

# Adecuación del etiquetado de alimentos con esteroides o estanoles vegetales añadidos a la normativa legal vigente

## Resumen

**Objetivo:** Buscar y comparar los diferentes productos existentes en el mercado con fitoesteroides o fitoestanoles, comprobar que el ingrediente funcional se encuentra en los productos a las dosis recomendadas para ejercer su efecto y que cumple la normativa vigente en cuanto a alegaciones nutricionales.

**Método:** Se realizó una búsqueda en 6 grandes superficies y cadenas alimentarias tomándose como referencia todos los alimentos con esteroides/estanoles vegetales añadidos. Se analizó el etiquetado exterior (cartonaje) de los alimentos. Se valoró el cumplimiento de los reglamentos vigentes de la Unión Europea en cuanto a esteroides/estanoles vegetales y alegaciones nutricionales.

**Resultados:** Se encontraron tres tipos diferentes de productos conteniendo esteroides/estanoles vegetales en el mercado (leches fermentadas 13, margarina 1 y leche 2). En todos los productos se usan las palabras esteroides/estanoles vegetales, se remarca la dosis diaria de producto y se advierte que deben evitarse dosis superiores a 3 g/d de esteroides añadidos. Indican que se destinan exclusivamente a aquellas personas "que deseen reducir sus niveles de colesterol" y que no son adecuados para personas con necesidades dietéticas especiales. En la mayoría de los envases se señala que si el paciente está tomando medicamentos, sólo debe consumir dicho producto bajo supervisión médica. La declaración de cantidad de esteroides/estanoles vegetales es distinta según la marca; tan sólo tres productos indican los g de esteroides/estanoles vegetales en la etiqueta nutricional, en el resto sólo aparecen en la lista de ingredientes. En todos ellos se indica que deben consumirse en el marco de una alimentación equilibrada.

**Conclusiones:** Todos los productos con esteroides o estanoles vegetales añadidos, ya sea leches fermentadas, leche o margarina, que encontramos en el mercado español, cumplen con las normativas europeas vigentes, aunque en algunos casos existen determinados mensajes en los que sólo se recomienda, cuando sería más adecuado utilizar la palabra "debe" y en leches y margarinas las raciones diarias podrían llevar a confusión en algunos consumidores. Se debería asegurar que todos los productos tuvieran en la lista de ingredientes el porcentaje de ésteres de estanol/estanol y su equivalente en estanoles/esteroides libres.

**Palabras clave:** Fitoesteroides. Fitoestanoles. Alegaciones nutricionales.

## Summary

**Objectives:** Search and compare different products available on the market including phytosterols / phytostanols, make sure that the functional ingredient was in the products at recommended doses to exert their effect and that meet current European Union regulations on health claims.

**Methods:** We conducted a search at six supermarkets and food chains, taking as a reference, all foods containing plant sterols / plant stanols. We analyzed the outer labelling (cardboard) of all them and evaluated the compliance with existing European regulations on plant sterols/stanols and nutrition claims.

**Results:** We found three different types of products containing plant sterols/stanols in the market (13 fermented milk products, 1 margarin and 2 milks). All products used the words plant sterols / plant stanols, highlight the daily dose of product and advise to avoid doses higher than 3 g/d of sterols. All of them also indicated that are exclusively for those "who wish to reduce their cholesterol levels" and not suitable for people with special dietary needs. In some of the packaging states that if the patient is taking drugs, must only consume the product under medical supervision. The declaration of quantity of plant sterols / plant stanols is done differently depending on the mark. Only in three products, grams of plant sterols / plant stanols are indicated on the nutritional composition label; in the rest, grams only appear in the ingredients list. All of them indicate that should be eaten as part of a balanced diet.

**Conclusions:** All products with added plant sterols or stanols, to a greater extent, whether fermented milk, milk or margarine, which are in the Spanish market, comply with European regulations currently in force, although in some cases there are certain messages in which is only recommended, instead of "must", that would be more appropriated. In some cases, milk and margarine daily rations could lead to confusion in some consumers. It should ensure that all products contain on the list of ingredients, the percentage of esters estanol / estanol and its equivalent in free stanols / sterols.

