

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 10 del programa

CX/NFSDU 12/34/13

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES
ESPECIALES**

34.ª REUNIÓN

Bad Soden am Taunus (Alemania)

3 – 7 de diciembre de 2012

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA DEFINICIÓN DEL CODEX PARA LOS ÁCIDOS
GRASOS TRANS CON FINES DE ETIQUETADO EN RELACIÓN CON LOS
ÁCIDOS GRASOS CONJUGADOS**

INFORME DE REFERENCIA

Preparado por Australia

1 INTRODUCCIÓN

En su reunión de 2011, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) debatió sobre una posible revisión de la definición de ácidos grasos trans con fines de etiquetado. Durante el debate, Australia adelantó que estaba a favor de revisar la definición para que no se excluyeran, como hasta ahora, los ácidos grasos conjugados, habida cuenta de la evidencia científica reciente. Sin embargo, puesto que dicha parte de la definición quedaba fuera del ámbito del debate, el Comité señaló que se trataba de un asunto nuevo e invitó a Australia a preparar una propuesta de examen de ese nuevo trabajo en 2012 (párr. 14 de REP 12/NFSDU).

Este informe de referencia presenta la evolución de la definición del Codex y su nota al pie asociada, y la base para la exclusión de los ácidos grasos conjugados de la definición. También presenta las conclusiones pertinentes de las evaluaciones recientes, realizadas por las administraciones públicas, de la evidencia sobre los efectos para la salud humana del ácido linoleico conjugado (CLA), un tipo predominante de ácido graso conjugado. Estas evaluaciones se centraron en los isómeros de CLA producidos a partir de aceite de cártamo.

Esta información se ha preparado para asistir al Comité en su evaluación de la propuesta adjunta de nuevo trabajo para revisar la definición de los ácidos grasos trans en relación con los ácidos grasos conjugados.

2 ANTECEDENTES

2.1 DEFINICIÓN ORIGINAL DEL CODEX PARA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS CON FINES DE ETIQUETADO

En 2003, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) solicitó al CCNFSDU que elaborara una definición de los ácidos grasos *trans* (AGT, o TFA según sus siglas en inglés).

En su reunión de 2004, el CCNFSDU examinó el documento de debate preparado por Malasia y Dinamarca (CX/NFSDU 04/11), que contenía una propuesta de definición de los ácidos grasos trans elaborada tomando como base la estructura química y el método de determinación de la AOCS:

A los efectos de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional y otras normas y directrices afines del Codex, se define como ácidos grasos *trans* a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración *trans* dobles enlaces carbono-carbono no conjugados [interrumpidos al menos por un grupo de metileno (-CH₂-CH₂-)]. Ello engloba los monoenos *trans* (en su mayoría estereoisómeros de ácido eláidico) y los isómeros *trans* de ácidos grasos poliinsaturados (p. ej., dienos *trans*, trienos *trans*, etc.) con dobles enlaces carbono-carbono no conjugados, producidos por hidrogenación de aceites y grasas (tanto de origen vegetal como animal o marino) en presencia de un catalizador químico apropiado.

La definición, sin embargo, *excluye* los ácidos grasos *trans* conjugados que se encuentran naturalmente en las grasas animales y sus respectivos productos, entre ellos el ácido linoleico conjugado (CLA).

El CCNFSDU examinó la propuesta de definición (párr. 143-147 de ALINORM 05/28/26) y remitió el siguiente proyecto de definición al CCFL basándose únicamente en la estructura química:

A los efectos de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional y otras normas y directrices afines del Codex, se define como ácidos grasos *trans* a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración *trans* dobles enlaces carbono-carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo de metileno (-CH₂-CH₂-).

En la reunión del CCFL de 2005 (párr. 91-96 de ALINORM 05/28/22), se introdujeron comas antes y después de *interrupted by at least one methylene group* (interrumpidos al menos por un grupo de metileno) en el texto en inglés y se eliminó (-CH₂-CH₂-).

En 2006, el CCFL (párr. 123-135 y apéndice V de ALINORM 06/29/22) debatió el proyecto de definición. Algunas delegaciones manifestaron que no se trataba de una definición técnicamente correcta, ya que los ácidos grasos *trans* monoinsaturados no pueden conjugarse (párr. 127-128). Sin embargo, no se modificó el proyecto.

El CCFL propuso la definición en el trámite 5 del procedimiento acelerado para su inclusión en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional con la siguiente nota al pie:

Los Miembros del Codex podrían, para los propósitos del etiquetado nutricional, revisar la inclusión de Ácidos Grasos *Trans* (AGTs) en la definición de AGTs, si se pusieran a disposición nuevos datos científicos generalmente aceptados.

El objetivo de la nota 3 a pie de página permitía a los Miembros del Codex revisar la posibilidad de incluir determinados ácidos grasos *trans* en la definición si nuevos datos científicos generalmente aceptados demostraban que sus efectos nutricionales diferían de los observados para los AGT en general (párr. 129 de ALINORM 06/29/22).

En 2006, la Comisión adoptó la definición y la nota 1 al pie del cuadro [aunque en la versión en español se olvidó incluir la traducción de “interrupted by at least one methylene group” (interrumpidos al menos por un grupo de metileno)].

CUADRO 1

Definición del Codex con fines de etiquetado (Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional [AC/GL 2 – 1985])

2.9 **Ácidos grasos *trans***³: A los efectos de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional y otras normas y directrices afines del Codex, se define como ácidos grasos *trans* a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración *trans* dobles enlaces carbono-carbono no conjugados.

³Los Miembros del Codex podrían, para los propósitos del etiquetado nutricional, revisar la inclusión de Ácidos Grasos *Trans* (AGTs) en la definición de AGTs, si se hicieran disponibles nuevos datos científicos.

2.2 EXCLUSIÓN DE LOS ÁCIDOS GRASOS CONJUGADOS DE LA DEFINICIÓN DEL CODEX

La información de referencia adjunta al documento de debate de 2004 resumía la información sobre la naturaleza, la frecuencia y los posibles efectos nocivos para la salud de los ácidos grasos *trans*. La información suministrada no pretendía contener una revisión exhaustiva del tema sino servir para mejorar la

comprensión de la definición propuesta para los ácidos grasos trans. La introducción hacía referencia a la existencia de varias revisiones sistemáticas de los ácidos grasos trans, pero únicamente se centraba en la revisión sistemática realizada por el Institute of Medicine de EE. UU. (IOM) (2002), que establecía unas ingestas dietéticas de referencia para las grasas, los ácidos grasos y otros nutrientes.

El documento de debate mencionaba específicamente el ácido linoleico conjugado (CLA) en relación con su estructura química, su presencia natural en la grasa láctea y sus posibles beneficios para la salud, como cabía deducir de la evidencia obtenida en estudios de cultivos celulares y estudios en animales. En aquel momento, no se hacía ninguna referencia a los posibles efectos nocivos para la salud.

El párrafo correspondiente estaba redactado en los siguientes términos:

Estudios recientes sugieren que no todas las especies de TFA son “malas”. Un grupo de isómeros geométricos y posicionales *trans* del ácido linoleico tipo *cis* que son de origen natural poseen dobles enlaces de carbono que son “conjugados” y a los que se ha dado el término colectivo de “ácido linoleico conjugado” (CLA). El CLA, que consta básicamente de los isómeros *cis*-9, *trans*-11 y *trans*-10, *cis*-12, se genera en las células mamarias bajo la acción de la enzima delta-9 desaturasa, y se encuentra por lo tanto naturalmente en la grasa láctea y en los productos lácteos en general (Adlof et ál., 2000; Pariza et ál., 2001; Santora et ál., 2000). A partir de diversos estudios con cultivos de células y estudios en animales se ha sugerido que el CLA ejerce efectos benéficos para la salud humana, entre otras cosas, inhibiendo la carcinogénesis y la aterogénesis (Ha et ál., 1989; Kritchevsky et ál., 2000; Parodi, 1999). Será preciso, sin embargo, realizar más investigaciones para corroborar estos hallazgos.

El Institute of Medicine de EE. UU. (2002) identificó los efectos nocivos derivados del consumo excesivo de ácidos grasos trans (pág. 494), pero no se realizó la misma valoración para los ácidos grasos conjugados. En el capítulo 11, *Macronutrients and Healthful Diets* (Macronutrientes y dietas saludables), se debaten los posibles beneficios para la salud del consumo de CLA, aunque el apartado concluye del siguiente modo (pág. 838):

Hasta la fecha, no existen datos suficientes en seres humanos para recomendar un nivel de CLA que pueda aportar efectos beneficiosos para la salud.

Nota 3 a pie de página

La nota 3 a pie de página se agregó a la definición de ácidos grasos trans durante el debate en el CCFL, y establece lo siguiente:

³Los Miembros del Codex podrían, para los propósitos del etiquetado nutricional, revisar la inclusión de Ácidos Grasos Trans (AGTs) en la definición de AGTs, si se hicieran disponibles nuevos datos científicos.

La nota a pie de página (párr. 129 de ALINORM 06/29/22) se introdujo en respuesta a las sugerencias de algunas delegaciones, que opinaban que algunos ácidos grasos trans podían resultar beneficiosos:

129 Los Miembros del Codex podían revisar la inclusión de ácidos grasos trans específicos si nuevos datos científicos generalmente aceptados demostraban que sus efectos nutricionales diferían de los observados para los ácidos grasos trans en general.

