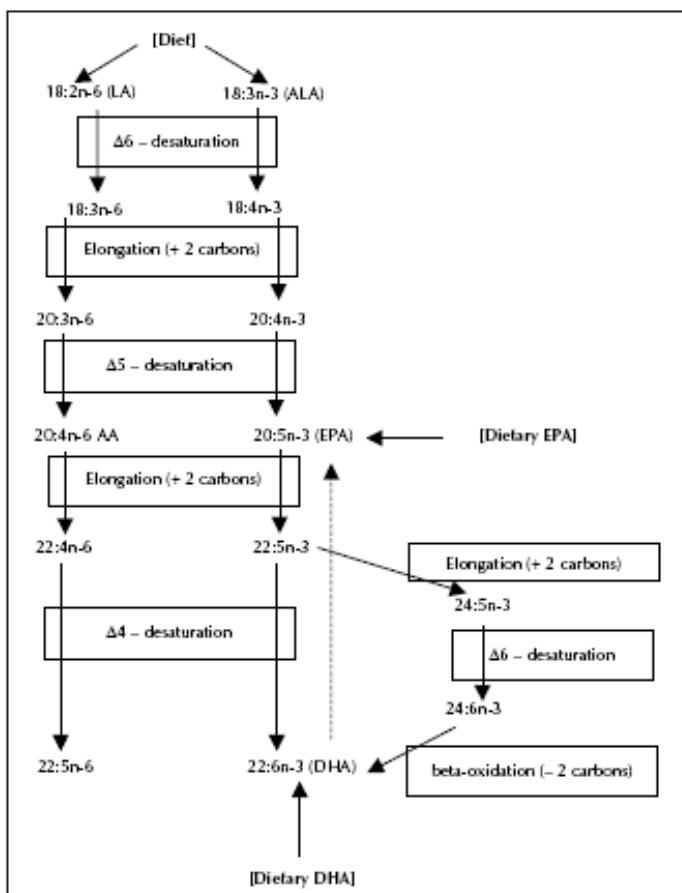
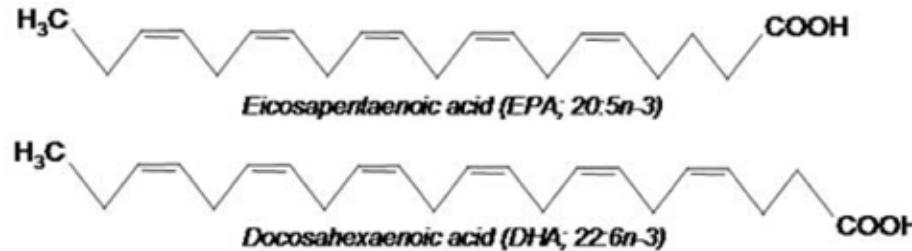




# **“ESTUDIO DE CASOS DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES: OMEGA 3”**



A diferencia de su precursor de cadena corta, el ácido alfa-linolénico (LNA), que es un ácido graso esencial (no sintetizable por el cuerpo humano y, en consecuencia, indispensable en la dieta), los ácidos grasos de cadena larga pueden obtenerse por elongación, desaturación y reducción de la cadena a partir del precursor. Sin embargo, se estima que esta conversión de los omega-3 es relativamente difícil en humanos, por competencia de los enzimas de las vías de la serie omega-6, lo que les convierte en pobres sintetizadores de DHA, por lo que algunos autores ponen de manifiesto la relativa esencialidad del mismo , lo que implica un mayor control para asegurar la ingesta adecuada.

- ALA is a short chain omega-3 fatty acid that is converted into EPA and DHA in the body.
- It has been observed that the conversion of the ALA into the more useful longer chain DHA and EPA in the body is not that efficient, specifically amongst the aged people. Hence, EPA and DHA derived from fish oils have a superior bio-availability as compared to other alternatives.

The long chain Omega-3 PUFAs, DHA and EPA are found in oily fish such as tuna, salmon, sardines, mackerel and swordfish and also in seaweed.

Progress in Lipid Research 48 (2009) 355–374

Contents lists available at ScienceDirect  
Progress in Lipid Research  
journal homepage: [www.elsevier.com/locate/plipres](http://www.elsevier.com/locate/plipres)

 Progress in Lipid Research

---

**Review**

Alpha-linolenic acid and its conversion to longer chain *n*-3 fatty acids: Benefits for human health and a role in maintaining tissue *n*-3 fatty acid levels

Gwendolyn Barceló-Coblijn <sup>a,\*</sup>, Eric J. Murphy <sup>b,c</sup>

<sup>a</sup> Laboratory of Molecular and Cell Biomedicine, Department of Biology, Institut Universitari d'Investigació en Ciències de la Salut (IUNICS), University of the Balearic Islands, Ctra. de Valldemossa Km 7,5, E-07122 Palma, Spain

<sup>b</sup> Department of Pharmacology, Physiology, and Therapeutics, University of North Dakota, Grand Forks, ND 58202-9037, United States

<sup>c</sup> Department of Pharmacy, University of North Dakota, Grand Forks, ND 58202-9037, United States

---

**ARTICLE INFO**

Article history:  
Received 1 June 2009  
Received in revised form 13 June 2009  
Accepted 14 July 2009

**Keywords:** Alpha-linolenic acid; Docosahexaenoic acid; Kinetics; Brain; Cardiovascular; Human health

---

**ABSTRACT**

There is little doubt regarding the essential nature of alpha-linolenic acid (ALA), yet the capacity of dietary ALA to maintain adequate tissue levels of long chain *n*-3 fatty acids remains quite controversial. This simple point remains highly debated despite evidence that removal of dietary ALA promotes *n*-3 fatty acid inadequacy, including that of docosahexaenoic acid (DHA), and that many experiments demonstrate that dietary inclusion of ALA raises *n*-3 tissue fatty acid content, including DHA. Herein we propose, based upon our previous work and that of others, that ALA is elongated and desaturated in a tissue-dependent manner. One important concept is to recognize that ALA, like many other fatty acids, rapidly undergoes  $\beta$ -oxidation and that the carbons are conserved and reused for synthesis of other products including cholesterol and fatty acids. This process and the differences between utilization of dietary DHA or liver-derived DHA as compared to ALA have led to the dogma that ALA is not a useful fatty acid for maintaining tissue long chain *n*-3 fatty acids, including DHA. Herein, we propose that indeed dietary ALA is a crucial dietary source of *n*-3 fatty acids and its dietary inclusion is critical for maintaining tissue long chain *n*-3 levels.

© 2009 Elsevier Ltd. All rights reserved.