**Key words:** Phytosterols. Phytostanols. Nutritional claims.

Rosa Llull  
Josep A. Tur

Grupo de Investigación en Nutrición Comunitaria y Estrés Oxidativo, Universitat de les Illes Balears

## Correspondencia:

Rosa Llull  
Grupo de Investigación en Nutrición Comunitaria y Estrés Oxidativo  
Edifici Guillem Colom, Campus Universitat de les Illes Balears  
07122 Palma de Mallorca  
E-mail: rosa.llull@uib.es

## Introducción

En los países desarrollados, la primera causa de mortalidad son los accidentes cardiovasculares. Según el Instituto Nacional de Estadística<sup>1</sup>, la primera causa de mortalidad en España en 2005 fueron las enfermedades cardiovasculares, suponiendo un 32,8% de las muertes totales. Uno de los principales factores de riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares son los niveles elevados de colesterol sérico, particularmente el colesterol ligado a la lipoproteína LDL. Según el estudio Framingham, en pacientes menores de 50 años, por cada incremento de 10 mg/dL de colesterol en plasma, aumentaban un 5% todas las causas de muerte y un 9% las muertes por enfermedades cardiovasculares<sup>2</sup>.

La hipercolesterolemia es, pues, uno de los principales factores de riesgo cardiovascular modificables. Para conseguir esta disminución en plasma, el primer objetivo tanto de prevención como de tratamiento, es una dieta adecuada (basada en un adecuado aporte de energía y de nutrientes) y un estilo de vida saludable (no fumar y mantener un buen estado físico acorde con la edad)<sup>3</sup>. En caso de que fuera necesario, se instauraría una terapia hipolipemiante.

Los fitoesteroles o esteroides vegetales son un grupo de productos fitoquímicos, conocidos desde hace más de 40 años, cuya principal fuente de origen natural son los aceites vegetales, seguidos por los frutos secos y, en menor medida, por frutas y verduras<sup>4</sup>. Los esteroides vegetales son componentes esenciales de las membranas celulares, tanto en forma libre como esterificada. Poseen una estructura similar al colesterol pero su absorción es mucho menor. Los principales representantes son el campesterol, el beta-sitosterol y el beta-sitostanol. Las variables que influyen en la eficacia de los esteroides y estanoles son la dosis, la frecuencia de administración, el vehículo de transporte y la dieta del individuo<sup>5</sup>.

Los fitoesteroles se encuentran en la fracción liposoluble de las semillas, tallos, ramas y hojas<sup>4</sup>, por lo que el vehículo adecuado para los esteroides son margarinas, yogures, leche y cremas de queso. La dosis efectiva de fitoesteroles se ha establecido en 1-3 g por día<sup>5</sup>. Numerosos estudios han demostrado que la ingesta de dicha dosis, reduce significativamente los niveles de colesterol total y de LDL entre 6-15%<sup>6-14</sup>. En algunos estudios se han visto diferencias en el efecto de yogures o leche enriquecidos con esteroides vegetales, aunque la reducción del colesterol en ambos casos se encuentra dentro del rango citado anteriormente<sup>11,15</sup>. En casi todos los estudios, los niveles de HDL y triglicéridos se

mantenían estables<sup>7-13</sup>. Los niveles de betacarotenos sufrían una disminución<sup>9,11,15</sup> y, en cambio, los esteroides vegetales en plasma como campesterol y sitosterol aumentaban, aunque manteniéndose en niveles normales<sup>8,12,14,15</sup>. En algunos estudios no se observaron mejoras con dosis superiores (4 g) a las estipuladas<sup>11</sup>.

La Unión Europea, a través del dictamen del comité científico de la alimentación, alertó de los efectos a largo plazo del consumo de elevados niveles de fitoesteroides y confirmó la necesidad de etiquetarlos adecuadamente, aprobando el "Reglamento (CE) N<sup>o</sup> 608/2004"<sup>16</sup>. Posteriormente, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el "Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos", que establecía disposiciones específicas relativas al uso de declaraciones de propiedades saludables e indicaciones del etiquetado<sup>17</sup>.