Por tanto, la nota a pie de página permite a las autoridades nacionales excluir otros ácidos grasos trans de la definición si la nueva evidencia demuestra unos efectos diferentes (presumiblemente beneficiosos) a los de los ácidos grasos en general. Sin embargo, debe interpretarse aún si la nota a pie de página da pie a que las autoridades nacionales puedan incluir los ácidos grasos conjugados en las definiciones nacionales de los ácidos grasos trans si nuevos datos generalmente aceptados demuestran que los efectos nutricionales de los ácidos grasos conjugados son similares a los observados generalmente en los ácidos grasos trans.

Este proyecto ofrece también la oportunidad de revisar el texto de la nota a pie de página y evaluar si resulta adecuada la discreción que se deja a las autoridades nacionales.

3 DEFINICIONES DE ÁCIDOS GRASOS TRANS DE LA OMS Y LA FAO

La introducción de la actualización científica de la OMS sobre las consecuencias para la salud de los ácidos grasos trans (C. Nishida y R. Uauy, 2009) no ofrece una definición propia de los ácidos grasos trans, sino

que cita el proyecto de definición del CCNFSDU de 2004. La cita se realiza en el contexto de una referencia general a varias reuniones del CCNFSDU y el CCFL celebradas entre 2001 y 2006.

El documento “Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91” (FAO, 2010) contiene los resultados de una consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre grasas y ácidos grasos en la nutrición humana. Al describir las siglas “TFA”, señala lo siguiente:

“TFA” hace referencia a los principales ácidos grasos *trans* de nuestro régimen alimentario y normalmente son isómeros *trans* 18:1 derivados de aceites vegetales parcialmente hidrogenados.

Algunos ácidos grasos (p. ej., los monoeno *trans*, el ácido linoleico conjugado [CLA], etc.) pertenecen a más de una clasificación química, pero por convención se incluyen en una sola categoría (los monoeno *trans* en los ácidos grasos monoinsaturados, el CLA en los ácidos grasos poliinsaturados, etc.).

En 2011, la OMS avisó al CCNFSDU de que el subgrupo de régimen alimentario y salud del grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG) estaba planeando revisar y actualizar las recomendaciones sobre la grasa y los ácidos grasos en 2012-2013 (párr. 22 de REP12/NFSDU).

4 ESTRUCTURA DE LOS ÁCIDOS GRASOS CONJUGADOS

La estructura característica de los ácidos grasos conjugados se incluye en la definición actual del Codex sobre ácidos grasos *trans*, esto es, ácidos grasos [poliinsaturados] que poseen en la configuración *trans* dobles enlaces carbono-carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo de metileno.

El CLA es un ácido graso con doble enlace *cis* y *trans* en una configuración conjugada. El IOM (2002) identificó nueve isómeros de CLA diferentes en los alimentos, pero, de estos, solo el *cis*-9, *trans*-11 y el *trans*-10, *cis*-12 presentaban actividad biológica, siendo el isómero *cis*-9, *trans*-11 la forma dietética predominante en la carne, la leche y otros productos lácteos (pág. 428, pág. 480). Estos dos isómeros también se han obtenido por medios químicos a partir de los ácidos grasos del aceite de cártamo con el objetivo de añadirlos a los alimentos o emplearlos en complementos alimentarios, incluso en distintas concentraciones a las que presentan los alimentos.

5 REVISIONES DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD DEL CLA REALIZADAS POR LOS GOBIERNOS

Desde 2006, varias agencias gubernamentales de elaboración de normas y científicas han evaluado los efectos de los isómeros de CLA sobre la salud con el objetivo de establecer límites máximos a la adición de CLA a determinados alimentos. El anexo 1 contiene extractos de las conclusiones de las evaluaciones conocidas por Australia. Es posible que no se trate de una lista completa.

Se desconoce si se han realizado evaluaciones de ácidos grasos conjugados distintos del CLA. Algunos de los estudios científicos que se indican han examinado principalmente o exclusivamente los efectos de los concentrados de isómeros de CLA agregados a los alimentos o como complemento alimentario, en lugar del CLA presente en la carne y los productos lácteos. Por tanto, se han estudiado ingestas de CLA mayores que las presentes de forma natural en los alimentos.

La base de la evidencia de los efectos sobre la salud de los ácidos grasos conjugados ha aumentado considerablemente durante los últimos 10 años, en especial mediante estudios en seres humanos. El cuadro 1 incluye los parámetros evaluados por cinco agencias gubernamentales en relación con el CLA. Todas estas evaluaciones tuvieron en cuenta la evidencia de posibles efectos nocivos para la salud. Brasil, la Unión Europea, Australia y Nueva Zelanda también consideraron los posibles efectos beneficiosos para la salud relacionados con cambios en el peso y la composición corporal.

Cuadro 1: parámetros examinados en las evaluaciones del CLA

Australia, Nueva Zelanda (FSANZ)	Brasil (ANVISA)	Unión Europea (EFSA)	Francia (AFSSA)	Estados Unidos (FDA)
Homeostasis de la glucemia	Sensibilidad a la insulina y metabolismo glucídico	Sensibilidad a la insulina y metabolismo glucídico	Resistencia a la insulina	Sensibilidad a la insulina
Niveles de colesterol HDL y LDL	Lípidos en sangre	Lípidos y lipoproteínas en sangre	Lipoproteínas circulantes	
	Marcadores de peroxidación lipídica; marcadores de inflamación	Marcadores de peroxidación lipídica y marcadores de inflamación sistémica (subclínica) y adipocinas	Marcadores de estrés oxidativo e inflamación	Marcadores de enfermedades cardiovasculares– Biomarcadores de inflamación – Isoprostanos
		Función vascular y lesiones vasculares		Parámetros de enfermedades cardiovasculares: función endotelial
	Función hepática y esteatosis hepática	Función hepática y esteatosis hepática		
		Repercusión sobre la lactación y su contenido		Aumento de la grasa en la leche
		Reacciones adversas		
		Sistema inmunitario		
Peso y composición corporal	Pérdida de grasa corporal	Peso corporal normal Masa corporal magra		

6 CAMBIO EN LA BASE DE LA EVIDENCIA DE LOS EFECTOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS CONJUGADOS SOBRE LA SALUD

La evidencia de los efectos sobre la salud de los ácidos grasos conjugados considerada por el CCNFSDU en 2003-2004 únicamente tenía en cuenta la evidencia de los posibles beneficios para la salud obtenida en estudios con animales e in vitro. Esto contrasta con la evidencia sobre los posibles efectos adversos y beneficiosos de los ácidos grasos conjugados en la salud disponible en la actualidad y obtenida a partir de estudios en seres humanos, y, por tanto, más pertinente. Se solicita al CCNFSDU que evalúe si el cambio en la base de la evidencia ocurrido en la última década justifica una revisión de la definición de los ácidos grasos trans y su nota a pie de página.

6 OPCIONES PLANTEADAS AL COMITÉ

La propuesta de nuevo trabajo se incluye en el anexo 2.

Las opciones son las siguientes:

1. Remitir la propuesta de nuevo trabajo a la Comisión
2. No iniciar ningún trabajo nuevo y conservar la definición y la nota a pie de página actuales

8 OTRAS CUESTIONES PERTINENTES

8.1 Métodos de análisis

En su última reunión, el CCFL acordó solicitar al CCNFSDU que examinara la posibilidad de solicitar al CCMAS la revisión del método Ce 1H-05 de la AOCS para los ácidos grasos trans presentes en los alimentos, ya que únicamente se aplica a determinados tipos de grasas y aceites. El CCFL también señaló

que el método 996.06 de la AOAC ya se reconoce como método de tipo II para la medición de los ácidos grasos saturados (párr. 36 de REP12/FL). Si el CCNFSDU decide solicitar el asesoramiento del CCMAS sobre el método de la AOCS para el análisis de los ácidos grasos trans, también podría plantearse hacerlo sobre la capacidad de dicho método para medir todas las clases de ácidos grasos conjugados.

8.2 Ampliación del ámbito de aplicación de la definición de ácidos grasos trans

Aunque el ámbito de aplicación de la definición está restringido en la actualidad al etiquetado nutricional, los ácidos grasos trans se encuentran regulados en la Norma del Codex para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981, revisión de 2007) sin que dicha norma incluya una definición de los ácidos grasos trans. Una vez completado este trabajo, convendría que el Comité estudiara la posibilidad de una futura propuesta de nuevo trabajo para extender el campo de aplicación de la definición de ácidos grasos trans a otros textos del Codex.

9 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

C. Nishida, R. Uauy (2009). WHO Scientific Update on *trans* fatty acids. EJCN, 63: S2

<http://www.nature.com/ejcn/journal/v63/n2s/abs/ejcn200913a.html>. Consultada en septiembre de 2012.

FAO (2010). Fat and fatty acids in human nutrition. Informe de una consulta de expertos. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. Organización para la Alimentación y la Agricultura, Roma.

www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf. Consultada en septiembre de 2012.

Institute of Medicine (2002). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. The National Academies Press, Washington DC.

http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10490#toc. Consultada en septiembre de 2012.