---

**Contents**

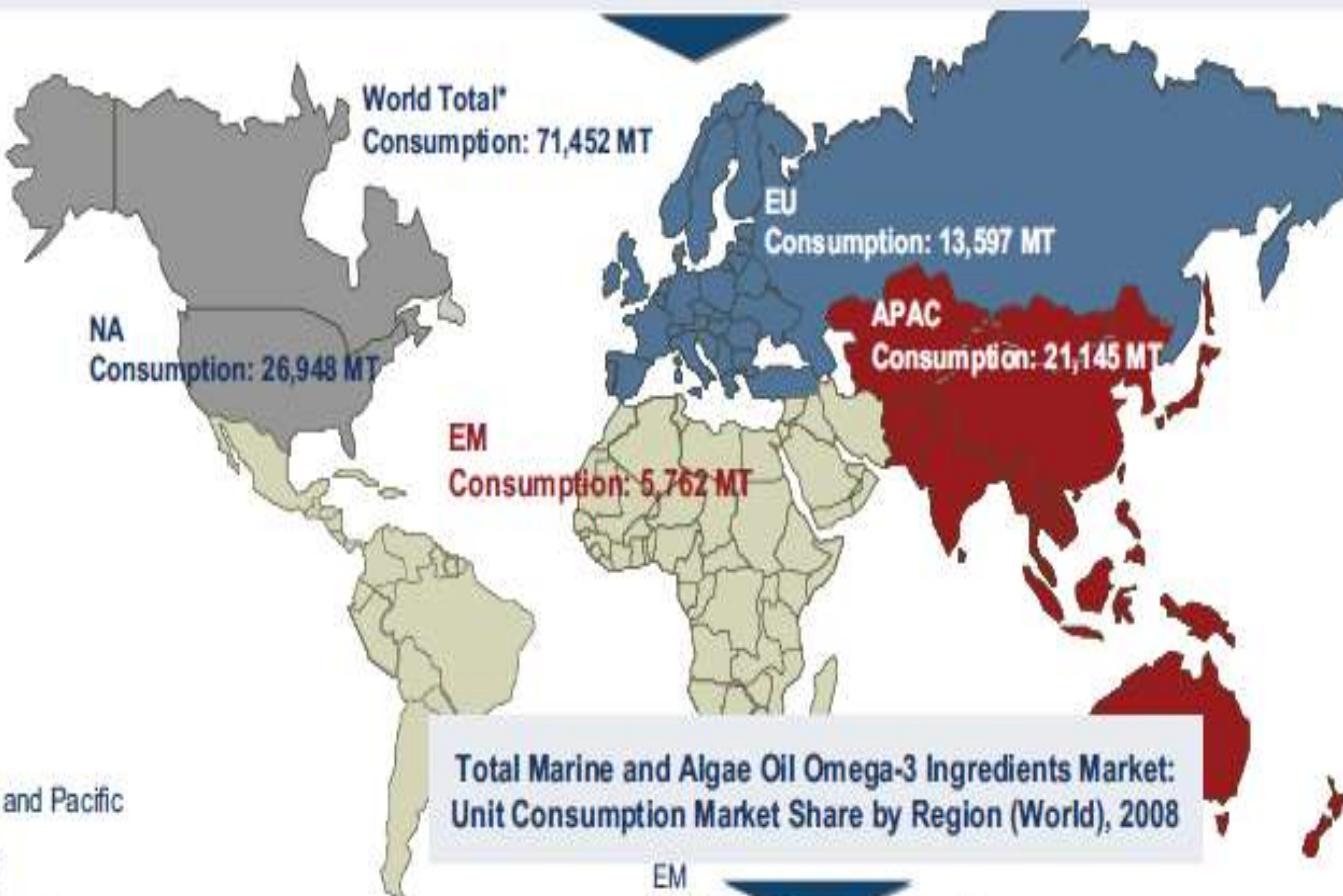
1. Introduction to <i>n</i> -3 fatty acids and their metabolism .....	356
2. Conversion of ALA into long chain <i>n</i> -3 PUFA .....	356
2.1. $\beta$ -Oxidation and carbon recycling .....	357
2.2. Elongation and desaturation .....	357
2.3. Evidence for ALA conversion: studies in cell cultures .....	358
2.4. Evidence for ALA conversion: studies in animals .....	359
2.5. Evidence for ALA conversion: studies in humans .....	360
3. A kinetic perspective on ALA conversion to DHA .....	361
4. ALA health benefits .....	363
4.1. Preterm and neonates .....	363
4.2. Cardiovascular disease .....	364
4.2.1. Effect of dietary ALA on plasma lipid levels .....	364
4.2.2. ALA antiarrhythmic properties .....	365
4.2.3. ALA anti-inflammatory properties .....	365
4.3. Neuroprotective properties of ALA .....	366

Abbreviations: ALA, alpha-linolenic acid, 18:3*n*-3; ARA, arachidonic acid, 20:4*n*-6; CE, cholesteryl ester; COX, cyclooxygenase; CRP, C-reactive protein; CVD, cardiovascular diseases; DHA, docosahexaenoic acid, 22:6*n*-3; EPA, eicosapentaenoic acid, 20:5*n*-3; DPA-*n*, docosapentaenoic acid, 22:5*n*-3; DPA-*n*, docosapentaenoic acid, 22:5*n*-6; EPA, essential fatty acid; HDL-C, HDL-cholesterol; IL, interleukins; LTB, leukotrienes; LNA, linoleic acid, 18:2*n*-6; NF- $\kappa$ B, nuclear factor  $\kappa$ B; PGs, prostaglandin E2; PL, phosphoglyceride; PPAR, peroxisome proliferator-activated receptor; PUFA, polyunsaturated fatty acid; RBC, red blood cell; SAA, serum amyloid A; SC, spinal cord injury; sICAM-1, soluble intercellular cell-adhesion molecule; vICAM, soluble vascular cell-adhesion molecule; TAG, triacylglycerol; TIBs, thromboxanes; TNF, tumor necrosis factor.

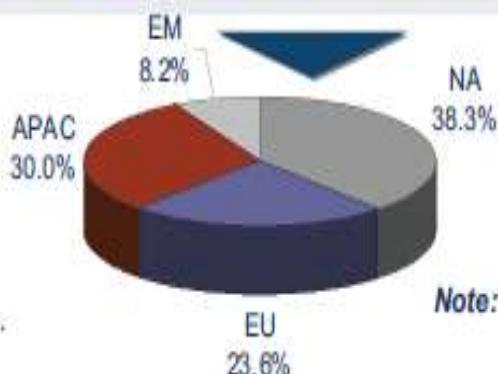
\* Corresponding author. Tel.: +34 971 299782; fax: +34 971 173184.  
E-mail address: [gwendolyn.barcelo@uib.cat](mailto:gwendolyn.barcelo@uib.cat) (G. Barceló-Coblijn).

0163-7827/\$ - see front matter © 2009 Elsevier Ltd. All rights reserved.  
doi:10.1016/j.plipres.2009.07.002

## Total Marine and Algae Oil Omega-3 Ingredients Market: Unit Consumption by Region in Metric Tonnes (World), 2008



## Total Marine and Algae Oil Omega-3 Ingredients Market: Unit Consumption Market Share by Region (World), 2008



Note: \* Includes 4,000 MT Undistributed Salmon Oil Volume.

Note: All figures are rounded; the base year is 2008.

Source: Frost & Sullivan

# Dietary Reference Values for polyunsaturated fatty acids



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2010; 8(3):1461

## SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol<sup>1</sup>

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

## ABSTRACT

This Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA) deals with the setting of Dietary Reference Values (DRVs) for fats. A lower bound of the reference intake range for total fat of 20 energy % (E%) and an upper bound of 35 E% are proposed. Fat intake in infants can gradually be reduced from 40 E% in the 0–12 month period to 35–40 E% in the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> year of life. For specific fatty acids the following is proposed: saturated fatty acid (SFA) and *trans* fatty acid intake should be as low as possible; not to set any DRV for *cis*-monounsaturated fatty acids; not to formulate a DRV for the intake of total cis-polyunsaturated fatty acids (PUFA); not to set specific values for the n-3/n-6 ratio; to set an Adequate Intake (AI) of 4 E% for linoleic acid (LA); not to set any DRV for arachidonic acid; not to set an UL for total or any of the n-6 PUFA; to set an AI for alpha-linolenic acid (ALA) of 0.5 E%; not to set an UL for ALA; to set an AI of 250 mg for eicosapentaenoic acid (EPA) plus docosahexaenoic acid (DHA) for adults; to set an AI of 100 mg DHA for infants (>6 months) and young children (<4 years); to increase by 100–200 mg performed DHA in addition to the AI for adults as an adequate supply of n-3 long chain PUFA during pregnancy and lactation; not to set any DRV for conjugated linoleic acid. For cholesterol it was decided not to propose a reference value beside the limitation on the intake of SFA.

