

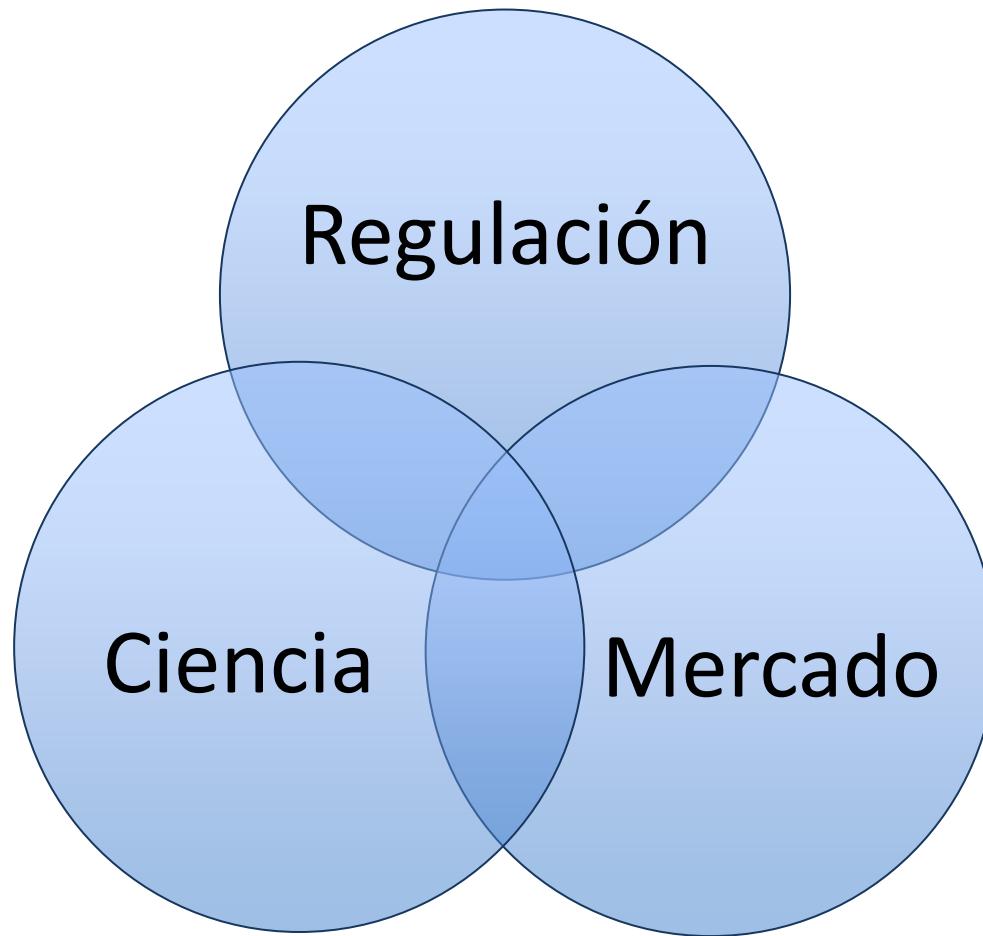


Instituto Nacional
de Salud Pública



“La posición de la industria ante las regulaciones sobre declaraciones de propiedades saludables: Europa.”

Racionalización de la toma de decisiones por parte de los explotadores alimentarios





Distintas aproximaciones a la relación ciencia-mercado

- (a) Ciencia como proceso de producción de conocimiento del que derivan resultados subóptimos como consecuencia de la consideración del conocimiento como un bien público (Nelson, 1959; Arrow, 1962)
- (b) Aplicación del análisis económico (coste-beneficio) al comportamiento de los investigadores científicos (Radnitzki, 1986)
- (c) La concepción de un “científico racional” como un exigente maximizador del servicio público cuya función de utilidad multiatributo incluiría aspectos estéticos de las teorías (Diamond, 1988).



Distintas aproximaciones al binomio ciencia-mercado

- (c) Dasgupta y David (1994) reconocen las peculiaridades institucionales de la ciencia pero atribuyen al carácter subvencionado de la producción del conocimiento ineficiencias como las asimetrías en la información y la difícil relación de los principales agentes.
- (d) Autores como Walstad (2001, 2002) buscan mecanismos de transferencia de los mercados a la ciencia como única solución para superar las disfuncionalidades del sistema.



Hacia un nuevo modelo de producción del conocimiento

- (a) Desde la última década se ha producido un cambio de paradigma respecto de qué conocimiento se produce, cómo se produce y cómo se organiza la producción del conocimiento.
- (b) Es un modelo transdisciplinar (formas de investigación integradoras) más que mono o multidisciplinar.
- (c) Su ejecución se desarrolla de forma no jeràrquica y organizada de forma heterogènea.
- (d) No se institucionaliza principalmente dentro de las estructuras universitarias.
- (e) Implica una interacción entre los diferentes actores. Es una investigación “socialmente responsable”

Hacia un nuevo modelo de producción del conocimiento

- (a) Los parámetros sobre los que se basa la evaluación de la actividad de investigación son meramente científicos, sin embargo las reglas para evaluar las disfuncionalidades de la misma se basan en otros parámetros distintos a los científicos.



- (a) Producción del conocimiento en el contexto de aplicación
(b) Transdisciplinariedad y diversidad organizativa
(c) Control de calidad de la investigación

Hacia un nuevo modelo de producción del conocimiento “socialmente responsable”

AFINIDAD ELECTIVA

(*Wahlverwandtschaft*)



PROCESO QUE DESIGNA UNA RELACIÓN DE ATRACCIÓN
MUTUA Y DE RETROALIMENTACIÓN QUE CONDUCE A
UNA SIMBIOSIS CULTURAL.