9.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL CUADRO A1 DEL ANEXO 1

ANIVSA (2007). Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado – CLA.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/alimentos!/ut/p/c5/rZDLcrJAEIWfxOfO6QEYAnITS4jl6jMhhpBjRAMJQro04f8--TfpHvRi65T3zkHMtTtifeXM79fPq_8A-ORI7Iha44k-wBAdANcexmSZUTBXgPaoT1IeVI9W_dVv-IKnhCuTAhfWRBM916fIZBLN7IZQVq367DGQZhqY1DpHi5UvLUiU9s0zPOz2cTKfmQBFb6deJHj2gCCSINiBa6Uxo7qGdTcEHLcfvH6T_9hx9Gg_oMQqdz-aIMsTkfGsLiuPZeOpA1sE1U8eiYImRACj9w0Z-Zwl_ylojdk0i6FoFrBQRUIQsCKLS4IIQis0S7NhNBR3MM3DBOyLhvIu6pwQuFCVh0cTR_Nkb79v3vK5-havir4_6UeRDwMG7ESmXihSWBfrNM-GKNHAa3TONKNM4OPINYbNK99wIpYdvygnZUxOveVvn8SvT8O7VD3GzLh2NGZ-QsZ5xeBI200r75SUSoHT0fvmcTvkWzW-74SbWKK26X0SOwOeMgzabPYFs6bMAA!!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=a94176004138a678bd9cbdc5ae04202e. Consultada en septiembre de 2012.

ANSES (2011). Opinion of ANSES on a “safety assessment of the use of an oil enriched with Conjugated Linoleic Acid (CLA)”.

<http://www.anses.fr/Documents/NUT2011sa0185.pdf> (en francés)

<http://www.anses.fr/Documents/NUT2011sa0185EN.pdf> (en inglés). Consultada en septiembre de 2012.

EFSA (2010a). Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Tonalin® TG80) as a Novel Food ingredient; Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Clarinol®) as a Novel Food ingredient. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1600.pdf> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1601.pdf>. Consultada en septiembre de 2012.

EFSA (2010b). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to conjugated linoleic acid (CLA) isomers and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 686, 726, 1516, 1518, 2892, 3165), increase in lean body mass (ID 498, 731), increase in insulin sensitivity (ID 1517), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 564, 1937), and contribution to immune defences by stimulation of production of protective antibodies in response to vaccination (ID 687, 1519) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1794.pdf>. Consultada en septiembre de 2012.

EFSA (2012). Statement of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oils” Clarinol[®] or Tonalin[®] TG 80 as Novel Food ingredients.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2700.pdf>. Consultada en septiembre de 2012.

FDA (2008). Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000232. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm153908.htm>. Consultada en septiembre de 2012.

FDA (2009). Agency Additional Correspondence Letter GRAS Notice No. GRN 000232. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm185684.htm>. Consultada en septiembre de 2012.

FSANZ (2011). Solicitud A1005: Exclusive use of Tonalin[®] CLA as a novel food.

<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD1%20Lipids.pdf>

<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD3%20Glucose.pdf>

<http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD2%20Body%20comp.pdf>.

Consultada en septiembre de 2012.

10 ANEXOS

- 1 Extractos de evaluaciones recientes del CLA realizadas por las administraciones públicas en relación con sus efectos sobre la salud
- 2 Proyecto de propuesta de nuevo trabajo

Cuadro A1: Extractos de evaluaciones recientes del CLA realizadas por las administraciones públicas en relación con sus efectos sobre la salud

EFFECTOS SOBRE LA SALUD ESTUDIADOS** (principalmente en seres humanos)	DEBATES PERTINENTES Y CONCLUSIONES
1) Australia y Nueva Zelanda, 2011; Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) Solicitud A1005: uso exclusivo del CLA Tonalin® como nuevo alimento	
Niveles de colesterol HDL y LDL Homeostasis de la glucemia, peso y composición corporal	<p>CONCLUSIONES</p> <p>Lípidos en sangre Los resultados anteriores indican que la mezcla 1:1 de isómeros de CLA en el rango menor de 6 g reduce el colesterol HDL en comparación con las grasas saturadas e insaturadas <i>cis</i>. En el metaanálisis del FSANZ se percibía una tendencia, aunque no significativa, a la subida del colesterol LDL cuando la mezcla 1:1 de isómeros (< 6 g) se comparaba con los aceites ricos en grasas insaturadas <i>cis</i>.</p> <p>Varios estudios diferentes emplearon los isómeros de forma independiente o en una proporción diferente. En uno de ellos se usó una proporción 4:1 de isómeros de CLA <i>c-9, t-11:t-10, c-12</i> y se halló una reducción significativa del colesterol HDL y un aumento significativo del colesterol LDL en comparación con el aceite de girasol alto oleico de control (Wanders et ál., 2010).</p> <p>El [grupo asesor de expertos científicos] comentó que sería razonable combinar los estudios que utilizan uno o ambos isómeros para examinar su efecto sobre los lípidos. Existía una relación dosis-respuesta estadísticamente relevante que mostraba una reducción del HDL y un aumento del LDL a medida que se aumentaban las dosis de CLA cuando solo se incluían los estudios que empleaban menos de 6 g y también en el estudio de altas dosis de Wanders et ál. (2010). Aunque el enfoque principal de la evaluación actual se centra en la proporción 1:1 de isómeros, el FSANZ considera que los resultados de los análisis de cualquier proporción de ambos isómeros respaldan la opinión de que la proporción 1:1 de isómeros repercute sobre el colesterol LDL. Estos efectos en ambos lípidos son claramente diferentes de los que cabría esperar de un ácido graso poliinsaturado <i>cis</i> (Mozaffarian y Clarke, 2009).</p> <p>El FSANZ llega a la conclusión de que la mezcla 1:1 de isómeros de CLA presenta un efecto diferente en estos lípidos que el de las grasas poliinsaturadas <i>cis</i>. De acuerdo con la evidencia actual disponible, el efecto de la mezcla 1:1 de isómeros de CLA sobre los lípidos es similar al de las grasas trans de origen industrial. Tal como se ha indicado anteriormente, los cuadros de riesgo de cardiopatías de Nueva Zelanda y Australia utilizan la relación colesterol total/HDL como predictor, de modo que un mayor valor indica un mayor riesgo. La disminución del colesterol HDL tiene un efecto negativo sobre la relación colesterol total/HDL, y este efecto se ve acrecentado por el presumible aumento del nivel de colesterol LDL.</p> <p>En resumen, el FSANZ concluye que la mezcla 1:1 de isómeros de CLA disminuye los niveles de colesterol HDL. La tendencia al aumento del nivel de colesterol LDL en los estudios con una proporción 1:1 y la significativa relación dosis-respuesta apreciada</p>

cuando se combinan los estudios que emplean la proporción 1:1 y otros estudios llevan a la conclusión de que la proporción 1:1 probablemente repercute negativamente sobre el colesterol LDL, lo que representa una preocupación adicional.

Homeostasis de la glucemia

Pocos estudios que han empleado la relación 1:1 de isómeros han evaluado el efecto del CLA sobre la sensibilidad a la insulina usando directamente la técnica del pinzamiento euglucémico, considerada el “patrón” en estos casos. Los dos estudios que usaron esta técnica no revelaron ningún efecto significativo del CLA (Risérus *et ál.*, 2002a y Syvertsen *et ál.*, 2006). Pocos estudios han medido la tolerancia a la glucosa mediante el estudio de tolerancia oral a la glucosa, y los resultados discrepantes de estos estudios pueden deberse a la variación de peso y estado de salud de los participantes en los ensayos (Lambert *et ál.*, 2007 y Moloney *et ál.*, 2004). Un número mayor de estudios ha calculado la resistencia a la insulina mediante el índice HOMA. La mayoría de ellos no encontró ningún efecto estadísticamente relevante del CLA en el índice HOMA. Se describieron efectos nocivos significativos del CLA mediante estimaciones aumentadas del índice HOMA en dos estudios en los que únicamente participaron diabéticos (Moloney *et ál.*, 2004 y Norris *et ál.*, 2009).

Los indicadores de la homeostasis de la glucemia pueden responder de forma diferente en función del estado de salud de las personas. Sin embargo, la descripción de los participantes en los estudios no resultaba adecuada para separar claramente dichos estudios entre grupos de personas con diabetes, con intolerancia a la glucosa, con síndrome metabólico o con un metabolismo normal. En varios casos, los estudios describían, por ejemplo, a los pacientes como sanos, pero también incluían criterios de exclusión, como un índice de masa corporal inferior a 35 kg/m². Otros datos promedio del examen inicial indicaban en esos casos una presión sanguínea elevada u otras características que podrían indicar la presencia de síndrome metabólico en, al menos, parte de los participantes. Las diferencias en el peso o la composición corporal en los participantes con metabolismos normales o con anomalías en relación con la glucosa pueden explicar algunas de las variaciones en los resultados de los estudios. Por tanto, no queda claro cuáles de los estudios descritos anteriormente podrían extrapolarse a la población sin síndrome metabólico. Otra fuente de variación metodológica entre los estudios es la variedad de marcadores de la homeostasis de la glucemia descritos y el pequeño número de estudios que ha empleado la técnica del pinzamiento euglucémico, es decir, el método “patrón”. Los dos estudios sobre el CLA en niños y adolescentes no permiten extraer conclusiones para estos grupos.

Los datos disponibles plantean preguntas pero no sirven para sacar ninguna conclusión sobre el efecto del CLA en la homeostasis de la glucemia en la población general. Dos estudios bien realizados plantean la posibilidad de que el CLA presente riesgos para la salud en las personas con diabetes tipo 2.

