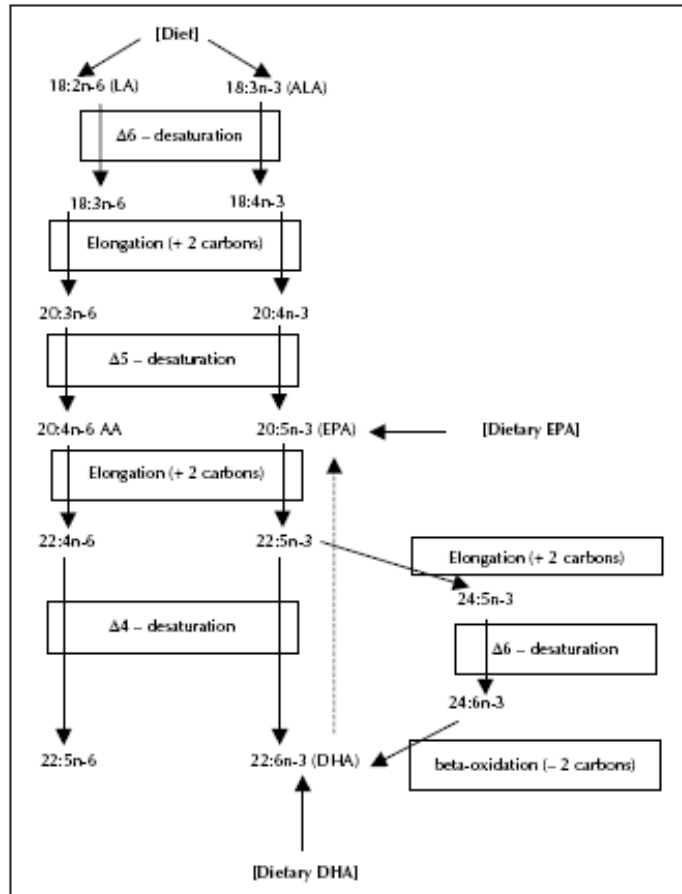
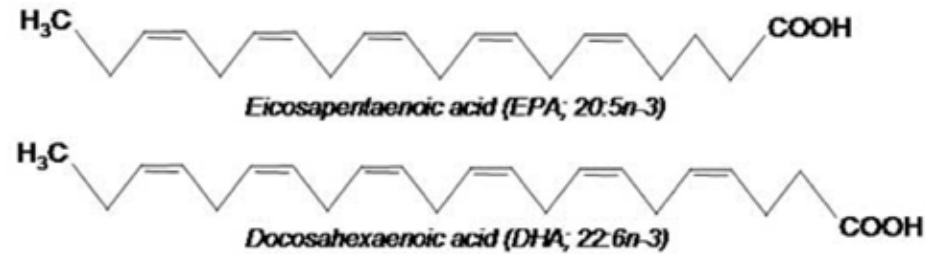




“ESTUDIO DE CASOS DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES: OMEGA 3”



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.

