Br J Nutr 1999; 81: S1-S17.
20. WHO. Diet, nutrition and prevention of chronic disease. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. Technical Report Series nº 916. Ginebra 2003.
21. European Commission Health and Consumers directorate-general. Working document on the setting of nutrient profiles - 13/02/2009.
22. Dorca J. Ingredientes funcionales en las fórmulas infantiles. Bol Pediatr 2008; 48: 347-352.
23. Directiva 90/496/1090 CEE y del Consejo relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Diario Oficial nº L276 de 6/10/1990.
24. Szajewska H et al. Probiotics in gastrointestinal diseases in children: Hard and not-so-hard evidence of efficacy. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2006; 42: 454-475.
25. Documento de la FAO/OMS de 31 Mayo 2006 sobre Evaluación de riesgos asociados a los niveles máximos de ingesta de nutrientes. <http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject>.