Peso y composición corporal

Según el FSANZ, la evidencia revela una pequeña reducción en la cantidad de grasa corporal, de entre uno y dos kilogramos, en los adultos con sobrepeso o con una obesidad moderada como consecuencia del consumo de CLA como complemento alimentario en la cantidad recomendada por el solicitante. Sin embargo, la relevancia clínica de esta pérdida de grasa a nivel individual suele ser mínima y, a nivel de la población, cualquier posible efecto beneficioso de la variación de la cantidad de grasa corporal sobre la salud general dependería de cambios concurrentes en factores como los lípidos en sangre.

	<p>Además, siguen existiendo dudas sobre el efecto del CLA en la cantidad de grasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No existe ninguna evidencia de la relación dosis-efecto. • Puesto que la mayoría de los estudios que avalan la evidencia de un efecto sobre la cantidad de grasa se han realizado en mujeres y utilizando complementos alimentarios, es posible que no se produzcan los mismos efectos en otras poblaciones o cuando se añadan dosis similares de CLA a los alimentos. • No existe evidencia suficiente sobre los efectos en la cantidad de grasa de los niños. • Los mecanismos por los que el CLA podría reducir la grasa corporal siguen sin estar claros, aunque un estudio sugiere un aumento del gasto energético. • Los métodos empleados para medir los cambios en la cantidad de grasa se encuentran en el límite de la validez, ya que se observan cambios pequeños, de entre uno y dos kilogramos. <p>Por cuanto hace al efecto del CLA sobre el peso corporal, se describe una tendencia a la pérdida de peso aunque irrelevante desde el punto de vista estadístico, y existe una evidencia limitada de que el CLA influya positivamente sobre la masa corporal magra o contribuya a mantener el peso o evitar el aumento de peso tras la pérdida de peso inicial.</p>
<p>2) Brazil, 2007; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado – CLA Aclaraciones sobre los estudios de seguridad y eficacia del ácido linoleico conjugado (CLA)</p>	
<p>Sensibilidad a la insulina y metabolismo glucídico Lípidos en sangre Marcadores de peroxidación lipídica Marcadores de inflamación Función hepática y esteatosis hepática Pérdida de grasa corporal</p>	<p>[...] A alimentação dos seres humanos fornece pequenas quantidades de CLA oriundos da gordura do leite e de carnes de animais ruminantes, sendo que mais de 70% do CLA nesses alimentos é representado por apenas um isômero, o c9, t11-CLA (McLeod et al., 2004). Estimativas de ingestão de CLA por humanos variam de 140mg a 1g/dia, dependendo da metodologia utilizada e dos hábitos alimentares da população.</p> <p>O CLA produzido quimicamente e disponível comercialmente em alguns países são preparações de misturas de isômeros, contendo geralmente 40% de c9, t11-CLA, 40% de t10, c12-CLA e 20% de outros isômeros (McLeod et al., 2004).</p> <p>[...] As principais questões e evidências científicas que levaram ao indeferimento de todas as solicitações realizadas até o momento estão sintetizadas a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A ingestão de CLA recomendada pelas empresas supera em mais de vinte vezes as quantidades usualmente consumidas pela população, o que levanta preocupações quanto à segurança de uso desses produtos. - Existem evidências científicas obtidas em animais de experimentação e em humanos demonstrando que a suplementação com CLA pode causar efeitos adversos. - Estudos experimentais conduzidos em animais e estudos de revisão demonstraram que a suplementação de CLA pode levar ao aumento do fígado, esteatose hepática, hiperinsulinemia e diminuição dos níveis séricos de leptina (West et al., 1998; DeLany et al.,

1999; West et al., 2000; Tsuboyama-Kasaoka et al., 2000; Kelly, 2001; Clement et al., 2002; Takahashi et al., 2002; Roche et al., 2002; Yamasaki et al., 2003; Poirier et al., 2005).

- Estudos randomizados duplo-cegos com homens obesos demonstraram que os grupos recebendo suplementação com o isômero t10, c12-CLA tiveram um aumento significativo da resistência à insulina, da glicemia, do estresse oxidativo e dos marcadores de inflamação e uma redução significativa dos níveis de HDL colesterol quando comparados com os grupos placebos (Riserus et al., 2002a; Riserus et al., 2002b).
- Indivíduos com diabetes tipo 2 suplementados com uma mistura de isômeros de CLA por oito semanas demonstraram uma diminuição dos níveis séricos de leptina (Belury et al., 2003).
- Riserus et al. (2004) demonstraram por meio de um estudo randomizado duplo-cego com homens obesos que a suplementação com o isômero c9, t11-CLA aumentou significativamente a resistência à insulina e a peroxidação lipídica quando comparado com o grupo placebo.
- Os mecanismos bioquímicos de ação dos diferentes isômeros e sua interação ainda não foram adequadamente elucidados e comprovados, sendo que a maioria desses dados é oriunda de estudos experimentais em camundongos e de estudos in vitro (Pariza, 2004; McLeod et al., 2004; Wang and Jones, 2004).
- As evidências existentes sugerem, por exemplo, que o CLA pode influenciar a apoptose e a diferenciação celular, alterar o balanço energético, inibir a lipogênese e aumentar a oxidação lipídica, entre outros (Pariza, 2004; McLeod et al., 2004; Wang and Jones, 2004).
- Os dados científicos sobre a eficácia do CLA em humanos também são controversos. Terpstra (2004) destaca que os estudos realizados em humanos sobre os efeitos da suplementação de CLA na perda de gordura corporal tiveram efeito consideravelmente menor do que os obtidos em estudos experimentais com ratos.

IV. Considerações Finais Assim, as evidências científicas avaliadas até o momento não comprovam a segurança de uso e a eficácia do ácido linoléico conjugado isolado ou como ingrediente alimentar. Os efeitos adversos observados em muitos estudos precisam ser melhores esclarecidos e entendidos. Também são necessários mais estudos bem controlados que elucidem adequadamente os mecanismos de ação dos diferentes isômeros e sua interação em seres humanos e que comprovem sua eficácia. Portanto, com o intuito de proteger e promover a saúde da população, o ácido linoléico conjugado isolado ou como ingrediente alimentar para ser adicionado em vários alimentos não devem ser comercializados no Brasil como alimento até que os requisitos legais que exigem a comprovação de sua segurança de uso, mecanismos de ação e eficácia sejam atendidos

TRADUCCIÓN DE LA TRADUCCIÓN INGLESA DEL PORTUGUÉS REALIZADA CON GOOGLE

[...]

La alimentación humana proporciona pequeñas cantidades de CLA procedentes de la grasa láctea y de la carne de los rumiantes, y más del 70% del CLA de estos alimentos está representado por un solo isómero de CLA: el c9, t11 (McLeod et al., 2004). Las estimaciones de la ingesta de CLA en seres humanos varían entre 140 mg y 1 g al día, dependiendo de la metodología utilizada y de los hábitos alimentarios de la población.

El CLA producido químicamente y comercializado en algunos países consiste en preparaciones de mezclas de isómeros de CLA que

contienen generalmente un 40% de c9, t11, un 40% de t10, c12 y un 20% de otros isómeros (McLeod et ál., 2004).

[...]

A continuación se resumen las principales cuestiones y evidencias científicas que han conducido al rechazo de todas las solicitudes presentadas hasta la fecha:

- La ingesta de CLA recomendada por las empresas supera en más de 20 veces la cantidad consumida habitualmente por la población, lo que genera una preocupación sobre la seguridad de estos productos.

- Existe evidencia científica obtenida por medio de estudios experimentales en animales y seres humanos que muestra que la suplementación con CLA puede causar efectos nocivos.

- Estudios experimentales realizados en animales y revisiones de estudios han demostrado que los complementos alimentarios de CLA pueden llevar a un aumento del hígado, esteatosis hepática, hiperinsulinemia y una disminución de los niveles séricos de leptina (West et ál., 1998; DeLany et ál., 1999; West et ál., 2000; Tsuboyama-Kasaoka et ál., 2000; Kelly, 2001; Clement et ál., 2002; Takahashi et ál., 2002; Roche et ál., 2002; Yamasaki et ál., 2003; Poirier et ál., 2005).

- Estudios aleatorizados de doble ciego realizados en hombres obesos han demostrado que los grupos que recibieron complementos alimentarios del isómero de CLA t10, c12 presentaron un aumento significativo de la resistencia a la insulina, de la glucemia, del estrés oxidativo y de los marcadores de inflamación, así como una reducción significativa de los niveles de colesterol HDL en comparación con los grupos a los que se administró placebo (Riserus et ál., 2002a; Riserus et ál., 2002b).

- Los individuos con diabetes de tipo 2 a los que se administraron complementos alimentarios de una mezcla de isómeros de CLA durante ocho semanas mostraron una reducción de los niveles séricos de leptina (Belury et ál., 2003).

- Riserus et ál. (2004) demostraron por medio de un estudio aleatorizado de doble ciego realizado en hombres obesos que la suplementación con el isómero de CLA c9, t11 aumentaba significativamente la resistencia a la insulina y la peroxidación lipídica en comparación con el grupo al que se administró placebo.

- Los mecanismos bioquímicos de la acción de los distintos isómeros y su interacción todavía no se han aclarado ni probado adecuadamente, y la mayoría de estos datos se ha extraído de estudios experimentales llevados a cabo en ratones y estudios in vitro (Pariza, 2004; McLeod et ál., 2004; Wang y Jones, 2004).

- La evidencia disponible sugiere, por ejemplo, que el CLA puede influir en la apoptosis y la diferenciación celular, modificar el equilibrio energético, inhibir la lipogénesis y aumentar la oxidación lipídica, entre otras cuestiones (Pariza, 2004; McLeod et ál., 2004; Wang y Jones, 2004).