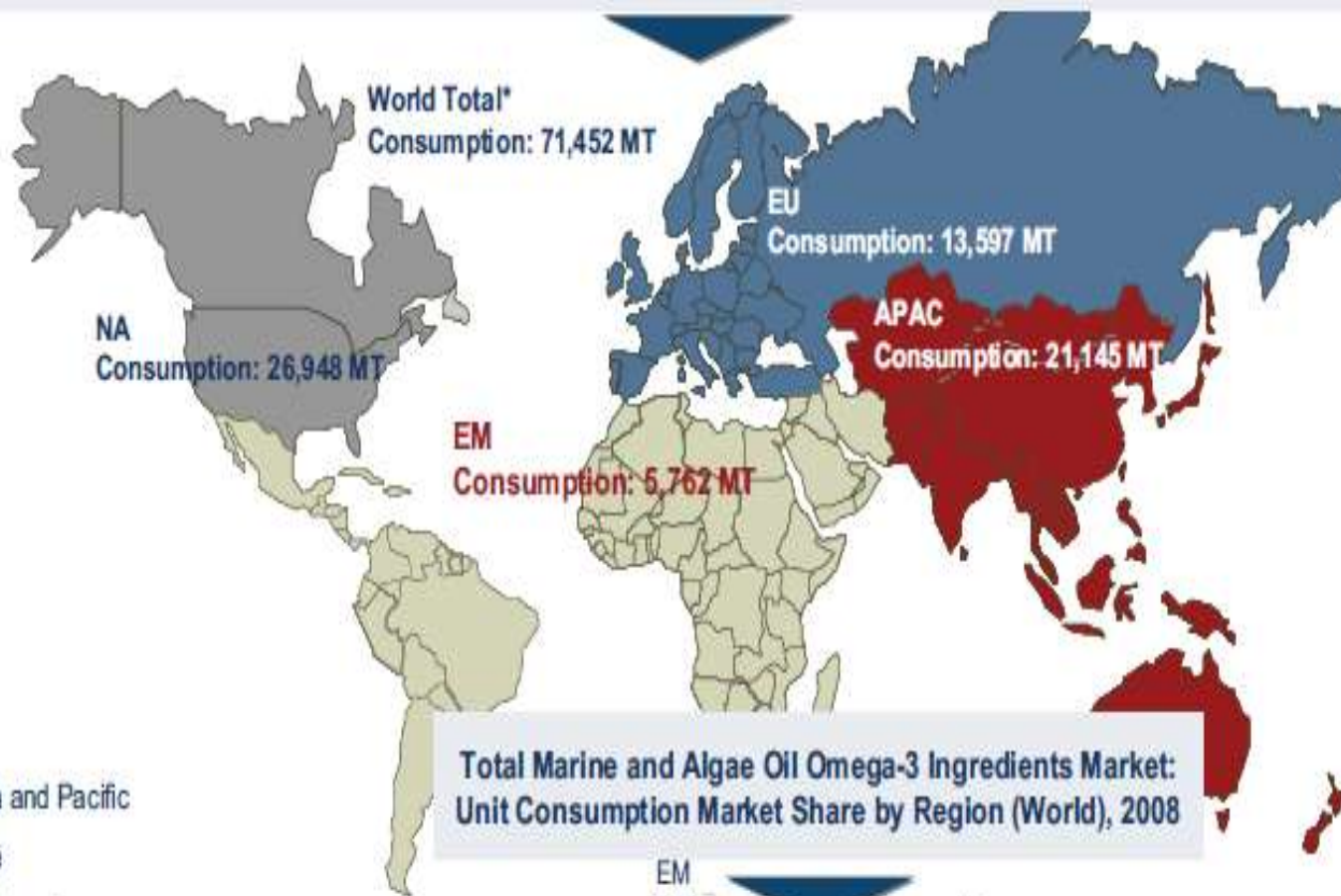
- ALA is a short chain omega-3 fatty acid that is converted into EPA and DHA in the body.

- 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	
Review	
Alpha-linolenic acid and its conversion to longer chain <i>n</i> –3 fatty acids: Benefits for human health and a role in maintaining tissue <i>n</i> –3 fatty acid levels	
Gwendolyn Barceló-Coblijn ^{a,*} , Eric J. Murphy ^{b,c}	
^a 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	
^b Department of Pharmacology, Physiology, and Therapeutics, University of North Dakota, Grand Forks, ND 58202-9037, United States	
^c Department of Chemistry, University of North Dakota, Grand Forks, ND 58202-9037, United States	
ARTICLE INFO	ABSTRACT
Article history:	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 <i>n</i> –3 fatty acids remains quite controversial. This simple point remains highly debated despite evidence that removal of dietary ALA promotes <i>n</i> –3 fatty acid inadequacy, including that of docosahexaenoic acid (DHA), and that many experiments demonstrate that dietary inclusion of ALA raises <i>n</i> –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 β -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 <i>n</i> –3 fatty acids, including DHA. Herein, we propose that indeed dietary ALA is a crucial dietary source of <i>n</i> –3 fatty acids and its dietary inclusion is critical for maintaining tissue long chain <i>n</i> –3 levels.
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	
	© 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. β -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 <i>n</i> –3; ARA, arachidonic acid, 20:4 <i>n</i> –6; CE, cholesteryl ester; COX, cyclooxygenase; CRP, C-reactive protein; CVD, cardiovascular diseases; DHA, docosahexaenoic acid, 22:6 <i>n</i> –3; EPA, eicosapentaenoic acid, 20:5 <i>n</i> –3; DPAn–3, docosapentaenoic acid, 22:5 <i>n</i> –3; DPAn–6, docosapentaenoic acid, 22:5 <i>n</i> –6; EPA, essential fatty acid; HDL-C, HDL-cholesterol; IL, interleukins; LTB ₄ , leukotrienes; LNA, linoleic acid, 18:2 <i>n</i> –6; NF- κ B, nuclear factor κ B; PGi ₂ , prostaglandin I ₂ ; PI, phospholipid; PPAR, peroxisome proliferator-activated receptor; PUFA, polyunsaturated fatty acid; RBC, red blood cell; SAA, serum amyloid A; SGL, spinal cord injury; sICAM-1, soluble intercellular cell-adhesion molecule; sVCAM, soluble vascular cell-adhesion molecule; TAG, triacylglycerol; TxB ₂ , thromboxane; TNF, tumor necrosis factor.	
* Corresponding author. Tel.: +34 971 259782; fax: +34 971 173184.	
E-mail address: 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