Por tanto, el objetivo de este trabajo, fue buscar y comparar los diferentes productos existentes en el mercado con fitoesteroides o fitoestanoles, comprobar que el ingrediente funcional se encontraba en los productos a las dosis recomendadas para ejercer su efecto y que cumplían la normativa vigente en cuanto a alegaciones nutricionales, advirtiendo al consumidor de sus posibles efectos adversos y precauciones.

## Materiales y métodos

Se realizó una búsqueda en 6 grandes superficies y cadenas alimentarias con el fin de localizar los productos que contenían esteroides/estanoles vegetales. Se tomaron como referencia todos los alimentos con esteroides/estanoles vegetales añadidos, encontrados en dichos centros de alimentación, entendiéndose que son los productos que están al alcance del consumidor. Se compararon los productos ofrecidos en las páginas web de varias marcas con los encontrados en el mercado.

No se tuvieron en cuenta los productos con esteroides/estanoles vegetales que no se encuentran en el mercado y a los que se hacía referencia en el etiquetado de los productos consultados.

Se analizó el etiquetado exterior (cartonaje) de los alimentos; por tanto, todos los resultados, a no ser que se indique lo contrario, serán referidos al envase exterior, pues se entiende que es el consultado por el cliente, al adquirir el producto.

Los parámetros valorados fueron, en primer lugar, que en ningún caso se usara el elemento compositivo

“fito” en los envases y que señalara claramente “con esteroides/estanoles vegetales añadidos”. También se evaluó que indicara el contenido de esteroides/estanoles vegetales en la lista de ingredientes, que explicara las raciones de alimento al día para ejercer la función deseada y que su consumo máximo fuese de 3 g/d (niveles que no deben excederse en ningún caso). Además, que señalara a qué personas se destinan dichos alimentos, que se deben tomar bajo supervisión médica y para qué personas no son adecuados. También se consideraron los estudios científicos en los que se fundamentaba su uso, así como recomendaciones de su inclusión en una dieta variada y equilibrada.

## Resultados

La Tabla 1 presenta los productos con esteroides/estanoles vegetales añadidos existentes en el mercado. Se encontraron tres tipos de productos diferentes conteniendo esteroides vegetales en el mercado. Trece productos se encontraron en forma de leches, fermentadas divididos en 5 marcas distintas (tres de ellas con varios sabores), un producto en forma de margarina y dos productos en forma de leche (dos marcas distintas). Las páginas web de las marcas analizadas ofrecían más productos de los realmente existentes al alcance del consumidor.

La Tabla 2 presenta la composición de esteroides/estanoles vegetales, recomendaciones de consumo y alegaciones nutricionales. Los 16 productos analizados del mercado se presentan de acuerdo a lo prescrito en el Reglamento 608/2004 de la Unión Europea.

Las leches fermentadas, se presentan en todas las marcas como porciones individuales, con un contenido por unidad nunca superior a 3 g de esteroides/estanoles vegetales por envase, aunque no todas aportan la misma cantidad, ya que oscilan desde 1,5 g a 2 g de esteroides/estanoles vegetales en cada envase. En el caso de la margarina y la leche, se indica la porción de producto y los esteroides/estanoles vegetales que contiene dicha porción. En todos los casos, se puede restringir su consumo a un máximo de 3 g/d. En ninguno de los productos se usa el elemento compositivo “fito”, sino que indican esteroides vegetales y en cinco casos estanoles vegetales (todos de la misma marca).

Todos los productos encontrados explicitan la dosis diaria de producto. Para las leches fermentadas, la dosis es un botellín al día. En la margarina (Flora Pro-activ®), una ración de producto son 10 g de

margarina (equivalente a 0,75 g de fitoesteroides) y para conseguir la dosis diaria de fitoesteroides sólo a base de margarina se deberían consumir tres raciones (1-2 tostadas cada ración) equivalente a 3-6 tostadas untadas. Dicha recomendación, no se encuentra en el cartón del alimento, sino en el envase propiamente dicho o en un folleto adjunto.