"La visión institucional de la Unión Europea"





LA ESTRATEGIA DE LISBOA

8. CONOCIMIENTO, INNOVACIÓN Y DINAMISMO EMPRESARIAL

- **El valor de la investigación y el desarrollo queda limitado si el resultado no son nuevos productos y procesos: las actividades de I + D deben traducirse en la creación de valor y en oportunidades de empleo.** Por tanto, adquieren la máxima importancia las condiciones e iniciativas marco para promover la comercialización a partir de la investigación y el desarrollo.
- Pese a las limitaciones actuales de los presupuestos nacionales, todos los Estados EEE deben crear las condiciones para aumentar la inversión pública y privada en educación, investigación y economía del conocimiento, esenciales para el crecimiento a medio y largo plazo. **Es decir, que se necesitan incentivos fiscales y reguladores, junto a un entorno competitivo, para garantizar que el gasto privado apoye estas prioridades.** El nuevo reto de la competitividad consiste en tender puentes entre el conocimiento y el mercado y en lograr el entorno apropiado para la innovación. Se necesita un enfoque más coordinado y coherente para que las empresas europeas aprovechen las nuevas oportunidades, creen empleo e impulsen el crecimiento.



“La competitividad, que es la capacidad de la economía para garantizar a la población un nivel de vida cada vez mayor y una tasa de empleo alta sobre bases sostenibles, constituye el núcleo central de las ambiciosas metas fijadas para la Unión Europea por el Consejo Europeo de Lisboa, celebrado en la primavera del año 2000. La consecución de esas metas dependerá de la aptitud de la Unión para mantener y desarrollar su competitividad industrial”.

COM (2002) 714 final



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN (24-4-2004)

Acompañar los cambios estructurales: Una política industrial para la Europa ampliada

“Entre los factores que explican los bajos rendimientos de Europa en relación con los Estados Unidos se encuentran, en concreto, los siguientes:

- mayor dificultad para acceder a fuentes de financiación privada para la investigación;**
- cultura de mayor prudencia —a veces, excesiva— frente a los riesgos** (de lo que dan testimonio, por ejemplo, las dificultades de la industria y las biotecnologías);
- colaboración insuficiente entre los organismos públicos de investigación**, incluidas las universidades, y el sector industrial;
- porcentaje mucho más bajo de investigadores entre la población activa** (un 5,7 % frente al 8 %), aunque el número de títulos de doctor en ciencias e ingeniería que se conceden anualmente a personas con edades comprendidas entre los 25 y los 34 años es más elevado (un 0,55 % —0,49 % a los 25— frente al 0,41 %)”.



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Revisión intermedia de la política industrial

Una contribución a la estrategia de crecimiento y empleo de la UE

“Desafíos a los que se enfrenta la **industria alimentaria** son la baja productividad laboral, la pertinaz debilidad de la innovación, las cambiantes preferencias del consumidor y la reglamentación acumulada en los últimos años para responder a las preocupaciones de los consumidores en materia de salud y medio ambiente. Sin embargo, la legislación alimentaria armonizada de la UE sigue contribuyendo a la seguridad alimentaria y a la confianza de los consumidores de la Unión, así como al desarrollo del sector agroalimentario de la UE.

Mediante una **iniciativa específica**, la Comisión pretende responder a dichos desafíos y a la pertinaz falta de innovación, teniendo en cuenta en especial la gran proporción de PYME en el sector. A partir de un análisis de competitividad y de una amplia consulta a los interesados en 2007, y aprovechando el trabajo de la plataforma tecnológica «**Food for Life**», la Comisión establecerá un paquete de medidas que deben emprenderse en una comunicación en 2008. Puede incluir una **estrategia a favor de productos de mayor valor añadido, la incorporación específica de los resultados de I+D, esfuerzos sostenidos de innovación en las PYME (incluidas cuestiones relativas a la venta mayorista y minorista) y el refuerzo de la dimensión internacional**, un mejor acceso al mercado de terceros países y, cuando proceda, la reducción de las cargas administrativas. Estas medidas complementarían la revisión en curso de la legislación alimentaria y las iniciativas en materia de nuevos alimentos y de etiquetado de alimentos, que simplificarán sustancialmente el marco legislativo y reducirán la carga impuesta a las empresas a escala de la UE.

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN (24-4-2004)

Acompañar los cambios estructurales: Una política industrial para la Europa ampliada

“La Comisión ha reconocido estos objetivos en su tercer informe sobre la cohesión económica y social para el período de programación 2007–2013, en el que ha hecho hincapié especialmente en la **innovación en las empresas**, en concreto animando a que se estrechen los lazos entre los institutos de investigación y la industria. Otra prioridad será favorecer el acceso a las TIC y fomentar su uso. Mejorar el acceso a la financiación y al conocimiento permitirá fomentar el espíritu empresarial: facilitando la creación de nuevas empresas nacidas de las universidades (*spin-offs*), mejorando el contacto entre industria y centros de investigación y fomentando el desarrollo de viveros. A través de estos elementos, la política de cohesión utilizará el potencial de las agrupaciones industriales (o “clusters”) como medio para mejorar la competitividad de las regiones”.



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES (4.7.2007)