Key:

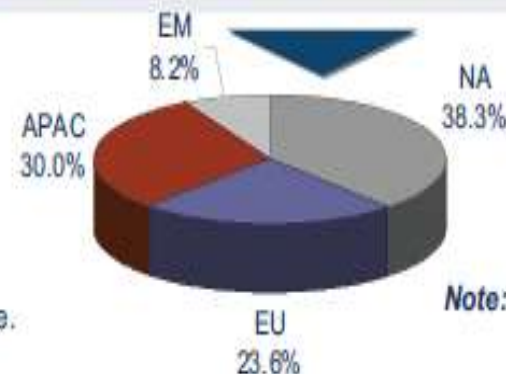
APAC = Asia and Pacific

EU = Europe

NA = North America

EM = Emerging Markets (which includes Latin America and Mexico, Africa, and the Middle East)

**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

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA)^{2,3}

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 1st and 3rd 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 adults (>6 months) and young children <24 months; to increase by 100-200 mg per day of 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 Brodon, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Iain Goff, Hanne Karkonen, Pagona Lagiou, Marijn Levis, Rosangela Marchelli, Antoinette Martin, Bevan Moseley, Monika Neubauer, Berthold Hildebrandt, Przemyslaw, Seppo Salonen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Teisen, Daniel Toulon, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen.

Correspondence: nd@efsa.europa.eu

3. Acknowledgements: The Panel wishes to thank for the preparation of this Opinion: Carlo Agostoni, Henk van den Berg, Jean-Louis Brodon, Jean-Michel Chardigny, Albert Flynn, Karin Hildebrandt, Antoinette Martin, Ronald Mennink, Hildebrandt Przemyslaw and EFSA's staff member Silvia Vilhena Martinez.

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

SUMMARY OF DRV FOR FATS

	Adults	Children ¹	Pregnancy and lactation ¹
Total fat	RI = 20-35E%	>6-12 months, AI ² = 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
<i>Cis</i> -MUFA	No DRV	No DRV	No DRV
<i>Cis</i> -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 ³ = 4 E%	AI ³ = 4 E%	AI ³ = 4 E%
ARA	No DRV	No DRV	No DRV
n-3 PUFA	No DRV	No DRV	No DRV
ALA	AI ³ = 0.5 E%	AI ³ = 0.5 E%	AI ³ = 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