- Los datos científicos sobre la eficacia del CLA en seres humanos también son controvertidos. Terpstra (2004) destaca que los estudios realizados en seres humanos sobre los efectos de la suplementación con CLA en la pérdida de grasa corporal obtuvieron unos resultados considerablemente inferiores a los obtenidos en los estudios experimentales con ratas.

IV. Consideraciones finales

La evidencia científica evaluada hasta la fecha no prueba la seguridad del uso ni la eficacia del ácido linoleico conjugado ni de forma aislada ni como ingrediente alimentario. Los efectos nocivos observados en muchos estudios precisan de mayores aclaraciones y una mejor comprensión. También se necesitan más estudios bien controlados que expliquen adecuadamente los mecanismos de acción de los distintos isómeros y su interacción en los seres humanos, y que prueben su eficacia. Por tanto, al objeto de proteger y mejorar la salud de la población, el ácido linoleico conjugado empleado de forma aislada o como ingrediente alimentario agregado a diferentes

	alimentos no debe comercializarse en Brasil como alimento hasta que se cumplan los requisitos legales que exigen la prueba de su seguridad, de los mecanismos de acción y de su eficacia.
2A) Unión Europea, 2010; Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) Opinión científica sobre la seguridad del “aceite rico en ácido linoleico conjugado (CLA)” (Tonalin® TG 80) como nuevo ingrediente alimentario Opinión científica sobre la seguridad del “aceite rico en ácido linoleico conjugado (CLA)” (Clarinol®) como nuevo ingrediente alimentario	
Sensibilidad a la insulina y metabolismo glucídico Lípidos en sangre Lipoproteínas Marcadores de peroxidación lipídica Marcadores de inflamación sistémica (subclínica) y adipocinas Función vascular Lesiones vasculares Función hepática y esteatosis hepática Repercusión sobre la lactación y su contenido Reacciones adversas	<p>DEBATE</p> <p>Los solicitantes proporcionaron suficiente información sobre la producción, la composición, la estabilidad y la ingesta estimada de los aceites ricos en CLA Tonalin® TG 80 y Clarinol®.</p> <p>Los datos de los estudios in vitro sugieren que el isómero de CLA <i>t10, c12</i> participa en la regulación de la síntesis de los ácidos grasos y en la supresión de la sensibilidad a la insulina en los adipocitos maduros de seres humanos. También se ha descrito en estudios in vivo que este isómero es responsable de los efectos no deseados sobre el metabolismo de las grasas y la glucosa. Los ratones parecen ser especialmente sensibles a los efectos del CLA sobre el metabolismo de las grasas y la glucosa. Sin embargo, parece que el alcance de los efectos del CLA sobre la sensibilidad a la insulina y también sobre la acumulación de grasa en el hígado y los marcadores de riesgo cardiovascular varía según la especie. Por tanto, la evaluación de la seguridad se debe centrar principalmente en estudios realizados en seres humanos. Los datos disponibles procedentes de estudios no realizados en seres humanos no indican riesgo de genotoxicidad, toxicidad reproductiva, carcinogenicidad o alergenicidad.</p> <p>La administración de la mezcla 1:1 de isómeros de CLA a personas no diabéticas con un peso normal, con sobrepeso y obesas no parece presentar efectos nocivos sobre la sensibilidad a la insulina, el control de la glucemia o la función hepática en las condiciones de uso propuestas durante un máximo de seis meses. No se han evaluado adecuadamente en seres humanos los efectos sobre la sensibilidad a la insulina y la esteatosis hepática del consumo de CLA durante periodos mayores de seis meses. En los sujetos con diabetes tipo 2, la evidencia aportada no demuestra la seguridad del CLA en las condiciones de uso propuestas, ya que la mezcla 1:1 de isómeros de CLA parece afectar de forma nociva los marcadores indirectos de la sensibilidad a la insulina tanto estáticos (resistencia a la insulina mediante HOMA) como dinámicos (índice de sensibilidad a la insulina, método OGIS), así como los valores de glucemia en ayunas, y no existen estudios sobre el control de la glucemia (p. ej., HbA1c) para periodos de consumo superiores a las ocho semanas. En las condiciones de uso propuestas, el CLA no presenta ningún efecto sobre la concentración de colesterol LDL ni sobre la relación LDL:HDL, y es poco probable que la magnitud de los cambios observados en las concentraciones de HDL y triglicéridos tenga algún efecto sobre el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, el aumento observado de las concentraciones de isoprostanos en plasma y orina, que puede indicar un incremento de la peroxidación lipídica, y el aumento en algunos marcadores de la inflamación subclínica (esto es, 15-<i>queto</i>-dihidroprostaglandina F_{2α} y probablemente la proteína C reactiva) asociado al consumo de CLA, junto con los pocos datos disponibles sobre los efectos del CLA en la función vascular, puede indicar posibles lesiones vasculares (por ejemplo, aterosclerosis) a largo plazo. No se han suministrado datos de los efectos de la ingesta de CLA sobre las paredes arteriales en seres humanos.</p>

	<p>El panel considera que el consumo de CLA no parece presentar efectos nocivos sobre la sensibilidad a la insulina, el control de la glucemia o la función hepática cuando el consumo se prolonga hasta seis meses, y que resulta improbable que los efectos observados sobre los lípidos en sangre repercutan sobre el riesgo de enfermedad cardiovascular. No se han estudiado adecuadamente los efectos a largo plazo de la ingesta de CLA sobre la sensibilidad a la insulina y las paredes arteriales en seres humanos. La evidencia aportada no prueba la seguridad del consumo de CLA en individuos con diabetes tipo 2 en las condiciones de uso propuestas.</p> <p>CONCLUSIONES</p> <p>El panel considera demostrada la seguridad de los aceites ricos en CLA [Tonalin[®] TG 80] [Clarinol[®]], aceites con una mezcla de CLA a aproximadamente el 80% y con una relación 1:1 de los isómeros <i>t</i>9, <i>c</i>11 y <i>t</i>10, <i>c</i>12, para los usos y las ingestas propuestas [4,5 g diarios (que contienen 3,5 g de CLA)] [3,75 g de Clarinol[®] diarios (que contienen 3 g de CLA)] durante seis meses. No se ha probado la seguridad del consumo de CLA durante periodos superiores a los seis meses en las condiciones de uso propuestas. No se ha podido establecer la seguridad del consumo de CLA en individuos con diabetes tipo 2.</p>
<p>2B) Unión Europea, 2012; Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) Declaración sobre la seguridad de los “aceites ricos en ácido linoleico conjugado (CLA)” Clarinol[®] y Tonalin[®] TG 80 como nuevos ingredientes alimentarios</p>	
<p>Sensibilidad a la insulina y metabolismo glucídico Lípidos en sangre Lipoproteínas Marcadores de peroxidación lipídica Marcadores de inflamación sistémica (subclínica) Función vascular y lesiones vasculares Función hepática y esteatosis hepática</p>	<p>DEBATE</p> <p>En sus opiniones anteriores [...], el panel consideró que el consumo de CLA no parecía presentar efectos nocivos sobre la sensibilidad a la insulina, el control de la glucemia o la función hepática cuando el consumo se prolongaba hasta seis meses, y que resultaba improbable que los efectos observados sobre los lípidos en sangre repercutieran sobre el riesgo de enfermedad cardiovascular. Sin embargo, el aumento observado de las concentraciones de isoprostanos en plasma y orina, que puede indicar un incremento de la peroxidación lipídica, y el aumento en algunos marcadores de la inflamación subclínica (esto es, 15-<i>queto</i>-dihidroprostaglandina F_{2α} y probablemente la proteína C reactiva) asociado al consumo de CLA, junto con los pocos datos disponibles sobre los efectos del CLA en la función vascular, puede indicar posibles lesiones vasculares (por ejemplo, aterosclerosis) a largo plazo. No se habían estudiado adecuadamente los efectos a largo plazo de la ingesta de CLA sobre la sensibilidad a la insulina, las paredes arteriales o la esteatosis hepática en seres humanos. La evidencia aportada no probaba la seguridad del consumo de CLA en individuos con diabetes tipo 2 en las condiciones de uso propuestas.</p> <p>El panel considera que la información adicional aportada no contiene nueva evidencia que pueda modificar las conclusiones anteriores alcanzadas por el panel en relación con los efectos del CLA sobre la sensibilidad a la insulina, el control de la glucemia, los lípidos en sangre, la peroxidación lipídica y la inflamación subclínica. El panel también considera que los nuevos estudios aportados no abordan los efectos a largo plazo (más de seis meses) de la ingesta de CLA sobre la sensibilidad a la insulina, las paredes arteriales o la esteatosis hepática, ni la seguridad del CLA en los individuos con diabetes tipo 2, en las condiciones de uso propuestas.</p> <p>CONCLUSIONES</p>