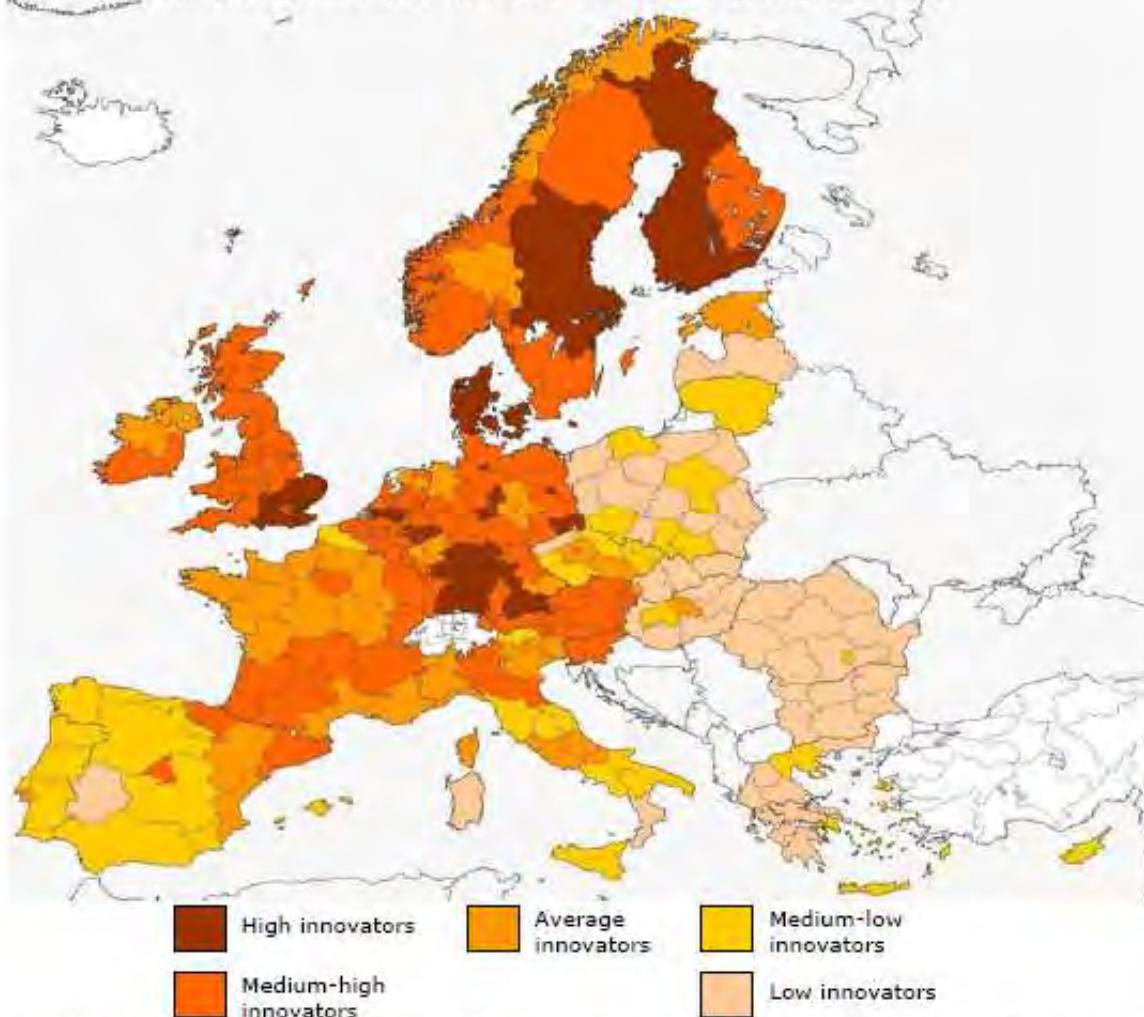
Revisión intermedia de la política industrial

Una contribución a la estrategia de crecimiento y empleo de la UE

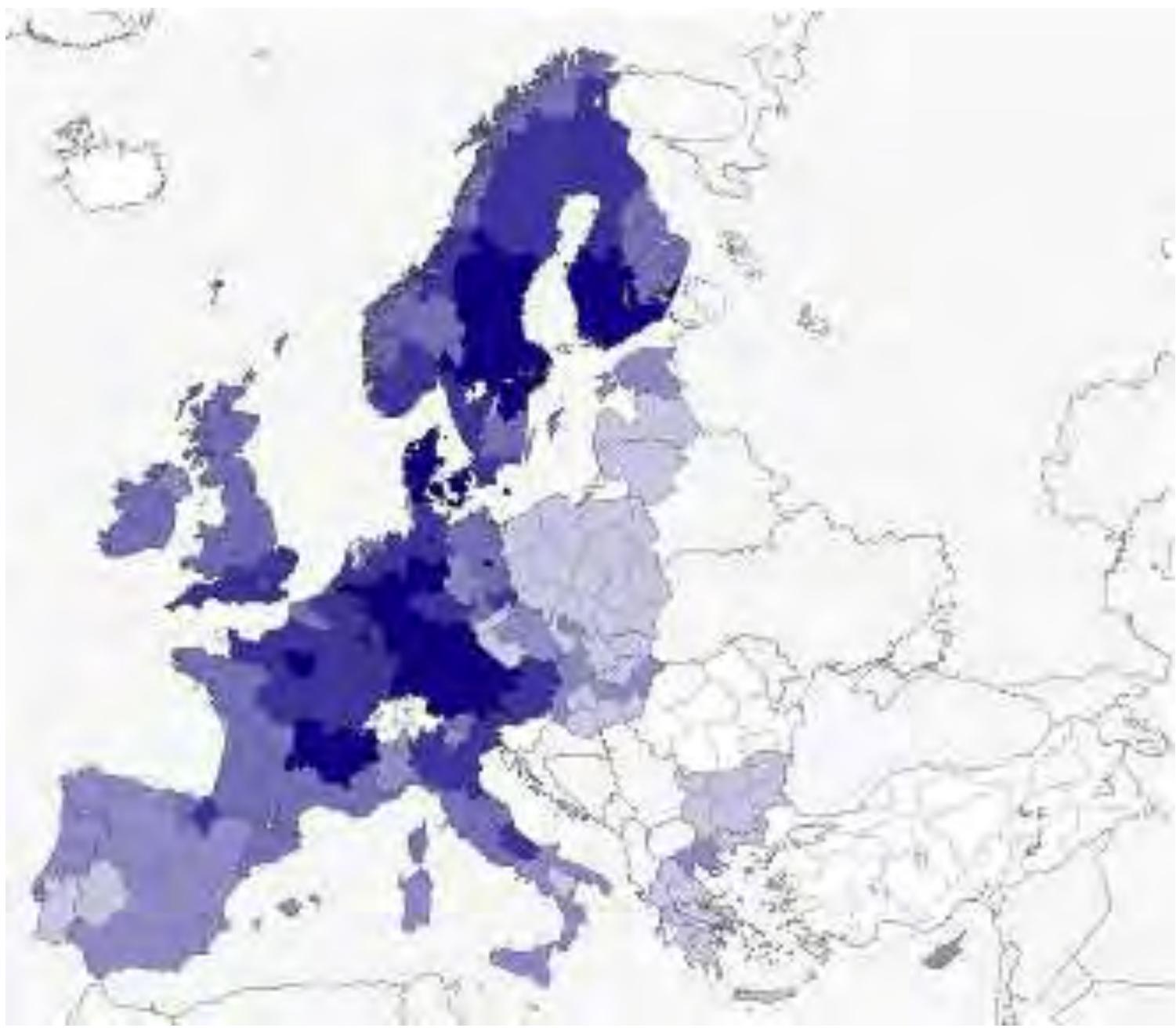
- “*La iniciativa sobre clústers evaluará cómo la acción combinada de los Estados miembros y de la Comisión en apoyo de los clústers y de su cooperación puede ayudar a estructurar progresivamente el Espacio Europeo del Conocimiento como red potente de clústers competitivos a escala mundial que estimulen la competitividad de la industria y los servicios*”.