En los dos productos de leche, las recomendaciones varían, ya que la composición entre ambos es diferente. Benecol® leche (estanoles vegetales) recomienda 2 vasos de 330 ml al día, mientras que Flora pro-activ® leche (esteroides vegetales) explica que una ración de producto es un vaso de 250 ml, conteniendo 0,75 g de esteroides vegetales. Si se quiere conseguir una dosis correcta de fitoesteroides a base de dicha leche se deben consumir 3 vasos de 250 ml al día. Las dosis de esteroides o estanoles varían entre ambas marcas, pero en ningún momento exceden de las cantidades recomendadas para ejercer el efecto hipocolesterolemizante. En el caso de Flora Pro-activ®, las dosis diarias que se recomiendan se pueden conseguir consumiendo diferentes alimentos de su gama propia, por ejemplo 2 raciones de margarina (2-4 tostadas) y una ración de leche (1 vaso de 250 ml). En la leche de Benecol® se destacan varias posibilidades para ingerir 2 g de estanoles vegetales a base de sus productos, pero no los combinan entre sí.

En todos los productos se advierte que deben evitarse dosis superiores a 3 g de esteroides añadidos al día. Explican que están destinados exclusivamente para aquellas personas “que deseen reducir sus niveles de colesterol” y que no es nutricionalmente adecuado para personas con necesidades dietéticas especiales, como mujeres embarazadas y durante la lactancia y en niños menores de 5 años.

| Tipo de producto         | Número de productos | Nombre comercial |
|--------------------------|---------------------|------------------|
| Leche fermentada natural | 4                   | Danacol®         |
|                          |                     | Benecol®         |
|                          |                     | Sanuscol®        |
|                          |                     | Naturcol®        |
| Leche fermentada sabores | 9                   | Danacol®         |
|                          |                     | Benecol®         |
|                          |                     | Sanuscol®        |
|                          |                     | Cuidacol®        |
| Margarina                | 1                   | Flora Pro-activ® |
| Leche                    | 2                   | Flora Pro-activ® |
|                          |                     | Benecol®         |

Tabla 1.  
Productos con esteroides/estanoles vegetales añadidos existentes en el mercado

Tabla 2.  
Composición de esteroides/  
estanoles vegetales,  
recomendaciones  
de consumo y alegaciones  
nutricionales

| Nombre del producto                                 | Esteroides/ estanoles por envase/porción | Recomendaciones                    | Alegación nutricional   |
|---|--|------------------------------------|---|
| Danacol® líquido sabor natural/fresa/piña/tropical  | 1,6 g esteroides vegetales               | 1 al día                           | "Danacol ha demostrado científicamente que reduce el colesterol en tres semanas tras el consumo de 1 danacol al día". "Reduce el colesterol"                          |
| Sanuscol® líquido sabor natural/fresa/naranja       | 1,5 g de esteroides vegetales libres     | 1 al día                           | "Ayuda a reducir el nivel de colesterol"  |
| Cuidacol® líquido sabor fresa                       | 2 g de esteroides vegetales              | 1 al día                           | "Ayuda a reducir el colesterol"   |
| Naturcol® líquido sabor natural                     | 1,5 g de esteroides vegetales            | 1 al día                           | "Ayuda a reducir el nivel de colesterol científicamente probado"<br>"Reducción eficaz del colesterol en sólo dos semanas"<br>"Reduce el colesterol"                   |
| Benecol® líquido sabor natural/fresa/ piña/naranja. | 2 g de estanoles vegetales               | 1 al día                           | "Los efectos han sido probados por más de 40 estudios científicos"  |
| Benecol® leche desnatada                            | 2 g                                      | 2 vasos de 330 ml al día           | "Bloquea la excesiva absorción del colesterol" "Optimiza el nivel de colesterol en la sangre"<br>"Ayuda eficazmente a reducir el colesterol, científicamente probado" |
| Flora Pro-activ® leche                              | 3 raciones al día= 2 g                   | 3 vasos de 250 ml al día           | "Desarrollada exclusivamente para personas que buscan reducir sus niveles de colesterol"  |
| Flora Pro-activ® margarina                          | 3 raciones al día=2 g                    | 30 g margarina al día=1-2 tostadas | "Ayuda eficazmente a reducir el colesterol, científicamente probado"  |