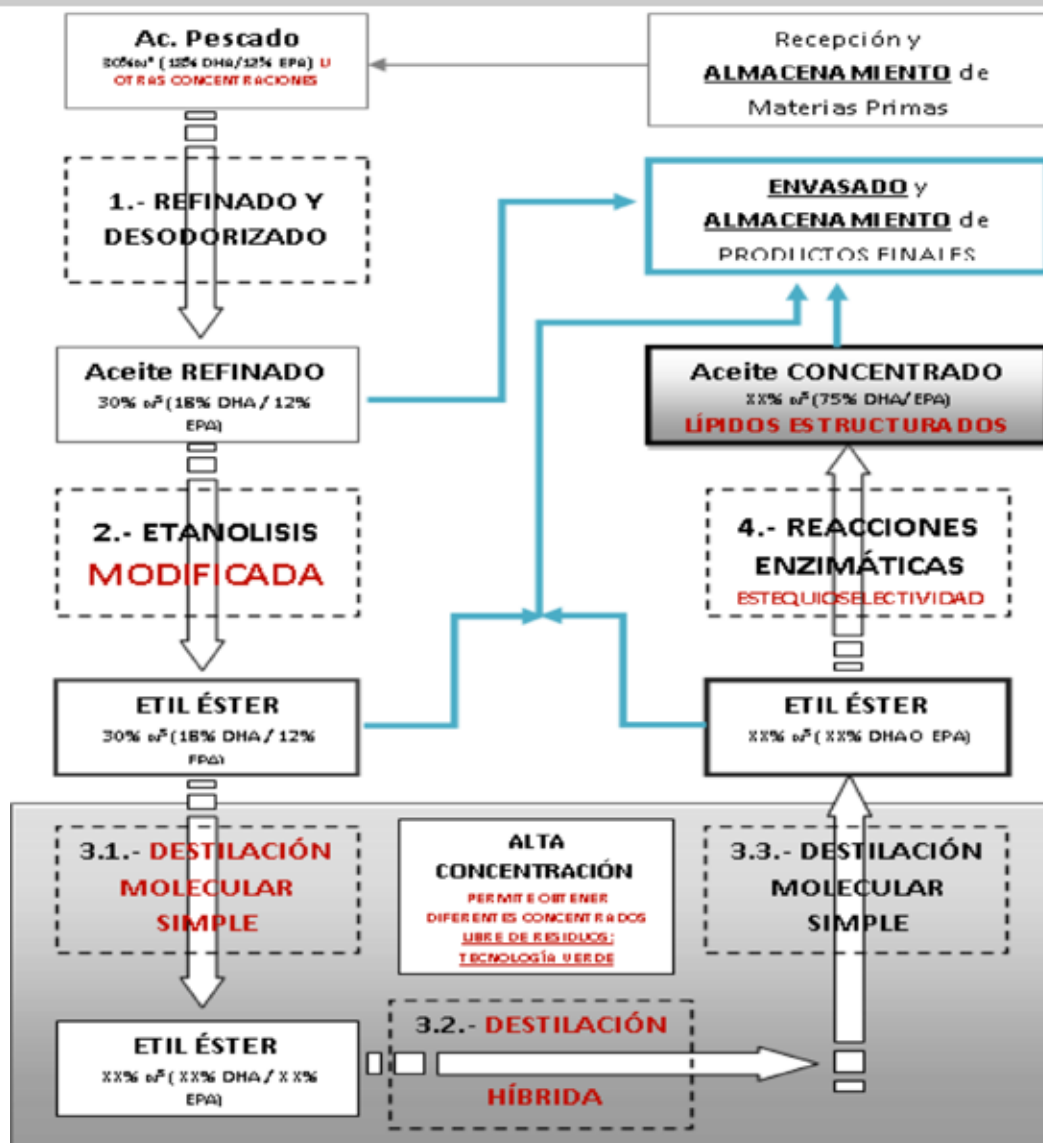
¹ Dietary Reference Values are as for adults unless otherwise noted.

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



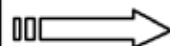
PROCESO PRODUCCIÓN OMEGA 3 DE ALTA CONCENTRACIÓN





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, Tª 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.