Mapa de la innovación europeo

Figure 1: Regional performance groups for all regions (2006)



Map generated with *Region Map Generator*. Ciudad Autónoma de Ceuta (ES63), Ciudad Autónoma de Melilla (ES64), French overseas departments (FR9), Região Autónoma dos Açores (PT2) and Região Autónoma da Madeira (PT3) are not shown in this map.



EPO patents





Employment share knowledge-intensive services

VII Framework Programme UE

<http://ec.europa.eu/research/fp7/>

The image shows the cover of a booklet titled 'El 7PM en breve'. At the top left is the European Union flag and the text 'COMISIÓN EUROPEA' and 'Investigación comunitaria'. Below this is a photograph of five people's faces, each with a colored circle on their forehead: orange for 'ideas', red for 'cooperación', purple for 'personas', green for 'euratom', and pink for 'capacidades'. The background features a blue gradient with curved dashed lines. The title 'El 7PM en breve' is in large white font at the bottom left, followed by the subtitle 'Cómo participar en el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea para la investigación' in smaller white font. The logo for the 'SÉPTIMO PROGRAMA MARCO' is at the bottom right, featuring a stylized '7' made of blue and white waves. The bottom of the cover has the text 'Guía de bolsillo para principiantes'.

ideas cooperación personas euratom capacidades

El 7PM en breve

Cómo participar en el Séptimo Programa
Marco de la Unión Europea para la investigación

SÉPTIMO
PROGRAMA MARCO

Guía de bolsillo para principiantes

***EULAFF is supported by the European
Commission Directorate-General for Research***



***Action On Latin American Functional
Foods***
***The EULAFF project focuses on
supporting the functional food sectors in
Europe and Latin America. It aims at creating
an agri-food chain innovation system for
identification and development of novel
functional foods, in order to build a
sustainable bi-regional functional food sector.***



Aplicación en España de la estrategia de Lisboa

Estrategia de Lisboa

La productividad, clave para conseguir la convergencia



Programa Nacional de Reformas



- La INNOVACIÓN como motor del incremento de la productividad
- Fomento del espíritu EMPRENDEDOR



Plan de Fomento Empresarial I+D+i



INNOEMPRESA 2007-2013 Apoyo a Clusters Innovadores

Fuente: Programa Nacional de Reformas, Gobierno de España (2005)

Iberoeka

<http://www.cyted.org/>



Programa Iberoamericano
de Ciencia y Tecnología
para el Desarrollo

El Programa CYTED (IBEROEKA)

Lugar, día de mes de año

La visión de las agencias reguladoras



SOLICITUDES EVALUADAS

SOLICITUDES APROBADAS

2860

368 (12,8 %)



EFSA's Golden standard

La unidad de acción de EFSA

La jefa del Panel NDA niega que aprueben dictámenes sin obtener consenso previo.

La doctora Juliane Kleiner, jefe de unidad del Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA, siglas en inglés) de la EFSA, declaró en una conferencia en Bruselas el pasado 3 de marzo 2011, que todos los dictámenes sobre declaraciones saludables del Panel son emitidos por consenso y, hasta el momento, nunca ha habido “dictámenes minoritarios”. En respuesta a la reclamación de Danone, que asegura que existen opiniones divergentes entre los miembros del Panel NDA, la doctora Kleiner afirmó que, mientras este tipo de disensiones sí existen en torno a minoritarios dictámenes de algún panel (que fueron publicados), no es este el caso en el Panel NDA de declaraciones de propiedades saludables.” [...] además señaló que al Panel “le gustaría celebrar reuniones previas a la presentación de solicitudes”, pese a que todavía no hay recursos suficientes para ello.



La colaboración de la EFSA – Si....Pero

EFSA dice no a las reuniones previas a la presentación de declaraciones

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) confirmó que no hay recursos suficientes para realizar reuniones entre su panel de declaraciones de propiedades saludables y las partes implicadas antes de enviar formalmente las declaraciones. La directora ejecutiva de la EFSA, Catherine Geslain-Lanéelle, ha reiterado que el presupuesto anual de la agencia, de 77'3 millones de euros, no es suficiente para cubrir reuniones previas a las presentaciones. Sin embargo, la reunión confirmó el compromiso permanente de la agencia de buscar una mejor comunicación entre los candidatos y el panel de declaraciones de propiedades saludables. El Consejo de Administración aceptó un plan de gestión que incluía la afirmación: *“El diálogo con los candidatos es un aspecto crucial del trabajo de la EFSA, particularmente en la evaluación de los productos regulados y las declaraciones de propiedades saludables. Por lo tanto, las reuniones técnicas y eventos similares que buscan asegurar que todas las partes compartan un entendimiento común de los requisitos serán priorizadas mientras, paralelamente, la EFSA introducirá un servicio para candidatos racionalizado y centralizado.”* Para demostrar su compromiso en esa dirección, la EFSA se ha ofrecido como sede de la segunda reunión general de partes interesadas sobre declaraciones de propiedades saludables en sus oficinas de Parma, en Italia. Durante 2011 y 2012 se han planeado también otros encuentros sobre asuntos específicos, como el ocurrido este mes en Amsterdam para tratar la inmunidad intestinal.

La colaboración de la Comisión

La Comisión permite volver a presentar solicitudes sobre las declaraciones de probióticos rechazadas.

La Comisión Europea otorga a los Estados miembros la oportunidad de presentar documentación adicional para las solicitudes de declaraciones de probióticos basadas en el artículo 13.1 rechazadas por falta de caracterización de las cepas o aquéllas cuya fundamentación científica era insuficiente.