En la mayoría de los envases se señala que si el paciente está tomando medicamentos, sólo debe consumir dicho producto bajo supervisión médica; no obstante, Benecol® y Flora Pro-activ® indican que "en casos de estar tomando medicamentos, consulte con su médico". En los productos de Danacol®, Sanuscol® y Cuidacol®, se señala que, debe consumirse como parte de una dieta equilibrada y variada en frutas y hortalizas para mantener los niveles de carotenoides", en el resto tan sólo se recomienda.

En ninguno de los productos se indica que no consumir dicho alimento empeorará la salud del individuo.

Benecol® se anuncia como el único que contiene estanoles vegetales y se recomienda su ingesta después de la comida principal. En el caso de las margarinas, se indica que es un producto adecuado para untar y congelar, pero no para freír u hornear. Benecol® y Danacol® aseguran un efecto en un periodo de tiempo determinado.

En cuanto a la declaración de cantidad de esteroides/estanoles vegetales, en el reglamento mencionado se establece que la lista de ingredientes debe indicar el contenido de esteroides/estanoles vegetales y el porcentaje de esteroides/estanoles libres que ello supone por 100 g o 100 ml de producto. En 15 productos se detalla dicho porcentaje. En el caso del Naturcol®, la lista de ingredientes sólo indica esteroides vegetales. En el Sanuscol®, se señala que los esteroides vegetales provienen de la soja. En tan sólo tres productos aparecen los g de esteroides/estanoles vegetales en la etiqueta de información nutricional; en el resto sólo aparecen en la lista de ingredientes.

La información nutricional de los productos conteniendo esteroides/estanoles vegetales se presenta en la Tabla 3. Todos los alimentos con esteroides o estanoles vegetales añadidos presentan en su etiquetado una tabla de composición nutricional con: energía, proteínas, hidratos de carbono, azúcares, grasas (tipo de grasa) y, en algunos casos en función del alimento, calcio, fibra, sodio y determinadas vitaminas.