## KEY WORDS

Fat, fatty acids, total fat, saturated fatty acids (SFA), monounsaturated fatty acids (MUFA), polyunsaturated fatty acids (PUFA), n-3 PUFA, n-6 PUFA, cholesterol, trans-fatty acids (TFA), conjugated linoleic acid (CLA), dietary requirements, blood lipids, lipid profile, glucose tolerance, insulin sensitivity, body weight, type 2 diabetes, blood pressure, cardiovascular disease, coronary heart disease

1 On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-466, adopted on 04 December 2009.

2 Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fauresteiner-Tal, Albert Flynn, Iain Goff, Hans Kasten, Pagina Lajtha, Marianne Lovik, Rosangela Marchelli, Antoinette Marta, Bernd Mosley, Monika Neuhäuser-Berthel, Hildegarde Prentzasel, Seppo Salminen, Yolanda Sauti, Sean J.J. Strain, Stephan Stoebel, Inge Telesh, Daniel Tonti, Henrik van Loenen and Hans Verhaeghe.

Correspondence: [ndad@efsa.europa.eu](mailto:ndad@efsa.europa.eu).

3 Acknowledgments: The Panel wishes to thank for the preparation of this Opinion: Carlo Agostoni, Henk van den Berg, Jean-Louis Bresson, Jean-Michel Charnay, Albert Flynn, Karen Hobof, Antoinette Marta, Renald Mosley, Hildegarde Prentzasel and EFSA's staff member Silvia Valsella Martini.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal 2010; 8(3):1461. [107 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1461. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



Dietary reference values for fats

## SUMMARY OF DRV FOR FATS

	Adults	Children <sup>1</sup>	Pregnancy and lactation <sup>1</sup>
Total fat	RI = 20–35E%	>6–12 months, AI <sup>2</sup> = 40 E% 1–3 years, RI = 35–40 E% > 4 years, RI = 20–35 E%	RI = 20–35E%
SFA	As low as possible	As low as possible	As low as possible
Cis-MUFA	No DRV	No DRV	No DRV
Cis-PUFA	No DRV	No DRV	No DRV
n-3/n-6 ratio	No recommendation	No recommendation	No recommendation
n-6 PUFA	No DRV	No DRV	No DRV
..LA	AI <sup>3</sup> = 4 E%,	AI <sup>3</sup> = 4 E%,	AI <sup>3</sup> = 4 E%,
..ARA	No DRV	No DRV	No DRV
n-3 PUFA	No DRV	No DRV	No DRV
..ALA	AI <sup>3</sup> = 0.5 E%	AI <sup>3</sup> = 0.5 E%	AI <sup>3</sup> = 0.5 E%
..EPA+DHA	AI = 250mg per day	AI 7–24 mths, DHA = 100 mg per day	RI: DHA+EPA = 250mg per day plus 100–200mg per day DHA
TFA	As low as possible	As low as possible	As low as possible
CLA	No DRV	No DRV	No DRV
Cholesterol	No reference value besides the limitation on the intake of SFA	No reference value besides the limitation on the intake of SFA	No reference value besides the limitation on the intake of SFA

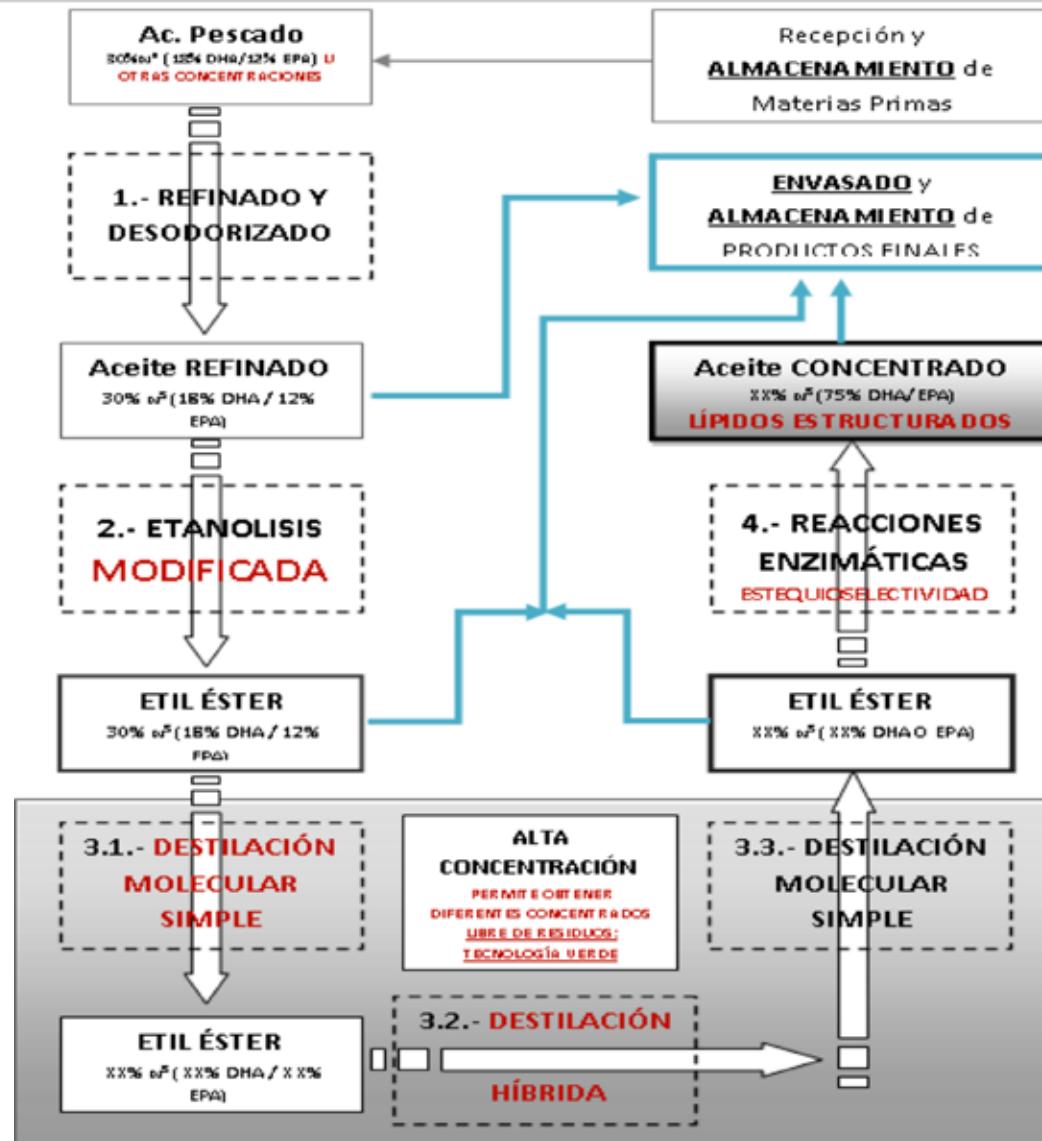
1 Dietary Reference Values are as for adults unless otherwise noted.