Hasta el momento, más de 200 declaraciones de probióticos para la salud general han sido rechazadas por el Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (Panel NDA de la EFSA). Otros muchos dosieres quedaron sin examinar porque las cepas probióticas no se estimaron suficientemente caracterizados , [...] “*no puede establecerse una relación de causa y efecto*” [...] *muchas solicitudes sobre microorganismos se habían desecharido por incompletas debido a la falta de orientación sobre su “identificación genotípica”*. La Comisión expuso que el hecho de que muchos dictámenes del Panel NDA concluyeran con “no existen pruebas suficientes” abría el camino a posteriores envíos de datos..



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 23.9.2010
COM(2010) 496 final

**REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
THE COUNCIL**

**Report on the advisability and feasibility of presenting a legislative proposal enabling
EFSA to receive fees**

The Commission considered it necessary to base the report on a longer period of EFSA's existence, in particular because EFSA was still in its development phase as a new EU agency. This allowed the Commission to take into account the Authority's experience in managing its workload, particularly in the light of new challenges over recent years (increasing workload, evolving number of applications in various sectors such as health claims, feed additives, flavourings, and the difficulties in assessing poor quality dossiers).



Las ingerencias políticas del Parlamento Europeo

El Pleno del Parlamento vota a favor de la declaración sobre DHA y función visual de los bebés

El Parlamento Europeo decidió por votación plenaria permitir el uso de la controvertida declaración de propiedades saludables, aprobada previamente por la EFSA, que declaraba a la leche de continuación con omega-3 DHA beneficiosa para la salud visual de los bebés de entre 6 y 12 meses de edad. Dicha declaración fue bloqueada el pasado mes de marzo por una comisión parlamentaria, haciendo de esta la votación definitiva. Exponemos a continuación la postura de los grupos de presión que trataron de influir en los 736 Miembros del Parlamento Europeo (MEPs, siglas en inglés), que votaron en Estrasburgo, Francia, el pasado 6 de abril. Baby Milk Action *“Es la primera vez desde que el Reglamento Relativo a las Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables en los Alimentos (NHCR) entró en vigor que los MEPs han utilizado su derecho a veto sobre una declaración.”*



La EFSA rechaza las críticas de los parlamentarios europeos a su método de trabajo

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha rechazado las críticas que mantienen que su evaluación de las declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13.1, especialmente en el área de productos a base de plantas y complementos alimenticios, infringe el derecho a elección del consumidor y daña a las pequeñas y medianas empresas.

La visión de la industria europea





Decepción en el sector probiótico por la guía sobre salud intestinal y funciones inmunológicas de la EFSA

Expertos en probióticos y miembros de la industria estiman que hay pocas novedades interesantes en el borrador de la guía sobre declaraciones de propiedades saludables sobre el intestino y las funciones inmunológicas que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó a finales de abril.

En opinión del doctor Ger Rijkers, del Centro Médico Universitario de Utrecht, Holanda, el sistema de evaluación caso por caso adoptado por la EFSA es ineficaz: “*Tanto científicos como la industria han pedido una y otra vez que se publique una lista detallada de las medidas de uso aceptables*”, dijo. “*Los ejemplos de evaluaciones realizadas no son útiles en el sector de los probióticos porque todos los resultados han sido negativos*”.



Expertos en probióticos reclaman la reforma del Reglamento 1924/2006

Destacados investigadores europeos en prebióticos y probióticos han comenzado una campaña para cambiar el sistema de declaraciones saludables de la UE, que por el momento ha rechazado de forma unánime sus estudios.

Desde la página web www.gut-health.eu se pide la firma y el apoyo de científicos especializados en el intestino para lograr sus ambiciones reformistas, que incluyen reuniones previas a la presentación de declaraciones con el Panel NDA y guías más detalladas sobre biomarcadores, el resultado de los ensayos y el diseño de los mismos. Hasta el momento, alrededor de 40 investigadores, incluyendo a Glenn Gibson, de la Universidad de Reading; Bruno Pot, del Instituto Pasteur de Lille en Francia; y Robert Boyle, del Imperial College de Londres, han firmado y apoyado la declaración de objetivos de la campaña. La acción comenzó después de que varios investigadores acudieran a un seminario sobre salud intestinal e inmunidad auspiciado por la EFSA en Amsterdam el pasado 1 de diciembre, y lo abandonaran con mayores preocupaciones que al entrar. “Durante el seminario, el Panel NDA y la industria del sector intercambiaron ideas sobre las pautas de evaluación de las declaraciones de propiedades saludables en pre y probióticos”, dicen los investigadores en su carta. “A pesar de que la discusión fue abierta, desde el punto de vista científico, los resultados fueron muy limitados”.

Expertos critican la negativa de EFSA a Actimel

El catedrático Pierre Bourlioux, veterano investigador en el campo de probióticos, considera que el rechazo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, siglas en inglés) a la declaración de propiedades saludables del yogurt para beber Actimel de Danone, en relación a su capacidad para reducir la diarrea producida por *Clostridium difficile*, es inconsistente pues deja de lado parte de las pruebas presentadas por Danone en su dossier. El dossier contiene 19 investigaciones que el Panel de declaraciones de propiedades de la EFSA consideró adecuadas pero que, finalmente, no sostienen la declaración. Este veredicto debería revisarse, según el catedrático Pierre Bourlioux, pues ignora datos y ensayos relevantes. El catedrático Pierre Bourlioux fue farmaceútico y catedrático de Microbiología en la Facultad de Farmacia de la Universidad Paris-Sud entre 1973 y 2001 y, actualmente, forma parte del Comité Científico Asesor sobre los Beneficios para la Salud de los Probióticos de la empresa Danone. Respecto a esta solicitud a la EFSA, declaró concretamente que las pruebas *in vitro*, el estudio experimental y los ensayos abiertos debían reexaminarse.