	<p>El panel considera que la información adicional aportada no contiene nueva evidencia que pueda modificar las conclusiones anteriores alcanzadas por el panel.</p> <p>El panel considera demostrada la seguridad de los aceites ricos en CLA Clarinol® y Tonalin® TG 80, dos aceites con una mezcla de CLA a aproximadamente el 80% y con una relación 50:50 de los isómeros <i>t-9, c-11</i> y <i>t-10, c-12</i>, para los usos y las dosis diarias propuestas (3,75 g de Clarinol® y 4,5 g de Tonalin® TG 80, que contienen aproximadamente 3 g y 3,5 g de CLA respectivamente) durante un máximo de seis meses. No se ha probado la seguridad del consumo de CLA durante periodos superiores a los seis meses en las condiciones de uso propuestas. No se ha podido establecer la seguridad del consumo de CLA en individuos con diabetes tipo 2.</p>
<p>2C) Unión Europea, 2010; Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)</p> <p>Opinión científica sobre la justificación de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los isómeros del ácido linoleico conjugado (CLA) y su contribución al mantenimiento o el logro de un peso corporal normal (ID 686, 726, 1516, 1518, 2892, 3165); el aumento de la masa corporal magra (ID 498, 731); un aumento de la sensibilidad a la insulina (ID 1517); la protección del ADN, las proteínas y los lípidos frente al daño oxidativo (ID 564, 1937); y la contribución al sistema inmunitario mediante la estimulación de la producción de anticuerpos protectores en respuesta a la vacunación (ID 687, 1519), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13(1) del Reglamento (CE) n.º 1924/2006</p>	
<p>Peso corporal normal Masa corporal magra Sensibilidad a la insulina Daño oxidativo Sistema inmunitario</p>	<p>CONCLUSIONES</p> <p>Sobre la base de los datos presentados, el panel concluye que el componente alimentario objeto de la declaración de propiedades saludables, es decir, los isómeros del ácido linoleico conjugado (CLA) <i>c9, t11</i> y <i>t10, c12</i>, está suficientemente caracterizado.</p> <p>Contribución al mantenimiento o el logro de un peso corporal normal</p> <p>Los efectos alegados son “control del peso”, “control del peso corporal” y “control del peso, mejora del metabolismo de la grasa”. Se presume que la población destinataria es la población general. La contribución al mantenimiento o el logro de un peso corporal normal es un efecto fisiológico beneficioso. No se ha establecido una relación causal entre el consumo de una mezcla equimolar de los isómeros de CLA <i>c9, t11</i> y <i>t10, c12</i> y la contribución al mantenimiento o el logro de un peso corporal normal.</p> <p>Mantenimiento de la masa corporal magra</p> <p>El efecto alegado es “la contribución a la masa corporal magra”. Se presume que la población destinataria es la población general. El aumento de la masa corporal magra es un efecto fisiológico beneficioso. No se ha establecido una relación causal entre el consumo de una mezcla equimolar de los isómeros de CLA <i>c9, t11</i> y <i>t10, c12</i> y el aumento de la masa corporal magra.</p> <p>Aumento de la sensibilidad a la insulina</p> <p>El efecto alegado es la “sensibilidad a la insulina”. Se presume que la población destinataria es la población general. El aumento de la sensibilidad a la insulina es un efecto fisiológico beneficioso. No se ha establecido una relación causal entre el consumo de una mezcla equimolar de los isómeros de CLA <i>c9, t11</i> y <i>t10, c12</i> y el aumento de la sensibilidad a la insulina.</p> <p>Protección del ADN, las proteínas y los lípidos frente al daño oxidativo</p> <p>Los efectos alegados son la “antioxidatividad” y la “capacidad antioxidante”. Se presume que la población destinataria es la población general. La protección del ADN, las proteínas y los lípidos frente al daño oxidativo puede ser un efecto fisiológico beneficioso. No se</p>

	<p>ha establecido una relación causal entre el consumo de una mezcla equimolar de los isómeros de CLA <i>c9, t11 y t10, c12</i> y la protección del ADN, las proteínas y los lípidos frente al daño oxidativo.</p> <p>Contribución al sistema inmunitario mediante la estimulación de la producción de anticuerpos protectores en respuesta a la vacunación</p> <p>El efecto alegado es la “salud inmunitaria”. Se presume que la población destinataria es la población general. El panel considera que la contribución al sistema inmunitario mediante la estimulación de la producción de anticuerpos protectores en respuesta a la vacunación es un efecto fisiológico beneficioso. No se ha establecido una relación causal entre el consumo de una mezcla equimolar de los isómeros de CLA <i>c9, t11 y t10, c12</i> y la contribución al sistema inmunitario mediante la estimulación de la producción de anticuerpos protectores en respuesta a la vacunación.</p>
<p>3) Francia, 2011; Comité de Expertos sobre Nutrición Humana (CES sobre Nutrición Humana) de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES) Opinión de la ANSES sobre una “evaluación de la seguridad del uso de un aceite enriquecido con aceite linoleico conjugado (CLA)”</p>	
<p>Cambios en las lipoproteínas circulantes Resistencia a la insulina Marcadores de estrés oxidativo e inflamación</p>	<p>CONCLUSIÓN DEL CES</p> <p>Tomando como base los estudios no incluidos en la opinión de la EFSA de 2009 o publicados con posterioridad, el CES sobre Nutrición Humana ha evaluado los riesgos relacionados con el consumo de CLA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riesgos relacionados con un cambio en las lipoproteínas circulantes (relación LDL/HDL elevada) • Riesgos relacionados con un aumento de la resistencia a la insulina, especialmente en diabéticos • Riesgos relacionados con un aumento en los marcadores de inflamación <p>Esta evaluación reveló que ninguno de estos estudios describía unos efectos beneficiosos de las mezclas de los isómeros <i>c9, t11 y t10, c12</i> sobre los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares asociados a los lípidos (LDL, HDL, triglicéridos, relación LDL/HDL). Sin embargo, en ocasiones se describieron efectos adversos o nocivos, en especial una relación LDL/HDL elevada.</p> <p>En lo referente a la resistencia a la insulina, numerosos estudios <i>in vitro</i> y con animales han demostrado un efecto dañino del isómero <i>t10, c12</i>. Sin embargo, no se dispone de ningún estudio realizado en seres humanos para evaluar la posibilidad de aplicar estos resultados a las personas. Puesto que los nuevos estudios realizados con mezclas equimolares de los isómeros <i>c9, t11</i> (ácido ruménico) y <i>t10, c12</i> son contradictorios y describen, en la mitad de los casos, un efecto perjudicial sobre la sensibilidad a la insulina, confirman las reservas previamente expresadas por la AFSSA sobre los ácidos grasos <i>trans</i> en este informe (AFSSA, 2005) y sus opiniones de 23 de marzo de 2007 y 11 de julio de 2008.</p> <p>Por último, en relación con la inflamación y el estrés oxidativo, los nuevos datos de la literatura confirman que el consumo por las personas de una mezcla de CLA que contenga un 50% de ácido ruménico y un 50% de <i>t10, c12</i> aumenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los marcadores del estrés oxidativo (8-iso-prostaglandina F2α). El efecto observado parece mayor que el derivado del tabaquismo (Tomey et ál., 2007) o de un consumo equivalente de ácidos grasos <i>trans</i> (C18:1, <i>trans</i>).

	<ul style="list-style-type: none"> • Determinados marcadores de inflamación (aumento de los niveles plasmáticos de proteína C reactiva en algunos estudios, niveles de 15-queto-prostaglandina F2α y el número de leucocitos circulantes). <p>Sin embargo, estos resultados deben confirmarse, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Algunos autores sugieren que, en este contexto, el incremento de 8-iso-prostaglandina F2α no es solo un reflejo del aumento del estrés oxidativo. • El aumento de las concentraciones circulantes de proteína C reactiva y leucocitos observado en individuos que recibieron complementos alimentarios de CLA ha sido pequeño. <p>Estudios in vivo realizados en ratones y estudios in vitro con cultivos de adipocitos humanos han descubierto que el isómero t10, c12 también provoca la inflamación del tejido adiposo blanco.</p> <p>Al igual que ocurre con la resistencia a la insulina, parece que el isómero t10, c12 es responsable de los principales efectos identificados, como el aumento de los marcadores de peroxidación lipídica e inflamación. Tal como expresó la AFFSA en 2005, los estudios que no describen riesgos relacionados con “mezclas iguales 18:2 de c9, t11 y t10, c12 no pueden oscurecer los resultados obtenidos para las concentraciones 18:2 de t10, c12. Resulta difícil aceptar el argumento según el cual los efectos de uno de los productos eliminan los de los demás”.</p> <p>Por tanto, los nuevos datos no revelan ningún efecto beneficioso sobre los parámetros analizados. Más bien, en ocasiones describen efectos nocivos con las mezclas de CLA. Si estos efectos nocivos se combinan, el riesgo de enfermedades cardiovasculares y síndrome metabólico podría aumentar. Por tanto, teniendo en cuenta los nuevos datos disponibles, el CES sobre Nutrición Humana considera que los riesgos asociados al consumo de mezclas de CLA siguen siendo ambiguos. [...]</p>
<p>5A) Estados Unidos de América, 2008; Agencia para el control de alimentos y fármacos (FDA) Carta de respuesta a la notificación de reconocimiento GRAS (reconocido generalmente como seguro) n.º GRN 000232, de 11 de julio de 2008</p>	
<p>Marcadores de enfermedades cardiovasculares – Biomarcadores de inflamación – Isoprostanos – Función endotelial Sensibilidad a la insulina Aumento de la grasa en la leche materna</p>	<p>[...]</p> <p>El objeto de la notificación es una mezcla de acilglicéridos compuesta principalmente por una mezcla 1:1 de ácidos linoleicos conjugados <i>cis</i>-9, <i>trans</i>-11 y <i>trans</i>-10, <i>cis</i>-12. A los efectos de esta carta, la FDA se refiere al objeto de la notificación como los “isómeros de CLA”. Mediante la notificación se informa a la FDA de la opinión de Lipid Nutrition y Cognis, quienes consideran que los isómeros de CLA son reconocidos generalmente como seguros, por medio de procedimientos científicos, para su uso como ingrediente en determinados alimentos pertenecientes a la categoría general de la leche de soja, las bebidas y barras sustitutivas de los alimentos, los productos lácteos y los zumos de fruta en niveles que no superen los 1,5 gramos por porción.</p> <p>Como parte de su notificación, Lipid Nutrition y Cognis incluyen el informe de un grupo de individuos (grupo GRAS de Lipid Nutrition y Cognis) que evaluó los datos y la información que constituyen la base de la determinación GRAS de Lipid Nutrition y Cognis. Lipid Nutrition y Cognis consideran que los miembros de su grupo GRAS cuentan con la formación científica y la</p>