| Nombre del producto       | g o ml de producto por ingesta recomendada diaria | Valor energético/ración día (Kcal) | Proteína/ración día (g) | Hidratos de carbono/ración día (g) | Azúcares/ración día (g) | Grasas (g) (excluyendo los esteroides vegetales) / ración día | Grasas saturadas/ración día (g) | Fibra/ración día (g) | Sodio/ración día (g) | Calcio/ración día (mg) | Vit B <sub>6</sub> /ración día (mg) | Acido fólico/ración día (mg) | Vit C/ración día (mg) |
|---------------------------|---|------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|---|---------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Danacol líquido natural   | 100 g   | 64                                 | 3                       | 10                                 | 6,1                     | 1,1   | 0,1                             | 0,03                 | 0,05                 | 113                    |                                     |                              |                       |
| Danacol líquido fresa     | 100 g   | 68                                 | 3                       | 11,6                               | 7,3                     | 1,1   | 0,1                             | 0,03                 | 0,05                 | 113                    |                                     |                              |                       |
| Danacol líquido piña      | 100 g   | 68                                 | 3                       | 11,5                               | 7,8                     | 1,1   | 0,1                             | 0,03                 | 0,05                 | 114                    |                                     |                              |                       |
| Danacol líquido tropical  | 100 g   | 68                                 | 3                       | 11,5                               | 7,8                     | 1,1   | 0,1                             | 0,03                 | 0,05                 | 114                    |                                     |                              |                       |
| Sanuscol líquido natural  | 100 g   | 77                                 | 3                       | 13,1                               | 12,9                    | 1,4   | 0,4                             | 0,8                  | 0,04                 |                        |                                     |                              |                       |
| Sanuscol líquido fresa    | 100g  | 77                                 | 2,9                     | 13,3                               | 13                      | 1,4   | 0,4                             | 1                    | 0,04                 |                        |                                     |                              | 24                    |
| Sanuscol líquido naranja  | 100g  | 83                                 | 2,9                     | 14,7                               | 14,4                    | 1,4   | 0,4                             | 1                    | 0,04                 |                        |                                     |                              | 24                    |
| Naturcol, líquido natural | 100 g   | 85                                 | 2,7                     | 13,0                               | 10,0                    | 1   | 0,15                            | 0                    | 0,04                 |                        |                                     |                              |                       |
| Cuidacol líquido fresa    | 100 g   | 86                                 | 2,6                     | 13,2                               | 12,6                    | 1,4   | 0,1                             | 0                    | 0,04                 |                        |                                     |                              |                       |
| Benecol líquido natural   | 65 ml   | 59                                 | 1,8                     | 9,8                                | 9,8                     | 1,4   | 0,1                             | <0,1                 | <0,1                 |                        | 0,6                                 | 60                           |                       |
| Benecol líquido naranja   | 65ml  | 36                                 | 1,8                     | 4,9                                | 4,1                     | 1,4   | 0,1                             | <0,1                 | <0,1                 |                        | 0,6                                 | 60                           |                       |
| Benecol líquido fresa     | 65 ml   | 35                                 | 1,8                     | 3,9                                | 3,9                     | 1,4   | 0,1                             | <0,1                 | <0,1                 |                        | 0,6                                 | 60                           |                       |
| Benecol líquido piña      | 65ml  | 38                                 | 1,9                     | 4,4                                |                         | 1,4   | 0,1                             |                      |                      |                        | 0,58                                | 60                           |                       |
| Benecol leche desnatada   | 660 ml  | 238,26                             | 21,12                   | 31,02                              |                         | 3,3   |                                 |                      |                      | 792                    |                                     |                              |                       |
| Margarina flora-proactiv* | 30g   | 97,5                               | 0,03                    | 0,75                               | 0                       | 10,5  | 2,7                             | 0                    | 0,1                  |                        | 5                                   | 500                          |                       |
| Leche Flora pro-activ     | 750 ml  | 360                                | 23,7                    | 36                                 | 36                      | 13,5  | 2,1                             | 0                    | 0,414                | 900                    |                                     |                              |                       |

Los valores están expresados en función de la ingesta recomendada por los fabricantes, que se deben consumir al día para conseguir los gramos de esteroides o estanoles vegetales necesarios para ejercer su función hipocolesterolemia. \* Este producto aporta información del contenido en vitamina A 800µg, vitamina D 7,5µg, vitamina E 20 µg y vitamina B<sub>12</sub> 2,5µg por ración diaria recomendada.

Tabla 3.  
Información nutricional de los productos conteniendo esteroides/estanoles vegetales

En todos los casos y según el reglamento 1964/2006 las raciones a consumir al día, para conseguir el efecto deseado, son asumibles en mayor o menor grado dentro de una dieta equilibrada. Las variaciones en cuanto a energía y macronutrientes entre las leches fermentadas son pequeñas, siendo las de Benecol® las que aportan menos energía (tanto en el natural como en los sabores).

## Discusión

Los fitoesteroles, tal y como han demostrado numerosos estudios<sup>6-14</sup>, podrían ser una buena opción para obtener descensos moderados de colesterol en pacientes con hipercolesterolemia moderada.

La Unión Europea, a través del dictamen del comité científico alertó de los efectos a largo plazo del consumo de elevados niveles de fitoesteroles y aprobó el "Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión de 31 de marzo de 2004 relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteroles, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles o ésteres de fitoestanoles añadidos"<sup>16</sup>. En dicho reglamento se considera que "fitoesteroles, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles y ésteres de fitoestanol, reducen los niveles de colesterol sérico pero también pueden reducir los niveles plasmáticos de beta carotenos". Así mismo, el Comité científico de la alimentación humana indicó que no existen pruebas de que un consumo superior a 3 g/d produzca beneficios adicionales, pero sí efectos indeseados. Se substituye en las etiquetas de dichos productos el elemento compositivo "fito" por el adjetivo vegetal.