Un grupo de científicos estima que las declaraciones sobre saciedad son 'poco convincentes y engañosas'

Según un grupo de investigadores holandeses, las declaraciones de alimentos funcionales que pueden generar sensación de saciedad son “*poco convincentes y engañosas para los consumidores*” y *dichos productos deberían llevar una etiqueta que advierta de la “fiabilidad relativa” de dichas declaraciones.* En un comentario aparecido en la revista *Appetite*, Paul Smeets y Laura van de Laan, del Centro Médico Universitario de Utrecht, expusieron que hace falta un esfuerzo desde la sanidad pública para explicar a los consumidores que no existe una fórmula mágica contra el sobrepeso, y que un control del peso satisfactorio requiere un cambio permanente en los hábitos alimentarios y en el estilo de vida. “Existen algunos productos alimenticios que pueden ser de ayuda durante el proceso de cambio de hábitos, pero no deben formar parte del objetivo principal: una dieta y estilo de vida saludables (lo contrario de, por ejemplo, los programas de perdida de peso a corto plazo)”, escribieron Smeets y van der Laan. “Por lo tanto, hay que mostrar a los consumidores el proceso global del control de peso en vez de la simplista y falsa promesa de que un alimento especial con la propiedad de saciar el apetito les permitirá controlar el peso”.



Danone, Danisco han pedido diálogo previo a la presentación de declaraciones con el Panel NDA para guiar mejor el proceso de presentación de informes sobre declaraciones con coste elevado.

El rechazo de esta idea que se confirmó recientemente será otro golpe para la industria de alimentos funcionales y complementos alimenticios de la UE, que se ha estado tambaleando desde que el Reglamento Europeo de Declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables de 2006 salió a la luz . El deseo de celebrar las reuniones previas a la entrega de declaraciones viene dado por la posición de muchos sectores de la industria cuya opinión es que, pese a los encuentros que la EFSA ha convocado, además del creciente diálogo con los candidatos y el uso de procedimientos para suspender el cómputo de los plazos, el criterio seguido para valorar las declaraciones sigue siendo ambiguo. La industria de los pre y probióticos planteó el asunto en una carta formal firmada por cuatro grandes grupos del sector y dirigida tanto a la EFSA como a la Comisión Europea. En referencia a las reuniones previas, afirman: "Este tipo de consultas no solo beneficiarían a la calidad de las solicitudes futuras, sino que también mejorarían la eficacia del proceso. Además, estas consultas podrían – a largo plazo – reducir los costes para la EFSA, ya que la mayoría de las solicitudes mejorarían y se presentarían y estructurarían adecuadamente."



La EFSA rechaza los esfuerzos de Danone y Yakult para defender sus declaraciones

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) estima que no hay motivos suficientes para cambiar el dictamen negativo que emitió a las solicitudes de declaraciones de propiedades saludables por parte de Danone y Yakult. A mediados de junio, el Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel NDA) de la EFSA informó, mediante notificaciones separadas, que los comentarios al dictamen presentados por Danone, Yakult y otras empresas, no eran suficientes para “*cambiar las conclusiones del Panel NDA*”. El investigador experto en probióticos, el doctor Bruno Pot del Institute Pasteur in Lille, comentó al respecto: “***Las nuevas declaraciones de la EFSA demuestran que un adecuado debate científico entre expertos de la EFSA y de las empresas puede dar como resultado un dossier mucho más equilibrado, anticipando y comentando los posibles puntos débiles en el dossier, abriendo la posibilidad de redefinir el dossier hasta que la información complementaria solicitada esté disponible***”.

La EFSA rechaza datos sometidos a revisión inter pares, según VALIO'

 La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha rechazada una solicitud de declaración basada en el artículo 13.5 que relacionaba el consumo de la cepa probiótica *Lactobacillus rhamnosus GG* con mejoras gastrointestinales. La empresa finlandesa Valio acusa a la Autoridad Europea de Seguridad (EFSA) de ignorar la documentación presentada, que incluye 86 trabajos de investigación, en la evaluación de su declaración probiótica .En uno de los más polémicos rechazos de declaraciones hasta la fecha, el Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel NDA) de la EFSA desestimó la documentación sobre salud intestinal enfocada en la cepa *Lactobacillus rhamnosus GG (LGG)*, que **incluye 45 pruebas con humanos y otras 41 pruebas científicas, por no demostrar causalidad** .El jefe de desarrollo de Valio, la Dra Tuula Tuure declaró que su empresa defenderá su dossier en el periodo de 30 días dispuesto para, y destacó la profundidad de los trabajos presentados sobre la cepa, que incluyen **600 publicaciones, 38 dissertaciones doctorales, y cerca de 50 trabajos específicos sobre inmunidad** ."La EFSA ha ignorado completamente algunos resultados de las investigaciones presentadas. La autoridad europea estima que una declaración de inmunidad enfocada a la población sana no puede demostrarse por investigaciones efectuadas en sujetos que sufren de diarrea". Continuó la Dra Tuura: "Es ilógico que investigaciones realizadas en sujetos **con Síndrome de Colon Irritable (IBS)** sean aceptadas para declaraciones que se usaran en el conjunto de la población, pero no otros problemas intestinales. La infección del intestino no es un enfermedad crónica", finalizó. En el dictamen del Panel NDA de la EFSA puede leerse:"Ante la falta de pruebas del efecto del consumo de LGG en el desarrollo de infecciones gastrointestinales (GI) en el común de la población, estas investigaciones no pueden usarse como pruebas científicas pues sus resultados no pueden predecir el efecto del LGG en el desarrollo de infecciones GI in vivo en humanos".La Dra Tuure se muestra "muy preocupada por el dictamen pues la LGG es una cepa referente para muchos investigadores y este dictamen va a afectar a toda la comunidad científica".

Danone withdraws marquee probiotic health claims (again)By Shane Starling, 15-Apr-2010

Almost a year to the day after Danone first withdrew submissions for its best-selling probiotic yoghurts from the European Union health claims system, the French dairy giant has pulled its claims from the system once again. Citing an ongoing lack of communication and clarity in the European Food Safety Authority (EFSA) process, Danone announced the withdrawal of its article 13.5 claims for spoonable yoghurt, Activia, and drinkable yoghurt,

Actimel in its Q1 results this morning. The Actimel immunity claim was only resubmitted by Danone two months ago while its Activia gut health claim was re-entered late in 2009. Both dossiers contained more than 10 probiotic strain-specific clinical trials.