2 Based upon experimentally derived estimates of adequate nutrient intake/ consensus reports (Aggett et al., 1994, Agostoni et al., 2008)

3 Based on lowest estimated mean intakes in EU where overt deficiency symptoms are not present



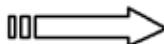
## PROCESO PRODUCCIÓN OMEGA 3 DE ALTA CONCENTRACIÓN





INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE ESTUDIOS DE OPERATIVIDAD Y ECO-EFICIENCIA DE FLUJOS PRODUCTIVOS EN PLANTA EXPERIMENTAL PARA LA OBTENCIÓN DE FORMULACIONES DE ALTA CALIDAD Y EFECTO BIOLÓGICO.

PROCESOS DE EXTRACCIÓN  
DEL ACEITE DE PESCADO



- Optimización de rendimientos de producción.
- Estabilidad oxidativa del proceso y de la estructura molecular de los AGPI.

ALMACENAMIENTO Y  
TRANSPORTE DEL ACEITE DE  
PESCADO



- Control de calidad y Estabilidad Oxidativa:  
Características del envasado, inertización con nitrógeno,  
T<sub>a</sub> y evaluación de la oxidación -valoración de adición  
de nuevos antioxidantes-.

REFINADO DEL ACEITE DE  
PESCADO



- REFINADO QUÍMICO: Optimización de procesos e  
insumos.
- REFINADO MIXTO: etapa de winterización.
- DESODORIZACIÓN.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PROCESOS DE CONCENTRACIÓN:

- 1.- CONCENTRACIÓN POST-REFINADO.
- 2.- HIDRÓLISIS: Evaluación de métodos alternativos a la etanolisis con mayor eco-eficiencia.
- 3.- PROCESOS DE CONCENTRACIÓN DE PRODUCTOS OBTENIDOS EN LA ETAPA DE HIDRÓLISIS: especialmente con  
tecnologías de Destilación molecular simple e híbrida.
- 4.- REESTERIFICACIÓN ENZIMÁTICA: procesos de obtención de Lípidos estructurados.
- 5.- Desodorización y acondicionamiento final.



## METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 MEDIANTE GC-MS

Ácidos Grasos Bioactivos de interés:

Ácidos Grasos Saturados (SFA)		Ácidos Grasos Insaturados (UFA)	
		Monoinsaturados (MUFA)	
C8:0	Caprylic acid	C16:1	Palmitoleic acid
C10:0	Capric acid	C18:1	Oleic acid
C12:0	Lauric acid	C20:1	Gondoic acid
C14:0	Myristic acid	C22:1	Erucic acid
C16:0	Palmitic acid	Polioinsaturados (PUFA)	
C18:0	Stearic acid	C18:2 n-6	Linoleic acid (LA)
C20:0	Arachidic acid	C18:3 n-6	γ-Linolenic acid (GLA)
C22:0	Behenic acid	C20:4 n-6	Arachidonic acid (AA)
C24:0	Lignoceric acid	C18 n-3	α-Linolenic acid (ALA)
		C20:5 n-3	Eicosapentaenoic acid (EPA)
		C22:6 n-3	Docosahexaenoic acid (DHA)

OMEGA 3

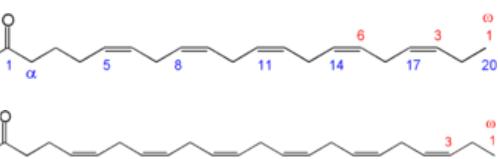
EPA

DHA

No se sintetizan por el cuerpo humano.

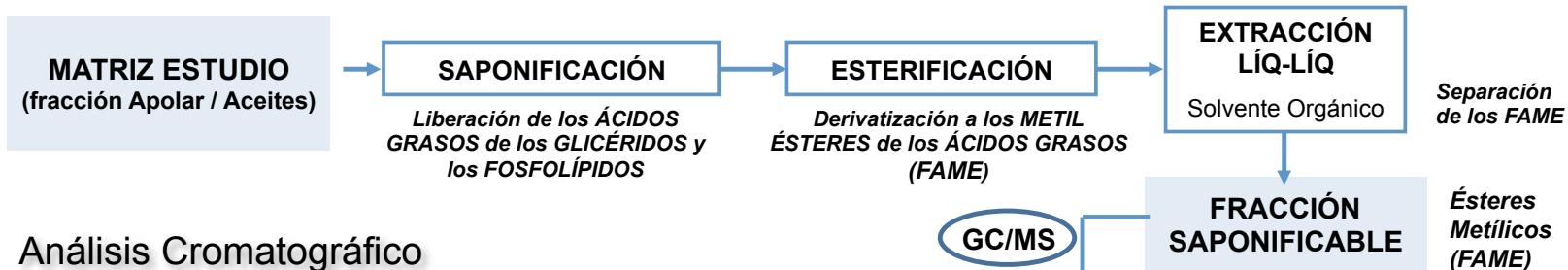
Efectos beneficiosos para la salud:

- REDUCCIÓN DE TRIGLICÉRIDOS
- REDUCCIÓN RIESGO ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES



# METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 MEDIANTE GC-MS

## Preparación de la muestra



## Análisis Cromatográfico

Columna Capilar SP-2560 100m x 250 $\mu$ m x 0.2 $\mu$ m

Inyección Split 10:1 de 3 $\mu$ L a 250°C

Tiempo análisis 46min

Gas Portador Helio a 1mL/min

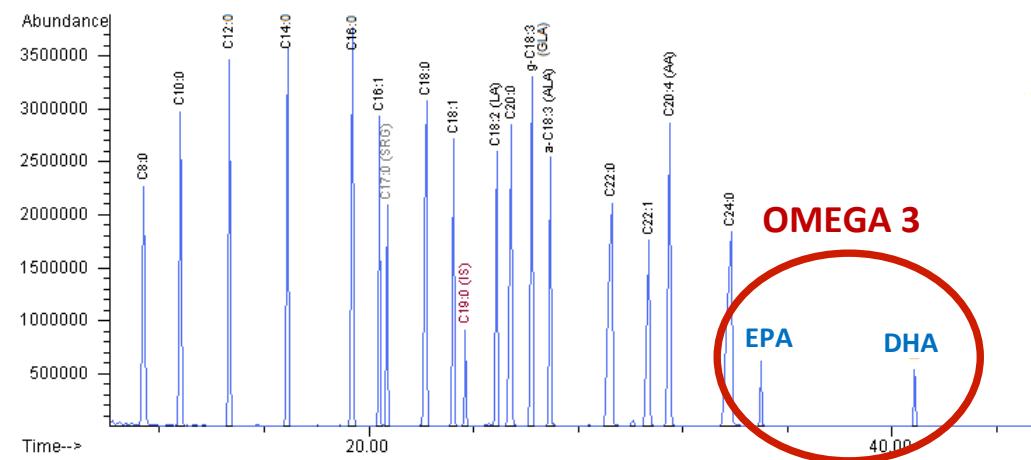
Horno con Programa de Temperatura

Internal Standard (IS) Nonadecanoic acid (C19:0)

Detección MS (Quadrupole)

- Scan Mode de 20-500 uma
- SIM Mode con 17 grupos
  - ↳ Cuantificación de FA Bioactivos

Total Ion Chromatogram (TIC) de una mezcla de **patrones de ácidos grasos** obtenido con el método desarrollado





# Omega 3 procedente de algas y novel food

- Decisión de la Comisión de 5 de junio de 2003 por la que se autoriza la xomercialización de aceite rico en DHA procedente de la micro-alga *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) núm. 258/1997 del Parlamento Europeo y el Consejo

## UTILIZACIÓN DEL ACEITE RICO EN DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) PROCEDENTE DE LA MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Grupo	Nivel máximo de utilización de DHA
Productos lácteos, excepto las bebidas a base de leche	200 mg/100 g o para los productos del queso 600 mg/100 g
Análogos lácteos excepto bebidas	200 mg/100 g o para análogos de los productos del queso 600 mg/100 g
Materias grasas para untar y salsas	600 mg/100 g
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g
Complementos alimenticios	200 mg por dosis diaria tal como recomienda el fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	200 mg/sustitutivo de una comida

Nota: todos los productos que contengan aceite rico en DHA procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. deben presentar una estabilidad oxidativa acreditada mediante un método de prueba apropiado y reconocido a nivel nacional o internacional (por ejemplo, de la AOAC).