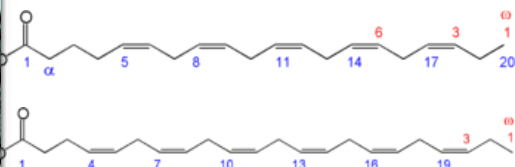
METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 MEDIANTE GC-MS

Ácidos Grasos Bioactivos de interés:

Ácidos Grasos Saturados (SFA)	
C8:0	Caprylic acid
C10:0	Capric acid
C12:0	Lauric acid
C14:0	Myristic acid
C16:0	Palmitic acid
C18:0	Stearic acid
C20:0	Arachidic acid
C22:0	Behenic acid
C24:0	Lignoceric acid

Ácidos Grasos Insaturados (UFA)	
Monoinsaturados (MUFA)	
C16:1	Palmitoleic acid
C18:1	Oleic acid
C20:1	Gondoic acid
C22:1	Erucic acid
Poliinsaturados (PUFA)	
C18:2 n-6	Linoleic acid (LA)
C18:3 n-6	γ-Linolenic acid (GLA)
C20:4 n-6	Arachidonic acid (AA)
C18 n-3	α-Linolenic acid (ALA)
C20:5 n-3	Eicosapentaenoic acid (EPA)
C22:6 n-3	Docosahexaenoic acid (DHA)

OMEGA 3



EPA

No se sintetizan por el cuerpo humano.

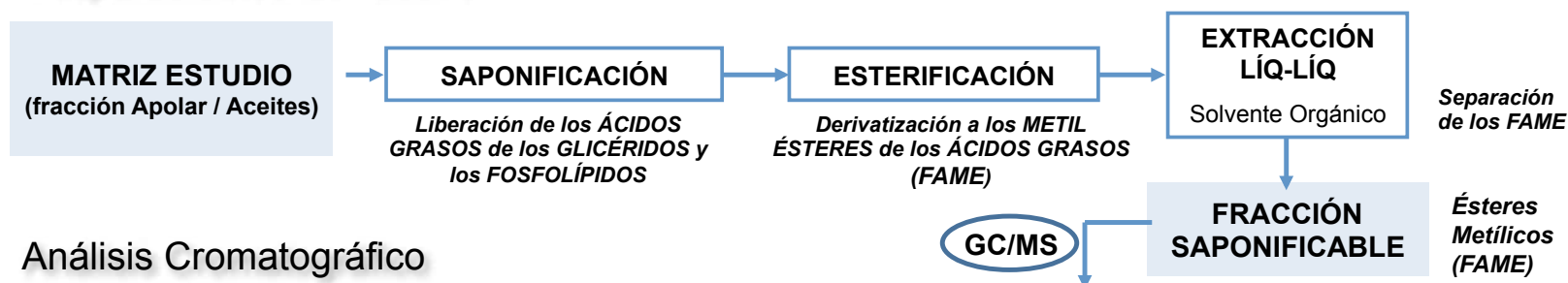
DHA

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



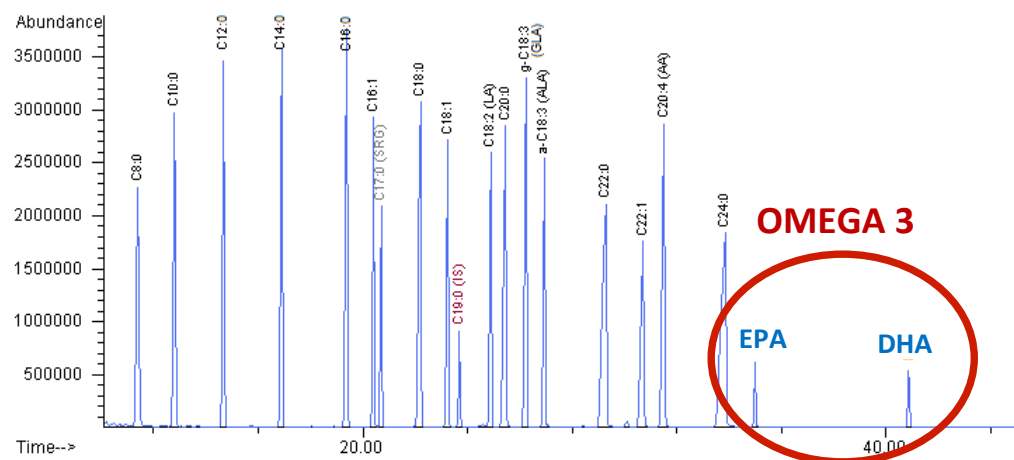
Análisis Cromatográfico

Columna Capilar **SP-2560** 100m x 250µm x 0.2µm
 Inyección **Split 10:1** de 3µL 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 comercialización 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

1. 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 *Microaga 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/1
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 o 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 decosahecanoico (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 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)²

- **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 cardíaca 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.