La industria de la proteína da la bienvenida a la guía orientativa de la EFSA sobre control de peso

El borrador de la guía orientativa sobre declaraciones de propiedades saludables para el control de peso, publicado recientemente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), facilitará a la industria de la proteína de suero de leche obtener dictámenes positivos, según uno de sus principales proveedores. La guía orientativa, junto con otras sobre huesos, articulaciones, dentadura, antioxidantes y problemas cardiovasculares, ha sufrido críticas de las empresas por no contener novedad alguna respecto a lo publicado en dictámenes individuales, en vez de ofrecer orientación para lograr dictámenes positivos (algo, por otra parte, a lo que la EFSA no está obligada). Pero el proveedor de proteína de suero de leche británico Volac cree que el borrador tiene un valor considerable. *“Damos la bienvenida a la consulta abierta de la EFSA y a la orientación adicional de los requisitos científicos para las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con el control de peso”*, dijo Suzane Leser, directora nutricional de Volac y vicepresidenta de la Alianza Europea de Especialistas en Nutrición Deportiva (ESSNA, siglas en inglés), en relación a la petición de la EFSA a las partes interesadas de dar su opinión al respecto antes del 31 de agosto de este año. *“El control del peso es una tarea diversa y compleja en la que la proteína tiene el potencial de jugar un papel importante en diversos aspectos de su reglamentación”*, añadió.

Una empresa checa se queja de las exigencias de la EFSA tras ver rechazada su solicitud sobre la lactoferrina



La Asociación Checa de Alimentos Especiales (CSFA) considera que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) no tiene en cuenta ni siquiera los trabajos científicos más completos, después de que EFSA rechazara la semana pasada su solicitud de declaración de propiedades inmunológicas de la lactoferrina. "La EFSA no se conforma con informes científicos válidos, exige que sean excelentes", declaró un portavoz de la asociación checa. El Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) rechazó de la declaración del artículo 14 referido a la reducción del riesgo de resfriado, catarro y dolor de garganta solicitado por la firma checa SVUS Pharma para su producto ProteQuine . El vicepresidente y gerente de desarrollo comercial de SVUS, Vaclav Bazata, lamentaba el trato que la ciencia nutricional recibe en la Unión Europea: "Lo que estamos viendo es que se aplica una mayor exigencia a unos nutrientes que a otros" dijo, resaltando como ejemplos los fitoesteroles y estanoles, que sí han logrado dictámenes positivos del Panel NDA. Ciencia de platino"La EFSA no se conforma con informes científicos bañados en oro, exige platino"



El Grupo Beneo declara que la industria se siente 'atrapada' al no poder publicar nueva ciencia sobre alimentos funcionales

El Grupo Beneo, se ha quejado de que el enfoque actual de la Comisión con respecto a las declaraciones de propiedades saludables sobre alimentos funcionales corre el riesgo de dejar un vacío científico, ya que los actores de la industria retrasan la publicación de estudios propios respecto a nuevas alegaciones. Anke Sentko, vice presidenta de Asuntos Reglamentarios y Comunicación Nutricional, ha manifestado a los medios que Beneo recibió con interés el Reglamento relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables: "La armonización del mercado significa que el consumidor recibe mensajes fiables, que las compañías que invierten en investigación para ingredientes y productos son los ganadores en este juego." Sin embargo, ha añadido que la incertidumbre continuada acerca de qué constituye protección de datos según el Reglamento está bloqueando la publicación de nuevos descubrimientos científicos en Europa, donde muchas empresas se sienten 'atrapadas' e incapaces de publicar estudios punteros sobre alimentos funcionales.



El Reglamento sobre declaraciones reduciría un 25% el mercado de los complementos alimenticios

Una evaluación del impacto económico (EIA) del Reglamento sobre declaraciones Nutricionales y de Propiedades Saludables ha revelado que ésta va a despojar en 1,031 mil millones de euros, alrededor de un 25 por ciento de su valor, a la industria de complementos distintos a los complementos a base de vitaminas y/o minerales .En 2009, de un mercado europeo con un valor estimado de al menos 8,2 y 8,6 billones de euros, entre 3,87 y 4,1 miles de millones se debieron a las ventas de complementos a base de “*otras sustancias*” como *los prebióticos, los productos herbales y la glucosamina y la condroitina*. La predicción se basa en el hecho de que aproximadamente el 95 por ciento de las declaraciones presentadas para este tipo de productos han sido rechazadas por la EFSA y, por lo tanto, esto implicará una reducción en el billonario mercado en el nivel de la venta al por menor. La EIA se presentó en la Conferencia sobre Alegaciones de Propiedades Saludables organizada la semana pasada en Bruselas por la Alianza Europea de Alegaciones de Propiedades Saludables. El autor Graham Brookes, consejero delegado de GBC Ltd, ha manifestado que las pérdidas se traducen en 645 millones de euros en producción y 242 millones en ingresos brutos. La regulación supondrá la pérdida de 13.300 puestos de trabajo en los 27 estados miembros, ha señalado Brookes, añadiendo que los balances de negocio ya se han visto afectados desde que la EFSA comenzase a publicar los dictámenes en la segunda mitad de 2008. “El nivel de incertidumbre en los negocios, sin embargo, sí que ha aumentado. Algunas empresas ya han sufrido los costes del reajuste asociado a los dictámenes de la EFSA (con una media de 126.700 euros de gasto por cada compañía), y los niveles de investigación y desarrollo de productos y de novedades están ‘en espera’ en algunas empresas.” Brookes ha estimado el coste total de los informes sobre el artículo 13.1 entre 4,51 y 7,65 millones de euros. Las declaraciones de los artículos 13.5 y 14 cuestan entre 0.26 y 1 millón por dossier