El etiquetado debe cumplir que:

1. En el mismo campo de visión del nombre con que se comercializa el producto aparecerán de forma clara las palabras: "con esterol/estanol vegetales añadidos".
2. En la lista de ingredientes se indicará el contenido de fitoesteroles, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles y ésteres de fitoestanol añadidos (en % o g de estanoles/esterol libres por 100 g o 100 ml de producto).
3. Se indicará que el producto está destinado exclusivamente a las personas que desean reducir su colesterolemia.
4. Se indicará que los pacientes con medicación para reducir su colesterolemia "deben" tomar el producto bajo supervisión médica.
5. Se indicará, de manera visible y legible, que el producto puede no ser nutritivamente adecuado

para embarazadas y en periodo de lactancia y para niños menores de 5 años.

6. Se advertirá que "debe" consumirse como parte de una dieta equilibrada y variada que incluya consumo regular de frutas y hortalizas para ayudar a mantener los niveles de carotenoides.
7. En el mismo campo de visión donde se indique que el producto está indicado sólo para personas que deseen reducir su colesterolemia, deberá indicarse que debe evitarse un consumo superior a 3 g de esterol/estanol al día.
8. Deberían presentarse en porciones únicas conteniendo como máximo 3 g esterol/estanol vegetales, de lo contrario se incluirá una definición de porción del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión (en g o ml), indicándose la cantidad de esterol/estanol vegetal que contiene cada porción, para que los consumidores puedan restringir su uso a un máximo de 3 g al día.

En 2006, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el *Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos*<sup>17</sup>, que establecía disposiciones específicas relativas al uso de declaraciones de propiedades saludables, donde se incluían los alimentos conteniendo esterol/estanol vegetales, con el fin de garantizar la protección del consumidor. En dicho Reglamento, en cuanto a declaraciones de propiedades saludables, se señala que además de ir acompañado de una información nutricional completa, el etiquetado debe indicar:

- a. La importancia de una dieta variada y equilibrada, y un estilo de vida saludable. La cantidad de alimento para obtener el beneficio declarado, que sea una cantidad razonable y asimilable por parte del organismo.
- b. Las personas que deben evitar el consumo del alimento.
- c. Advertencia del riesgo que puede conllevar un consumo excesivo.
- d. No deben sugerir que la salud empeorará si no se consume dicho alimento, ni mencionar recomendaciones de profesionales de la salud.

Además, se hace mucho énfasis en que el fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta.

Los productos analizados, en relación con los Reglamentos analizados, ofrecen en gran medida la seguridad y la protección necesarias al consumidor.

Al analizar su composición, estos pueden incluirse en una dieta equilibrada y variada y las cantidades a ingerir son razonables, aunque en el caso de la leche con esteroides o estanoles vegetales añadidos, se indica que debería sustituir a la leche de consumo habitual y lo mismo podría decirse en el caso de la margarina, lo cual, de realizarse, supondría un incremento considerable de calorías.

El Reglamento 1924/2006 destaca que es importante que las declaraciones de los alimentos sean comprendidas por el consumidor. En el caso, de que una declaración se dirija específicamente a un colectivo, sería deseable que se evaluara desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo<sup>17</sup>. Los alimentos con esteroides/estanoles vegetales añadidos, van dirigidos a personas con hipercolesterolemia moderada. En el caso de las leches y margarinas enriquecidas con esteroides/estanoles vegetales, las porciones al día de recomendación de consumo, aunque claras, pueden ser difíciles de asimilar por parte del consumidor. En ambos casos se expresa la cantidad a tomar al día en g o ml y en raciones caseras, dos tostadas o 2 o 3 vasos de leche, cosa que puede ocasionar variaciones en función de la persona en la ingesta final de esteroides/estanoles vegetales. En estos casos, quizás sería interesante evaluar que variaciones existen en el consumo final de esteroides o estanoles vegetales en la población que pueda consumir dichos alimentos. Dentro de este mismo contexto, se debería evaluar, si los consumidores de la población general, asumen que este tipo de alimentos va dirigido exclusivamente a personas con hipercolesterolemia, ya que cabe la posibilidad de que el mensaje no llegue de manera clara, quizás también estaría indicado separar, en los establecimientos de alimentación, los alimentos con esteroides/estanoles vegetales añadidos del resto de los productos.