## Omega 3 procedente de algas y novel food

- Decisión de la Comisión de 22 de octubre de 2009, relativa a la extensión de usos del aceite de alga procedente de la micro-alga *Schizochytrium sp.* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) núm. 258/1997 del Parlamento Europeo y el Consejo

### USES OF OIL FROM THE MICRO-ALGAE *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Use group	Maximum content of DHA (Docosahexaenoic acid)
Bakery products (breads and bread rolls)	200 mg/100 g
Cereal bars	500 mg/100 g
Non-alcoholic beverages (including milk based beverages)	60 mg/100 ml



# Omega 3 procedente de algas y novel food

1. Decisión de la Comisión de 21 de octubre de 2009, relativa a la extensión de uso de del aceite de alga procedente de la micro-alga Microalgae Ulkenia sp. como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 258/1997 del Parlamento Europeo y el Consejo

## SPECIFICATIONS OF THE OIL FROM THE MICRO ALGAE ULKENIA SP.

Acid value	Not more than 0,5 mg KOH/g
Peroxide value (PV)	Not more than 5,0 meq/kg oil
Moisture and volatiles	Not more than 0,05 %
Unsaponifiables	Not more than 4,5 %
Trans-fatty acids	Not more than 1 %
DHA content	Not less than 32,0 %

## ANNEX II

## USES OF OIL FROM THE MICRO-ALGAE ULKENIA SP.

Use group	Maximum content of DHA (Docosahexaenoic acid)
Bakery products (breads and bread rolls)	200 mg/100 g
Cereal bars	500 mg/100 g
Non-alcoholic beverages (including milk based beverages)	60 mg/100 ml



# Omega 3 procedente de algas y novel food

1. Decisión de la Comisión de 12 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de un extracto de lípido procedente del Crill Antártico Euphasia superba, como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) núm. 258/1997 del Parlamento Europeo y el Consejo

## USES OF LIPID EXTRACT FROM ANTARCTIC KRILL EUPHAUSIA SUPERBA

Use group	Maximum content of combined DHA and EPA
Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g
Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g
Spreadable fat and dressings	600 mg/100 g
Breakfast cereals	500 mg/100 g
Food supplements	200 mg per daily dose as recommended by the manufacturer
Dietary foods for special medical purposes	In accordance with the particular nutritional requirements of persons for whom the products are intended
Foods intended for use in energy restricted diets for weight reduction	200 mg/meal replacement



# La regulación de los DHA para usos alimentarios específicos

En 1991, la DIRECTIVA DE LA COMISIÓN de 14 de mayo de 1991 relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, contempla la inclusión de ácidos grasos omega-3 de cadena larga en preparados así como el contenido máximo autorizado:

3.8. Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En tal caso, su contenido no será superior a:

- 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, y
- 2 % del contenido total en materia grasa para los PLC n-6 (1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico).

El contenido en ácido eicosapentanoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido decosahexanoico (22:6 n-3).



## Declaraciones de función general (13.1)

### Artículo 13.1

***Declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños...***

#### **Es decir:**

1. Las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:
  - a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales,
  - b) las funciones psicológicas y comportamentales,
  - c) al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta;

## SCIENTIFIC OPINION

**Opinion on the substantiation of health claims related to alpha-linolenic acid and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 493) and maintenance of normal blood pressure (ID 625) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2</sup>**

- **Conditions and possible restrictions of use:** In order to bear the claim a food should contain at least 15% of the proposed labelling reference intake value of 2 g ALA per day. Such an amount can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is the general population.
- **CLAIMS:**
  - “Alpha-linolenic acid contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations”.
  - “Alpha-linolenic acid contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations”.



## DHA



Mantenimiento de las concentraciones normales de triglicéridos (2 g/día)	Protección de los lípidos sanguíneos del daño oxidativo
Mantenimiento de una función cerebral normal (250 mg DHA)	Contribución al mantenimiento o alcance de un peso corporal normal
Mantenimiento de una visión normal (250 mg DHA)	Mantenimiento de la normal motilidad de los espermatozoides



## EPA



NO HAY APROBACIONES	Potenciación del estado de ánimo (“mood”)
	Calma
	Incremento de la atención (mejora de la capacidad de aprendizaje)
	Aumento del apetito (y aumento de la ingesta energética) tras una pérdida de peso no intencionada
	Protección de lípidos del daño oxidativo

## DHA+EPA+DPA



Mantenimiento de la presión sanguínea (3g/día)	Mantenimiento de las concentraciones de colesterol-HDL sin aumentar las concentraciones de colesterol-LDL
Reducción de las concentraciones de triglicéridos sanguíneos (2 g/día)	Mantenimiento de concentraciones de colesterol - LDL
	Mantenimiento de articulaciones
Mantenimiento de una función cardiaca normal (250 mg/día)	Mantenimiento de las concentraciones normales de glucosa sanguínea
	Mejora de la absorción de EPA+DHA (aceites de pescado emulsificados) → no se refiere a marcadores de efecto, sino de biodisponibilidad, fuera del ámbito del Reglamento
	Contribución a la función normal del sistema inmune por disminución de los niveles de eicosanoides, derivados de los ácidos araquidónicos y citokinas pro-inflamatorias → Debe definirse el contexto en que el claim se efectúa, pero podría ("might") ser un efecto beneficioso
	Agente inmunomodulador → Es un claim general y no específico

# Approved health claims in Europe

1. **"DHA contributes to the maintenance of normal blood triglyceride levels."** In order to obtain the claimed effect, 2 g per day of DHA should be consumed in one or more servings. The target population is adult men and women.
2. **"DHA contributes to the maintenance of normal brain function."** In order to bear the claim, foods should contain 250 mg of DHA in one or more servings. The target population is the general population.
3. **"DHA contributes to the maintenance of normal vision."** In order to bear the claim, foods should contain 250 mg of DHA in one or more servings. The target population is the general population.



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2010;8(10):1734

## SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to docosahexaenoic acid (DHA) and maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 533, 691, 3150), protection of blood lipids from oxidative damage (ID 630), contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 629), brain, eye and nerve development (ID 627, 689, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal brain function (ID 565, 626, 631, 689, 690, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal vision (ID 627, 632, 743, 3149) and maintenance of normal spermatozoa motility (ID 628) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2, 3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

## SUMMARY

Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to docosahexaenoic acid (DHA) and maintenance of normal (fasting) blood concentrations

<sup>1</sup> On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1320, EFSA-Q-2008-1416, EFSA-Q-2008-1417, EFSA-Q-2008-1478, EFSA-Q-2008-1882, adopted on 30 April 2010. Question No EFSA-Q-2008-1352, EFSA-Q-2008-1413, EFSA-Q-2008-1414, EFSA-Q-2008-1415, EFSA-Q-2008-1418, EFSA-Q-2008-1419, EFSA-Q-2008-1476, EFSA-Q-2008-1477, EFSA-Q-2008-1491, EFSA-Q-2008-1529, EFSA-Q-2008-1530, EFSA-Q-2008-3880, EFSA-Q-2008-3881, EFSA-Q-2008-3883, adopted on 09 July 2010.