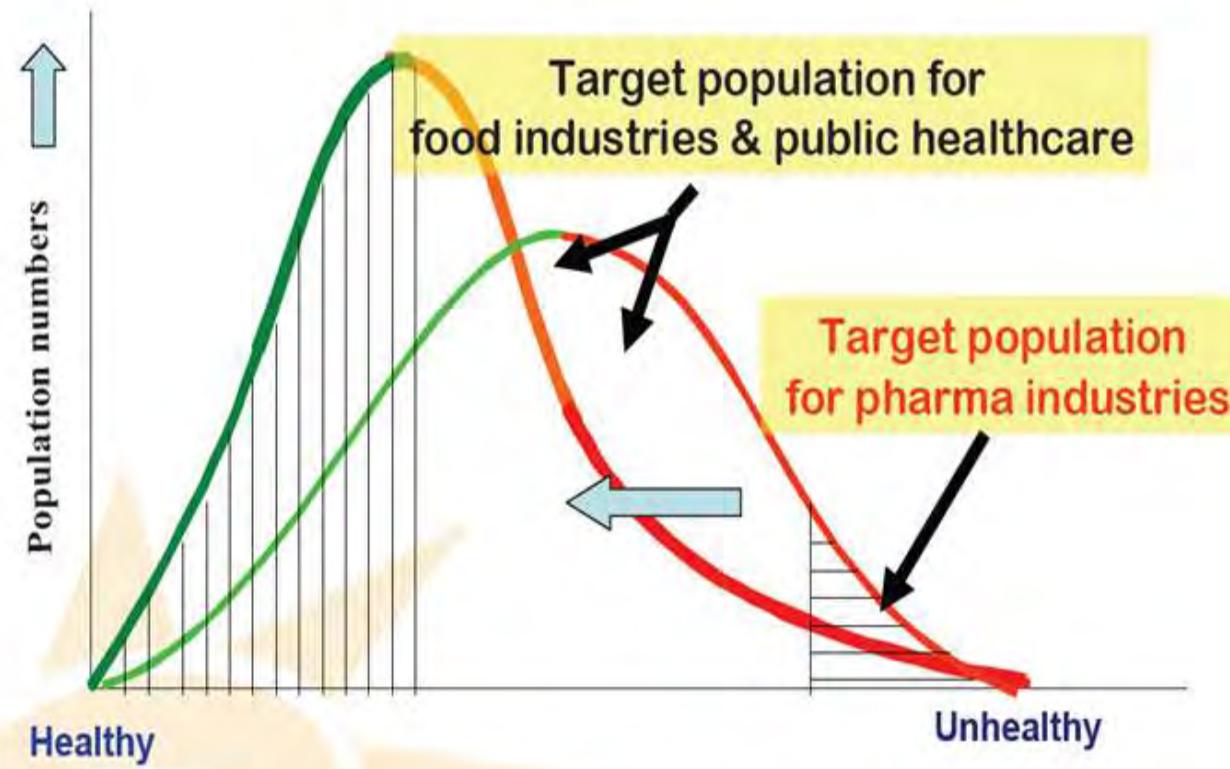
El problema de la regulación europea de los productos a base de plantas "está a muchos años" de solucionarse

La decisión de la Unión Europea, de retirar las plantas del proceso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, ha sido bien recibida por el sector de complementos a base de plantas. Ric Hobby, el vicepresidente a nivel mundial de la empresa de complementos alimenticios Herbalife, ha expuesto a los medios la razón por la cual la decisión de la Comisión Europea era tan importante para abrir un debate en busca de soluciones para un asunto tan delicado. *"Cuando el Reglamento se publicó en 2006, ya sabíamos que había varias incompatibilidades en el texto legal, y por supuesto, ahora comprobamos que la Comisión Europea ha optado por soluciones pragmáticas"*, dijo Hobby tras la reciente conferencia de la Alianza Europea de Alegaciones de Propiedades Saludables celebrada en Bruselas. Hobby comentó que los productos a base de plantas eran la categoría más sencilla de eliminar debido a una falta de homogeneización entre los 27 estados miembros de la Unión Europea, y predijo que el problema estaba “a muchos años” de solucionarse. *“Esta es una buena jugada”*, dijo. *“La Comisión ha actuado sabiamente. La totalidad del actual sector botánico y vegetal europeo no está reglamentado, así que, para nosotros, el mero hecho de intentar regular las alegaciones del sector carece de sentido”*

EHPM lleva el caso de las declaraciones de propiedades saludables ante el Defensor del Pueblo Europeo

La Federación Europea de Asociaciones de Fabricantes de Productos de Salud, EHPM ha presentado una reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo en relación al procedimiento de publicación por lotes de resoluciones sobre declaraciones de propiedades saludables. EHPM considera dicho procedimiento injusto, y que obedece a una mala administración. Confían en que el Defensor del Pueblo y la Comisión Europea puedan modificar la forma en que se publican los resultados de las solicitudes de aprobación de estas declaraciones. El presidente de EHPM, Peter van Doorn, explicó que la razón por la que habían interpuesto una denuncia era que las demás vías de comunicación eran demasiado complicadas, como por ejemplo, las cartas solicitando el diálogo con la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). "El argumento estándar que nos dan es la protección a los consumidores, pero si hay que esperar meses para la publicación de las declaraciones de propiedades saludables, esto también perjudica a los consumidores", declaró. Una vez entregada la información al sistema, lo siguiente es "recibir esta información rápidamente, en el interés de los consumidores", especialmente si las afirmaciones carecían de fundamento - de ahí la publicación por lotes.

ALIMENTOS FUNCIONALES





Conclusiones

1. **Seguridad jurídica: Elaboración de guías para la substanciación de claims.**
2. **Potenciar los contactos con la industria.**
3. **Establecer una estrategia de “Pre-assessment” a través de la colaboración con operadores públicos de investigación nacionales seleccionados (EFSA's National contact points).**
4. **Necesidad de tomar conciencia de los déficits de la cultura de la investigación translacional por parte de los OPIS, y de la organización de la producción del conocimiento**
5. **Traslado de la financiacón de la I+D del sector público al privado. Los criterios de asignación de fondos publicos de investigación se dediden en plataformas colaborativas (administración, industria, ciencia)**



Muchas gracias



Dr. Javier Gómez Sanz

Universitat Pompeu Fabra

Departament Dret Internacional Públic i Relacions internacionals

Universitat Rovira i Virgili

Máster d'Organització Industrial

Gerente de Tecnoparc Reus, Sa

Managing Director Shirota Functional Foods, SL