experiencia necesarias para evaluar la seguridad de las sustancias agregadas a los alimentos. El grupo GRAS de Lipid Nutrition y Cognis revisó y debatió la composición de los isómeros del CLA, el método de fabricación, las especificaciones y la ingesta dietética estimada prevista. Dicho grupo también discutió sobre los estudios publicados y no publicados realizados con isómeros de CLA. Basándose en esta revisión, el grupo GRAS de Lipid Nutrition y Cognis concluyó que los isómeros de CLA son reconocidos generalmente como seguros cuando se emplean como ingrediente en la leche de soja, las bebidas y barras sustitutivas de los alimentos, los productos lácteos y los zumos de fruta a niveles de 1,5 g por porción.

[...]

Basándose en los datos sobre los alimentos a los que se prevé agregar isómeros de CLA incluidos en la Encuesta continua sobre las ingestas de alimentos por las personas (CFSII, por sus siglas en inglés) de 1994-1996 y 1998 de la USDA, y en los niveles de uso previstos, Lipid Nutrition y Cognis estiman que la ingesta de sus isómeros de CLA sería de 1,22 gramos por persona y día en la línea media, y de 2,33 gramos por persona y día en el percentil 90.

[...] Lipid Nutrition y Cognis indican que el isómero *cis*-9, *trans*-11 supone el 90% de la ingesta de CLA en la dieta. Lipid Nutrition y Cognis señalan que la ingesta media estimada de CLA procedente de fuentes alimentarias naturales en la población general de Estados Unidos es de 0,21 y 0,15 gramos por persona y día para hombres y mujeres, respectivamente.

También indican que el metabolismo del CLA se ha estudiado de forma exhaustiva y se ha descrito en la literatura publicada, y no se diferencia del de los triglicéridos presentes en los alimentos. Lipid Nutrition y Cognis concluyen que la revisión de los datos clínicos publicados demuestra la seguridad del consumo de isómeros de CLA a niveles de hasta 6 gramos por persona y día durante un periodo de hasta un año y de 3,4 gramos por persona y día durante un periodo de hasta dos años. En estudios de biodisponibilidad, las ingestas orales aisladas de hasta unos 15 g de CLA en el aceite (con aproximadamente 9 g de isómeros de CLA) no presentaban efectos adversos.

[...]

Lipid Nutrition y Cognis debaten tres aspectos de la seguridad de los isómeros de CLA en relación con la enfermedad cardiovascular. El primero de ellos es el efecto de los isómeros de CLA en los biomarcadores de inflamación. En este debate se incluyen los estudios de intervención en seres humanos que no describen efectos sobre los parámetros de los lípidos y los ensayos que muestran cambios significativos desde el punto de vista estadístico en dichos parámetros, aunque estos siguen dentro del intervalo normal en la población. La literatura describe que el consumo únicamente del isómero de CLA *trans*-10, *cis*-12 provocaba un aumento de los niveles de proteína C reactiva, mientras que el consumo de la mezcla 1:1 de isómeros de CLA no lo hacía. Otro estudio llevado a cabo en hombres sanos no mostraba efectos nocivos derivados del consumo de ninguno de los isómeros sobre los niveles de proteína C reactiva. Lipid Nutrition y Cognis también debaten sobre un estudio realizado en hombres y mujeres sin enfermedades cardiovasculares que evaluaba los factores de riesgo tradicionales y la proteína C reactiva. El estudio revela que, para quienes presentan factores de riesgo tradicionales elevados, unos mayores niveles de proteína C reactiva indican un riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, mientras que unos niveles elevados de proteína C reactiva no permiten por sí solos realizar pronósticos más allá de las evaluaciones tradicionales de los factores de riesgo realizadas en la consulta para predecir futuros problemas cardiovasculares. Lipid Nutrition y Cognis concluyen que los estudios realizados en seres humanos con isómeros de CLA no demuestran ningún efecto en los biomarcadores de inflamación relacionados con el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

El segundo aspecto de las enfermedades cardiovasculares debatido por Lipid Nutrition y Cognis se refiere a los resultados de los estudios en seres humanos que demuestran unos niveles mayores de isoprostanos cuando se consumen isómeros de CLA. Lipid Nutrition y Cognis señalan que se han detectado unos niveles mayores de isoprostanos en enfermedades que cursan con inflamación y un estrés oxidativo con unos niveles de isoprostanos por encima de los normales en los fluidos biológicos animales y humanos. Lipid Nutrition y Cognis indican que tiene lugar cierto nivel de peroxidación lipídica continua que las defensas antioxidantes no consiguen suprimir del todo, incluso en condiciones normales. Concluyen que no se ha determinado ninguna asociación entre los isoprostanos y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

El tercer aspecto de las enfermedades cardiovasculares debatido por Lipid Nutrition y Cognis hace referencia a un estudio que describe disfunción endotelial en hombres sanos con sobrepeso que consumieron isómeros de CLA. Los autores de la notificación concluyen que este estudio estuvo marcado por la variabilidad en las muestras, por lo que no resulta posible extraer una conclusión fiable. Por el contrario, estudios adicionales llevados a cabo con isómeros de CLA no describen efectos significativos sobre la elasticidad arterial ni una disminución de las moléculas de adhesión endotelial solubles (biomarcador plasmático de la disfunción endotelial) en comparación con el grupo al que se administró placebo.

Lipid Nutrition y Cognis abordan la seguridad de los isómeros de CLA en relación con la sensibilidad a la insulina. Indican que los estudios que dependen de los valores de la glucosa en suero en ayunas y de la insulina como marcadores del cambio metabólico no se consideraron esenciales para su determinación GRAS, ya que estos métodos son inherentemente variables. En lugar de ello, Lipid Nutrition y Cognis utilizan estudios que emplean las técnicas de la tolerancia oral a la glucosa y del pinzamiento para demostrar que los isómeros de CLA presentes no tienen efectos nocivos sobre la glucosa ni la insulina.

Lipid Nutrition y Cognis comentan los efectos de los isómeros de CLA sobre el aumento de la grasa en la leche. Indican que los fenómenos biológicos y dietéticos que se producen de forma natural pueden alterar la producción de grasa láctea en seres humanos, y solo un estudio publicado describía efectos importantes sobre el aumento de la grasa en la leche. Los resultados negativos de la mayoría de los estudios realizados en leche humana contradicen los estudios realizados con animales que demuestran un aumento de la grasa en la leche tras la administración de CLA. Los autores de la notificación indican que los efectos del CLA sobre la producción de grasa láctea apreciados en vacas y roedores no pueden emplearse como evidencia de los efectos del CLA sobre la lipogénesis en seres humanos debido a las diferencias fisiológicas y bioquímicas entre los rumiantes, los roedores y los seres humanos. También señalan que un estudio realizado en seres humanos muestra una reducción de la grasa láctea asociada al consumo de CLA, mientras que un estudio más reciente de los mismos autores y empleando el mismo protocolo no reveló ningún efecto. Lipid Nutrition y Cognis concluyen que el consumo de isómeros de CLA por mujeres lactantes no afecta a los niveles de grasa en la leche, más allá de las variaciones biológicas normales, y estudios reproductivos y de toxicidad en el desarrollo llevados a cabo con isómeros de CLA en ratas y cerdos demostraron la falta de efectos nocivos sobre el consumo de alimentos por la madre y el peso corporal, el tamaño de los hijos, y su crecimiento y desarrollo.

[...]