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 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2, 3}

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

¹ 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.

² Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Pagosa Lagiou, Martinus Levik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Monika Neuhäuser-Berthold, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Seun (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Daniel Tomic, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. Correspondence: nda@efsa.europa.eu.

³ 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, Marina Heiskanen, Hannu Korhonen, Martinus Levik, Ambroise Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Seun (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. The members of the Claims Sub-Working Group on Weight Management/Satiety/Glucose and Insulin Control/Physical Performance: Kees de Graaf, Joanne Harrold, Mette Hansen, Mette Krusehus, Anders Sjødén and Inge Tetens. The members of the Claims Sub-Working Group on Cardiovascular Health/Oxidative Stress: Aarti Aro, Marianne Geleijnse, Marina Heiskanen, Ambroise Martin, Wilhelm Stahl and Henrik van den Berg. The members of the Claims Sub-Working Group on Mental/Nervous System: Jacques Rigo, Astrid Schloerscheidt, Barbara Stewart-Kamr, Seun (J.J.) Strain, and Peter Willatts.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA): Scientific Opinion 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(1) 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/efsaopinionall.htm

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.**

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 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

¹ 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-2008-1323, EFSA-Q-2008-1353, EFSA-Q-2008-1490, EFSA-Q-2008-1497, EFSA-Q-2008-2054, EFSA-Q-2008-2061, EFSA-Q-2008-2062, EFSA-Q-2010-00042, adopted on 09 July 2010 and Question No EFSA-Q-2008-1307, 2008-3647, EFSA-Q-2010-00043, adopted on 10 September 2010.

² Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Pagani Lagoni, Martinus Lavik, Rosangela Marchelli, Ambrose Martin, Bevan Moseley, Monika Neukirchner-Berthold, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Daniel Tosié, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. Correspondence: nla@efsa.europa.eu

³ 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, Marina Heinonen, Hannu Korhonen, Martinus Lavik, Ambrose Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. The members of the Claims Sub-Working Group on Gut Immune: Jean-Louis Bresson, Maria Carmen Collado, Miguel Guerinondo, Daisy Joksens, Martinus Lavik, Bevan Moseley, Maria Suterla, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Stephan Strobel, Daniel Tosié and Hendrik van Loveren. The members of the Claims Sub-Working Group on Cardiovascular Health/Oxidative Stress: Auni Aro, Marianne Geleijne, Macasa Heinonen, Ambrose 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/efsa.2010.1796. Available online: 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 cardíaca 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.

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 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)²

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.

1. On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1289, EFSA-Q-2008-1290, EFSA-Q-2008-1292, EFSA-Q-2008-1294, EFSA-Q-2008-1298, EFSA-Q-2008-1302, 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.

2. Panel members: Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Maria Heinonen, Karin Hultberg, Hannu Korhonen, Pagosa Lagiou, Marianna Levik, Rosangela Marchelli, Annette Martin, Bevan Moseley, Hildegarde Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen.
Correspondence: nlda@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: 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
	Precusores 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

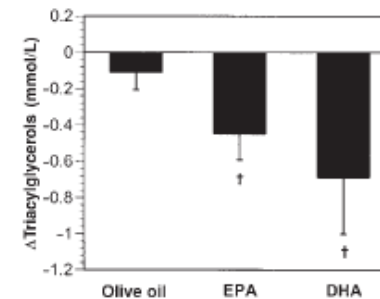
DHA y Mantenimiento de Triglicéridos sanguíneos

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 men¹⁻³

Trevor A Mori, Valerie Burke, Ian B Puddey, Gerald F Watts, 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 lipoproteína-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 fotorreceptores, 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 patologías 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^a

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

Sustentación de la evidencia de estos claims

DHA, EPA, DPA y Mantenimiento de la Función Cardíaca

• 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 cholesterol¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA)^{2, 3}

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 1924/2006¹



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 ARA: 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), poca 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 idoneidad 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 1924/2006¹



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 1924/2006¹



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