<sup>2</sup> Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Pagros Lagiou, Marianne Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Monika Neuhäuser-Berthold, Hildegarde Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Daniel Tomé, Hendrik van Loenen and Hans Verhaegen. Correspondence: [ndfa@efsa.europa.eu](mailto:ndfa@efsa.europa.eu)

<sup>3</sup> Acknowledgement: The Panel wishes to thank for the preparatory work on this scientific opinion: The members of the Working Group on Claims: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Marianne Heinenen, Hannu Korhonen, Marianne Løvik, Ambroise Martin, Hildegarde Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loenen and Hans Verhaegen. The members of the Claims Sub-Working Group on Weight Management/Safety/Glucose and Insulin Control/Physical Performance: Kees de Graaf, Joanne Harold, Mette Hansen, Mette Krutzenes, Anders Sjödin and Inge Tetens. The members of the Claims Sub-Working Group on Cardiovascular Health/Oxidative Stress: Aunni Am, Marianne Geleijnse, Marima Heinonen, Ambroise Martin, Wilhelms Stahl and Henk van den Berg. The members of the Claims Sub-Working Group on Mental/Nervous System: Jacques Rigo, Astrid Schloerschedt, Barbara Stewart-Knox, Sean (J.J.) Strain, and Peter Williams.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to docosahexaenoic acid (DHA) and maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 533, 691, 3150), protection of blood lipids from oxidative damage (ID 630), contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 629), brain, eye and nerve development (ID 627, 689, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal brain function (ID 565, 626, 631, 689, 690, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal vision (ID 627, 632, 743, 3149) and maintenance of normal spermatozoa motility (ID 628) pursuant to Article 13(3) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1734. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1734. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal/](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal/)

# Approved health claims in Europe

**1. “EPA and DHA contribute to the normal function of the heart”.** Intakes of EPA and DHA of about 250 mg per day are required to obtain the claimed effect. Such an amount can be consumed as part of a balanced diet. The target population is the general population.



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2010;8(10):1796

## SCIENTIFIC OPINION

**Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA), docosapentaenoic acid (DPA) and maintenance of normal cardiac function (ID 504, 506, 516, 527, 538, 703, 1128, 1317, 1324, 1325), maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 566), maintenance of normal blood pressure (ID 506, 516, 703, 1317, 1324), maintenance of normal blood HDL-cholesterol concentrations (ID 506), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 506, 527, 538, 1317, 1324, 1325), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 527, 538, 1317, 1325, 4689), protection of the skin from photo-oxidative (UV-induced) damage (ID 530), improved absorption of EPA and DHA (ID 522, 523), contribution to the normal function of the immune system by decreasing the levels of eicosanoids, arachidonic acid-derived mediators and pro-inflammatory cytokines (ID 520, 2914), and “immunomodulating agent” (4690) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

<sup>1</sup> On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1291, EFSA-Q-2008-1293, EFSA-Q-2008-1303, EFSA-Q-2008-1309, EFSA-Q-2008-1310, EFSA-Q-2008-1314, EFSA-Q-2008-1317, EFSA-Q-2008-1325, EFSA-Q-2008-1353, EFSA-Q-2008-1480, EFSA-Q-2008-1487, EFSA-Q-2008-2054, EFSA-Q-2008-2061, EFSA-Q-2008-2062, EFSA-Q-2008-20942, adopted on 09 July 2010 and Question No EFSA-Q-2008-1307, 2008-3497, EFSA-Q-2010-00943, adopted on 10 September 2010.

<sup>2</sup> Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Paanya Lajoinie, Martina Levai, Rosangela Marchelli, Ambrosia Martin, Bevan Mosley, Monika Neuhäuser-Berthold, Hildegarde Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Straub, Stephan Strobel, Inge Teteris, Daniel Tomé, Hendrik van Looijen and Hans Verhaegen. Correspondence: [nda@efsa.europa.eu](mailto:nda@efsa.europa.eu)

<sup>3</sup> Acknowledgement: The Panel wishes to thank for the preparatory work on this scientific opinion: The members of the Working Group on Claims: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Maria Heinonen, Hannu Korhonen, Martina Levai, Ambrosia Martin, Hildegarde Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Straub, Inge Teteris, Hendrik van Looijen and Hans Verhaegen. The members of the Claims Sub-Working Group on Gut-Immune: Jean-Louis Bresson, María Carmen Collado, Miguel Gominaga, Daisy Jouda, Martina Levai, Berndt Mosley, María Saarela, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Stephan Strobel, Daniel Tomé and Hendrik van Looijen. The members of the Claims Sub-Working Group on Cardiovascular Health-Obstructive Stress: Antti Aro, Marianne Geleijnse, Marica Heusonen, Ambrosia Martin, Wilhelm Stahl and Henk van den Berg.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA), docosapentaenoic acid (DPA) and maintenance of normal cardiac function (ID 504, 506, 516, 527, 538, 703, 1128, 1317, 1324, 1325), maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 566), maintenance of normal blood pressure (ID 506, 516, 703, 1317, 1324), maintenance of normal blood HDL-cholesterol concentrations (ID 506), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 506, 527, 538, 1317, 1324, 1325), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 527, 538, 1317, 1325, 4689), protection of the skin from photo-oxidative (UV-induced) damage (ID 530), improved absorption of EPA and DHA (ID 522, 523), contribution to the normal function of the immune system by decreasing the levels of eicosanoids, arachidonic acid-derived mediators and pro-inflammatory cytokines (ID 520, 2914), and “immunomodulating agent” (4690) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1796. [32 pp]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1796. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)



## DHA+EPA



Mantenimiento de una función cerebral normal (ya aprobado para DHA)	“Salud materna, embarazo y “nursing” → claim general e inespecífico
Mantenimiento de visión normal (ya aprobado para DHA)	“Completar las necesidades de ácidos grasos omega-3 durante el embarazo” → no se refiere a una relación nutriente-salud como requiere el Reglamento
Mantenimiento de función cardiaca normal (ya aprobado para DHA, EPA y DPA)	“Mantenimiento de la piel y de las células epiteliales del tracto digestivo” → claim general e inespecífico
	“Potenciación del estado de ánimo (“mood”)
	“Estructura de las membranas celulares” → claim general e inespecífico
	“Acción antiinflamatoria” en el contexto de enfermedades reumáticas → Se trata de un target terapéutico, fuera del ámbito del Reglamento 1924/2006
	Mantenimiento de las concentraciones de LDL-colesterol

# Approved health claims in Europe

- 1. “DHA and EPA contribute to the maintenance of normal blood pressure”.**  
Intakes of EPA and DHA of about 3 g/d are required to obtain the claimed effect. The target population is adult men and women.
  
- 2. “DHA and EPA contribute to the maintenance of normal concentrations of triglycerides”.** Intakes of EPA and DHA of 2-4 g/d are required to obtain the claimed effect. The target population is adult men and women.



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2009; 7(9):1263

## SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to EPA, DHA, DPA and maintenance of normal blood pressure (ID 502), maintenance of normal HDL-cholesterol concentrations (ID 515), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 517), maintenance of normal LDL-cholesterol concentrations (ID 528, 698) and maintenance of joints (ID 503, 505, 507, 511, 518, 524, 526, 535, 537) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

## SUMMARY

Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to EPA, DHA and DPA and the following claimed effects: maintenance of normal blood pressure, maintenance of normal HDL-cholesterol concentrations, maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides, maintenance of normal LDL-cholesterol concentrations, and maintenance of joints. The scientific substantiation is based on the information provided by the Member States in the consolidated list of Article 13 health claims and references that EFSA has received from Member States or directly from stakeholders.