Sobre la base de la información proporcionada por Lipid Nutrition y Cognis, así como otra información en manos de la FDA, la agencia no tiene ninguna pregunta en este momento sobre la conclusión extraída por Lipid Nutrition y Cognis de que los isómeros de CLA que cumplen las especificaciones indicadas en la notificación GRN 000232 son reconocidos generalmente como seguros en las

	<p>condiciones de uso previstas. Sin embargo, la agencia no ha tomado aún su propia determinación en relación con el estatus GRAS de los isómeros de CLA para el uso previsto. Como con el resto de productos, Lipid Nutrition y Cognis son responsables en todo momento de garantizar que los ingredientes alimentarios que comercialicen sean seguros, y que cumplan todos los requisitos normativos y legales aplicables.</p> <p>[...]</p>
<p>5B) Estados Unidos de América, 2009; Agencia para el control de alimentos y fármacos (FDA) Carta adicional a la notificación de reconocimiento GRAS (reconocido generalmente como seguro) n.º GRN 000232, de 8 de septiembre de 2009</p>	
	<p>[...]</p> <p>El objeto de la notificación es una mezcla de acilglicéridos compuesta principalmente por una mezcla 1:1 de ácidos linoleicos conjugados <i>cis</i>-9, <i>trans</i>-11 y <i>trans</i>-10, <i>cis</i>-12 (en adelante, “isómeros de CLA”). Mediante la notificación se informó a la FDA de la opinión de Lipid Nutrition y Cognis, quienes consideran que los isómeros de CLA son reconocidos generalmente como seguros, por medio de procedimientos científicos, para su uso como ingrediente en determinados alimentos pertenecientes a la categoría general de la leche de soja, las bebidas y barras sustitutivas de los alimentos, los productos lácteos y los zumos de fruta en niveles que no superen los 1,5 gramos por porción. Este nivel se basa en un uso esperado por Lipid Nutrition y Cognis de unas dos porciones diarias.</p> <p>El suplemento de 22 de abril de 2009 tiene por objetivo la confirmación de que la FDA no es contraria a la determinación de Lipid Nutrition y Cognis de considerar a los isómeros de CLA como reconocidos generalmente como seguros para su uso en determinados alimentos pertenecientes a la categoría general de la leche de soja, las bebidas y barras sustitutivas de los alimentos, los productos lácteos y los zumos de fruta a niveles que no superen los 3 gramos por persona y día.</p> <p>Sobre la base de la información proporcionada por Lipid Nutrition y Cognis en GRN 000232, el suplemento con fecha de 22 de abril de 2009 y otra información en manos de la FDA, la agencia no tiene ninguna pregunta en este momento sobre la conclusión extraída por Lipid Nutrition y Cognis de que los isómeros de CLA son reconocidos generalmente como seguros a niveles de hasta 3 gramos por persona y día. Sin embargo, la agencia no ha tomado aún su propia determinación en relación con el estatus GRAS de los isómeros de CLA para el uso previsto. Como con el resto de productos, Lipid Nutrition y Cognis son responsables en todo momento de garantizar que los ingredientes alimentarios que comercialicen sean seguros, y que cumplan todos los requisitos normativos y legales aplicables.</p> <p>[...]</p>

** Algunas evaluaciones se basan únicamente en la información remitida.

[...] indica texto omitido no relevante para la evaluación científica.

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA DEFINICIÓN DEL CODEX PARA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS CON FINES DE ETIQUETADO EN RELACIÓN CON LOS ÁCIDOS GRASOS CONJUGADOS

DOCUMENTO DE PROYECTO

1 Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del trabajo es la revisión de la definición de ácidos grasos trans de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) en lo que se refiere a la actual exclusión de los ácidos grasos conjugados, en vista de la evidencia reciente en seres humanos. También se revisará la necesidad y la claridad de la nota a pie de página asociada.

El ámbito de aplicación del trabajo consistirá en comparar la evidencia actual de los efectos nocivos y favorables sobre la salud de los ácidos grasos conjugados con la de los ácidos grasos trans para determinar si los ácidos grasos conjugados deben continuar excluidos de la definición de ácidos grasos trans.

El trabajo no entrará en la diferencia entre los ácidos grasos trans industriales y de rumiantes, ya que el CCNFSDU tuvo en cuenta esta cuestión en 2011.

2 Pertinencia y actualidad

La definición de ácidos grasos trans con fines de etiquetado se encuentra en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y también se aplica a las Directrices del Codex para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997). Las autoridades nacionales pueden decidir discrecionalmente las condiciones en las que el etiquetado debe declarar o tener en cuenta el contenido de ácidos grasos trans de los alimentos. El CCFL está redactando las condiciones para la declaración de contenido “exento de AGT” (párr. 34 de REP12/FL), por lo que ahora es el momento de revisar la definición del término, antes de que comiencen los trabajos sobre las condiciones relativas a las cantidades para esta declaración de propiedades.

Además de la presencia en los alimentos de ácidos grasos conjugados industriales o provenientes de rumiantes, en algunas regiones se permite añadir concentrados de determinados isómeros de ácido linoleico conjugado (CLA) a algunos alimentos y complementos alimentarios.

La evidencia de los efectos para la salud humana de los ácidos grasos conjugados ha aumentado considerablemente desde que el Codex examinara por última vez la definición de los ácidos grasos trans.

Los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación del Codex señalan que el análisis de riesgos nutricionales tiene en cuenta el riesgo de efectos nocivos para la salud derivados de la ingesta de nutrientes y sustancias afines, y la disminución del riesgo prevista mediante las estrategias de gestión propuestas. La definición de los ácidos grasos trans sirve de respaldo al etiquetado nutricional de los alimentos y a las condiciones de determinadas declaraciones de propiedades de los ácidos grasos, y, por tanto, podría considerarse que contribuye a la gestión de los riesgos nutricionales.

3 Principales cuestiones que se deben tratar

El trabajo debe comparar la evidencia actual de los efectos nocivos y favorables sobre la salud humana de los ácidos grasos conjugados con la de los ácidos grasos trans. A continuación, el CCNFSDU deberá decidir si los ácidos grasos conjugados deben seguir excluidos de la definición de los ácidos grasos trans.

También se revisará la necesidad y la claridad de la nota a pie de página asociada.

4 Evaluación de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

1 Diversificación y posibles obstáculos al comercio internacional

Diversos Estados han examinado recientemente la normativa sobre el etiquetado de los ácidos grasos conjugados en alimentos y complementos alimentarios con distintos resultados. Aunque la nota a pie de página del Codex permite que los Estados determinen su propia visión de los ácidos grasos

conjugados, el ámbito de aplicación de dicha nota no está claro. Una definición y una nota a pie de página revisadas en la actualidad ofrecerían a los Estados una orientación actualizada, especialmente a aquellos que carecen de recursos suficientes para aprovechar la permisividad de la nota a pie de página.

2 Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos

El objeto del trabajo es la definición de los ácidos grasos trans y su nota a pie de página asociada. El trabajo no entrará a diferenciar entre las definiciones de los ácidos grasos trans industriales y de rumiantes, ya que el CCNFSDU tuvo en cuenta esta cuestión en 2011.

3 Trabajo ya realizado en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por los organismos intergubernamentales internacionales pertinentes

Durante los últimos cinco años, organismos públicos de elaboración de normas o científicos de, al menos, la Unión Europea, Francia, Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos, han llevado a cabo revisiones de los efectos nocivos y favorables para la salud de los ácidos grasos conjugados, particularmente de los isómeros de CLA. La OMS ha avisado de que planea revisar y actualizar las recomendaciones internacionales sobre las grasas y los ácidos grasos en 2012-2013.

4 Adecuación del objeto de la propuesta para la elaboración de normas

Esta propuesta de nuevo trabajo tiene por objeto una definición y una nota a pie de página del Codex ya existentes.

5 Consideración sobre la magnitud global del problema o el asunto

Existe un interés mundial en los ácidos grasos trans ya sea desde la perspectiva de la normativa sobre alimentos o desde la nutrición en la salud pública. Varios Estados han adoptado medidas para reducir el nivel de ácidos grasos trans industriales en sus alimentos. La inclusión de la definición de ácidos grasos trans en los textos del Codex refleja que una revisión reciente de la evidencia podría contribuir a una mayor coherencia en el etiquetado de los ácidos grasos trans en los alimentos comercializados y los complementos alimentarios.

5 Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos

Los objetivos estratégicos más importantes son:

Objetivo 1 Fomentar marcos reglamentarios racionales, en especial la actividad 1.3, “Examinar y elaborar normas y textos afines del Codex sobre etiquetado de los alimentos y nutrición”

La revisión de la definición y la nota a pie de página ayudaría a promover unos marcos reglamentarios racionales basados en la nueva evidencia.

Objetivo 2 Fomentar la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

La revisión tendrá en cuenta la evidencia más reciente y en la toma de decisiones se adoptará un enfoque basado en los riesgos.

6 Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes

La definición de los ácidos grasos trans respalda lo dispuesto en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) en relación con la declaración del contenido de ácidos grasos trans y las condiciones de las declaraciones de propiedades para los ácidos grasos saturados y el contenido en colesterol de los alimentos.

En 2012, el CCFL acordó redactar unas condiciones para las declaraciones de contenido “exento de AGT” y ha solicitado el asesoramiento del CCNFSDU para preparar el trabajo (párr. 34 de REP12/FL). La definición de los ácidos grasos trans será esencial para determinar las condiciones relativas a las cantidades de las declaraciones de contenido “libre de AGT”.

7 Identificación de la necesidad y la disponibilidad del asesoramiento científico de expertos (como el de la FAO/OMS)

La OMS avisó al CCNFSDU de que el subgrupo de régimen alimentario y salud del grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG) planeaba revisar y actualizar las recomendaciones sobre la grasa y los ácidos grasos en 2012-2013 (párr. 22 de REP12/NFSDU). Si entra dentro del ámbito de aplicación del trabajo y existe tiempo para ello, el CCNFSDU podría solicitar a la OMS que le asesore sobre la definición de los ácidos grasos trans en relación con los ácidos grasos conjugados como parte de la revisión.

8 Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la revisión procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se prevé ninguna.

9 Plazos propuestos para llevar a cabo el nuevo trabajo

Diciembre de 2012	Aprobación de la propuesta de nuevo trabajo por el CCNFSDU
Julio de 2013	Aprobación de la propuesta de nuevo trabajo por la Comisión
Noviembre de 2014	Estudio de la base de la evidencia, posible asistencia de la OMS/FAO y posible proyecto de definición revisada en el trámite 2, y su traslado hasta el trámite 3
Noviembre de 2015	Examen del proyecto de definición revisada en el trámite 5 del procedimiento acelerado
Julio de 2016	Adopción de la definición revisada por la Comisión