The food constituents which are the subject of the health claims are mixed long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids (n-3 LCPUFA), namely docosahexaenoic acid (DHA) in combination with eicosapentaenoic acid (EPA) and, for ID 511, with docosapentaenoic acid (DPA). The Panel considers that the food constituents, EPA, DHA and DPA, which are the subject of the health claims are sufficiently characterised.

<sup>1</sup> On request from the European Commission. Question No EFSA-Q-2008-1289, EFSA-Q-2008-1290, EFSA-Q-2008-1293, EFSA-Q-2008-1294, EFSA-Q-2008-1298, EFSA-Q-2008-1301, EFSA-Q-2008-1304, EFSA-Q-2008-1305, EFSA-Q-2008-1311, EFSA-Q-2008-1313, EFSA-Q-2008-1315, EFSA-Q-2008-1322, EFSA-Q-2008-1324, EFSA-Q-2008-1485 adopted on 02 July 2009.

<sup>2</sup> Panel members: Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Marisa Heinenen, Karin Hildebrand, Hannu Korhonen, Pavlos Lagiou, Maciano Lovik, Rosangela Marchelli, Androula Matis, Bernd Moeser, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Shan, Stephan Strobel, Inge Teteris, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren and Hans Verhaegen.  
Correspondence: [nda@efsa.europa.eu](mailto:nda@efsa.europa.eu)

For citation purposes: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to EPA, DHA, DPA and maintenance of normal blood pressure (ID 502), maintenance of normal HDL-cholesterol concentrations (ID 515), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 517), maintenance of normal LDL-cholesterol concentrations (ID 528, 698) and maintenance of joints (ID 503, 505, 507, 511, 518, 524, 526, 535, 537) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1263. [26 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1263. Available online: <http://www.efsa.europa.eu>



## DHA+EPA+GLA



	Contribución a una normal función cognitiva
	Mantenimiento del hueso

## Ácido alfa-linolenico



Mantenimiento de las concentraciones de colesterol sanguíneo (al menos un 15% de los valores de ingesta de referencia propuestos de 2g/día)	Mantenimiento de la Presión Sanguínea
	Precursors de moléculas que regulan funciones celulares (prostaglandinas, leucotrienos). → claim general y poco específico
	Mantenimiento de la función cardiaca normal
	Tareas de nutrientes e interacciones → claim general y poco específico
	Potenciación del estado de ánimo

## Ácido alfa-linoleico



Mantenimiento de las concentraciones de colesterol sanguíneo (al menos un 15% de los valores de ingesta de referencia propuestos de 10g/día)	Mantenimiento de la función neurológica

## Sustentación de la evidencia de estos claims

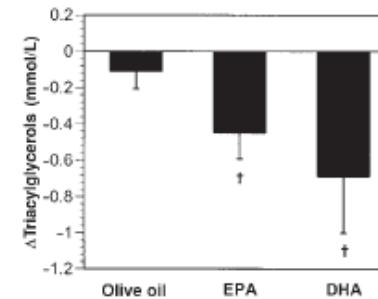
### DHA y Mantenimiento de Triglicéridos sanguíneos

En dos reviews sobre ensayos controlados aleatorios (RCT'S) en humanos se mostraban reducciones significativas en las concentraciones de triglicéridos tras unas dosis de suplementación de DHA de alrededor 3-4 g/día, mientras que no se observaba dicho efecto para dosis inferiores a 2 g/día.

Purified eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids have differential effects on serum lipids and lipoproteins, LDL particle size, glucose, and insulin in mildly hyperlipidemic men<sup>1-3</sup>

Trevor A Mori, Valerie Burke, Ian B Pudsey, Gerald F Watt, David N O'Neal, James D Best, and Lawrence J Beilin

A review of omega-3 ethyl esters for cardiovascular prevention and treatment of increased blood triglyceride levels



### DHA, EPA y DPA y Mantenimiento de Triglicéridos sanguíneos

Se necesitan ingestas de 2-4 g / día, y funciona tanto para normolipidémicos como para hiperlipidémicos.

Los mecanismos que pueden explicar estos efectos incluyen:

- Inhibición de la síntesis de Triglicéridos
- Estimulación de la beta-oxidación de ácidos grasos
- Incremento de la eliminación de los Triglicéridos-VLDL mediante la lipoportein-lipasa

Fuentes: meta-análisis, artículos, y las recomendaciones de la American Heart Association

## AHA Scientific Statement

### Diet and Lifestyle Recommendations Revision 2006

A Scientific Statement From the American Heart Association  
Nutrition Committee

## Sustentación de la evidencia de estos claims

### DHA y Desarrollo de la visión

Los omega-3 son ácidos grasos esenciales. En la retina, hay una **alta concentración de DHA** en los fosfolípidos de las membranas de la **retina**, donde se sugiere que juega un papel fundamental en el desarrollo y mantenimiento de la visión.

#### Mecanismos hipotéticos:

\* Las propiedades biofísicas y bioquímicas del DHA afectan a la función de las membranas de los fotoreceptores, alterando su permeabilidad, fluidez, grosor, y propiedades de su fase lipídica.

### DHA y mantenimiento de una función cerebral normal

Los omega-3 son ácidos grasos esenciales. Las deficiencias en ALA, el precursor del DHA, resultan en sintomatologías adversas que incluyen anomalías neurológicas y crecimiento pobre.

El DHA es el lípido estructural principal en el tejido cerebral y en el sistema nervioso central, y las membranas celulares de la materia gris del cerebro contienen concentraciones muy elevadas de DHA.

## Sustentación de la evidencia de estos claims

### DHA, EPA, DPA y Mantenimiento de la Presión Sanguínea

Se necesitan ingestas de 3 g / día y se obtiene un efecto a corto plazo en la presión sistólica en individuos hipertensos. Puede tener efectos menores, pero significativos, en individuos normotensos.

Referencias:

- Organismos autorizados promueven la ingesta de pescado (1-2 veces / semana) y / o EPA + DHA (250-500 mg / día) para la prevención de enfermedades coronarias,
- 3 meta-análisis (de 17, 31 y 36 estudios clínicos, respectivamente).
- Los mecanismos potenciales por los cuales los aceites de pescado pueden reducir la presión sanguínea fueron descritos por Howe (1996), concluyendo que existe incertidumbre sobre estos mecanismos (estudios en modelos animales)

### **Dietary Fats and Hypertension**

#### **Focus on Fish Oil**

PETER R. C. HOWE<sup>a</sup>

*CSIRO Division of Human Nutrition  
Adelaide SA 5000, Australia*

## Sustentación de la evidencia de estos claims

### DHA, EPA, DPA y Mantenimiento de la Función Cardiaca

- Organismos nacionales e internacionales (como EFSA) han basado sus recomendaciones en las ingestas diarias de EPA y DHA en la relación inversa que se establece entre el consumo de estos ácidos grasos de cadena larga (principalmente de pescado y aceites de pescado) y la disminución del riesgo de enfermedad coronaria.



EFSA Journal 2010; 8(3):1461

#### SCIENTIFIC OPINION

#### Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol<sup>1</sup>

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA)<sup>2, 3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

- La mayoría de evidencia reciente procedente de meta-análisis y RCT's y estudios prospectivos muestra que existe esta correlación inversa de forma dosis-dependiente hasta los 250 mg/día, con poco beneficio adicional a dosis superiores
- Esta disminución puede provenir por **mecanismos** distintos (y solapados):
  - efectos antiarrítmicos y antitrombóticos,
  - reducción de la presión sanguínea,
  - Reducción de triglicéridos



## Declaraciones del artículo 13.5

### Artículo 13.5

***Declaraciones basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial***

#### Algatrium® and antioxidant response

**Scientific substantiation of a health claim related to Algatrium® and antioxidant response Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**



#### Algatrium y respuesta antioxidante

El alimento es un derivado de aceite de pescado y contiene ácido docosahexanoico (DHA) como ingrediente activo (67%). También están presentes otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LC-PUFA) como el eicosapentanoico (EPA, 10%). Se añade un antioxidante natural rico en tocoferoles.

**Rechazado:** De 18 estudios, 13 eran in vitro. De los 5 estudios en humanos, 3 no se efectuaron con Algatrium ®. Los otros dos estudios midieron la excreción de 8-hidroxi-2'-deoxiguanosina (8-OHdG), que no sería marcador fiable para medir el daño oxidativo sobre el DNA.



## Declaraciones del artículo 14

### Artículo 14 . **Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños.**

ALA (ácido alfa-linolénico) y contribución al desarrollo cerebral  
**ACEPTADO**



Población diana: Niños de 3 a 6 años

Resultados: "ALA contribuye al desarrollo cerebral". Pero el Panel no establece un beneficio para un consumo superior al 0.2% de la energía total, cantidad que puede suministrarse fácilmente en la dieta

DHA y ARA y desarrollo visual **ACEPTADO**



Población diana: Niños hasta 12 meses, alimentados con diferentes formulaciones que contienen los ingredientes.

Resultados: "El DHA contribuye al desarrollo visual de los niños". Para ello, la fórmula debería contener al menos 0.3% de los ácidos grasos en forma de DHA.

Para el ARA, no se ve el efecto.

DHA y ARA y desarrollo neural de cerebro y ojos **RECHAZADO**



Población diana: Niños de 6 meses a 3 años

Evidencia insuficiente

DHA y ARA y desarrollo cognitivo **RECHAZADO**



Población diana: Niños no nacidos y lactantes que obtienen el DHA porque la madre lo consume. Por tanto, el alimento lo consumirían mujeres embarazadas y en lactancia

Evidencia insuficiente



## Declaraciones evaluadas a la EFSA: Artículo 14

### Enfamil premium (Combinación de ARA y DHA)

Desarrollo visual **ACEPTADO**

(Equivale al claim aceptado para el DHA y ARA)



Desarrollo cerebral **RECHAZADO**

(Equivale al claim RECHAZADO para el DHA y ARA)



### Lipil ® (Combinación de ARA y DHA)

17 mg DHA por 100 kcal of product (~ 0.3% of total Fatty Acid) and ratio of AHORA: DHA between 1.4:1 and 2:1.

Desarrollo visual **ACEPTADO**

(Equivale al claim aceptado para el DHA y ARA)



Desarrollo cerebral **RECHAZADO**

(Equivale al claim RECHAZADO para el DHA y ARA)



## EyeQ baby (Combinación de EPA, DHA y GLA)

Población diana: niños de 6 meses a 2 años



### Desarrollo del Sistema Nervioso Central RECHAZADO

Todos los RCT's (Randomised Controlled Trials) presentados se hicieron con alimentos que difieren de la combinación de PUFA de este producto.

### Concentración / Función cerebral RECHAZADO

La mayoría de estudios no se centran en la población diana (niños sanos), sino en niños con problemas de coordinación, niños hiperactivos, etc.

En el caso de la función cerebral: dudas de la idoneidad de los marcadores, claim demasiado vago

## Efalex

(Cápsulas, líquidos o gominolas con EPA, DHA, ARA y GLA)



### Desarrollo cerebral / Atención (concentración) / Coordinación / Capacidad de aprendizaje RECHAZADOS

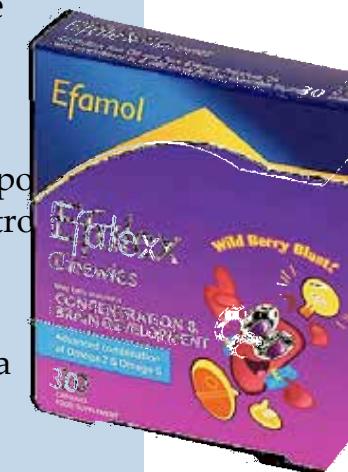
Niños de 2 a 18 años.

Utilizan todos los mismos estudios.

Pocos individuos, pocas diferencias (sólo 2 de los 18 marcadores muestran diferencias), pq idoneidad de los marcadores, grupo no representativo (niños hiperactivos), falta de controles adecuados ...

### Desarrollo y funcionamiento visual RECHAZADO

Ninguno de los 8 estudios hechos con Efalex o una combinación de PUFA equivalente ha medido biomarcadores que se correspondan al claim.



Y omega kids ® / Pufan 3 kids ®  
(Combinación de EPA y DHA)



Visión **RECHAZADO**

(Población: niños de 1 año a 12 años)

Los estudios no son representativos de la población diana

Desarrollo mental (cognitivo) / Concentración **RECHAZADO**

(Población: niños de 1 año a 12 años)

Los estudios no son representativos de la población diana (estudios en niños hiperactivos)

Calmante **RECHAZADO**

(Población: niños de 1 año a 12 años)

Los estudios no son representativos de la población diana (estudios en niños hiperactivos)

Efectos modestos

Marcadores poco relacionados (ej. Habilidad lectora, escritura ...)



Capacidad de aprendizaje **RECHAZADO**

(Población: niños de 1 año a 12 años)

Los estudios no son representativos de la población diana (estudios en niños hiperactivos)

Efectos modestos

Marcadores poco relacionados (ej. Agresividad, Hiperactividad ...)

Serenidad / Capacidad de pensar **RECHAZADO**

(Población: niños de 2 años a 18 meses)

Dudas de la indoneidad de los marcadores (agresividad desórdenes de conducta, hiperactividad, ansiedad / timidez, tranquilidad / impulso, lectura, ADHD índice, deletreo .. ) y claim demasiado vago.

## EJEMPLOS DE CLAIMS DE FOSFOLÍPIDOS

**Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to phospholipids and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 1834), memory, learning capacity and attention, and function of the nervous system (ID 1835) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**



Los fosfolípidos de este claim son específicos: emulsión de lecitina animal derivada del tejido cerebral de cerdo. Pero no se especifica ni el proceso de producción ni la composición en fosfolípidos de la emulsión. Por lo tanto, **se considera que el ingrediente no está bien caracterizado.**

**Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to phosphatidyl serine (ID 552, 711, 734, 1632, 1927) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006<sup>1</sup>**



El ingrediente no está bien caracterizado: no se comenta si su procedencia es de origen animal o vegetal, cuando es conocido que esto influye en su composición

# Functional claims by country

**Number of food & drink introductions  
with omega-3 and a Functional-  
Cardiovascular Claim, Jan 07-Apr 2011**

Country	#
USA	123
France	29
Australia	28
Mexico	24
UK	24
India	21
Spain	18
Italy	16
Canada	14
Netherlands	11
Germany	10
Argentina	9
Russia	8
Brazil	7
Austria	6
China	3

**Number of food & drink introductions with  
omega-3 and a Functional-Brain & Nervous  
System Claim, Jan 07-Apr 2011**

Country	#
USA	75
Canada	25
Australia	20
Austria	14
Germany	14
India	7
Mexico	7
Netherlands	6
Russia	5
Spain	5
Argentina	4
France	3
China	2
UK	2
Italy	1



# 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*