Por último, también se debería valorar, si este tipo de alimentos son los más aptos para administrar los esteroides/estanoles vegetales, ya que, si bien, se pueden incluir en una dieta equilibrada, quizás no sean los más adecuados para personas con niveles elevados de colesterol, aún sabiendo que el medio de transporte de los mismos debe ser de naturaleza grasa.

## Conclusiones

Todos los productos con esteroides o estanoles vegetales añadidos, en mayor medida, ya sea yogures bebibles, leche o margarina, que encontramos en el mercado español, cumplen con las normativas europeas vigentes, ya que indican su contenido en

fitoesteroides por unidad o ración de producto (aunque varía, en función de la marca, entre rangos de 1,5-2 g de esteroides/estanoles vegetales por envase o al día), a que personas va dirigido, que personas deben evitar su consumo y los niveles que no deben excederse de alimento. Se fundamentan en numerosos estudios científicos y se incluyen en una dieta variada y equilibrada, con hábitos de vida saludables. En algunos casos existen determinados mensajes en los que sólo se recomienda, cuando sería más adecuado utilizar la palabra "debe", tal y como indica el Reglamento 608/2004. En cuanto a las leches y margarinas, las raciones recomendadas podrían llevar a confusión a algunos consumidores en cuanto a la ingesta final de esteroides o estanoles vegetales.

Por otro lado, se debería asegurar que todos los productos indicaran el porcentaje de ésteres de estanol/estanol y su equivalente en estanoles/esteroides libres en la lista de ingredientes, pues algunos casos no cumplen dicha premisa. También sería recomendable que lo presentaran en la etiqueta de composición nutricional.

## Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadística. <http://www.ine.es/> (acceso 19 de junio de 2008).
2. Anderson KM, Castelli WP, Levy D. Cholesterol and mortality. 30 years of follow-up from the Framingham study. *JAMA* 1987;257(16):2176-80.
3. Plaza I, et al. Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:815-37.
4. Weihrauch JL, Gardner JM. Sterol content of foods of plant origin. *J Am Diet Assoc* 1978;73(1):39-47.
5. Thompson GR, Grundy SM. History and development of plant sterol and stanol esters for cholesterol-lowering purposes. *Am J Cardiol* 2005;96(1A):3D-9D.
6. Tikkanen MJ. Plant sterols and stanols. *Handb Exp Pharmacol* 2005;(170):215-30.
7. Plana N, et al. Danacol group. Plant sterol-enriched fermented milk enhances the attainment of LDL-cholesterol goal in hypercholesterolemic subjects. *Eur J Nutr* 2008;47(1):32-9.
8. Korpela R, et al. Safety aspects and cholesterol-lowering efficacy of low fat dairy products containing plant sterols. *Eur J Clin Nutr* 2006;60(5):633-42.
9. Mensink RP, et al. Effects of plant stanol esters supplied in low-fat yoghurt on serum lipids and lipoproteins, non-cholesterol sterols and fat soluble antioxidant concentrations. *Atherosclerosis* 2002;160(1):205-13.

10. Volpe R, *et al.* Effects of yoghurt enriched with plant sterols lipids in patients with moderate hypercholesterolemia. *Br J Nutr* 2001;86(2):233-9.
11. Noakes M, *et al.* Plant sterols ester-enriched milk and yoghurt effectively reduce serum cholesterol in modestly hypercholesterolemic subjects. *Eur J Nutr* 2005;44(4):214-22.
12. Hansel B, *et al.* Effect of low-fat, fermented milk enriched with plant sterols on serum lipids profile and oxidative stress in moderate hypercholesterolemia. *Am J Clin Nutr* 2007;86(3):790-6.
13. Algorta Pineda J, *et al.* Hypocholesteremic effectiveness of a yogurt containing plant sterols ester. *Rev Clin Esp* 2005;205(2):63-6.
14. Hallikainen MA, *et al.* Comparison of the effects of plant sterol ester and plant sterol ester-enriched margarine in lowering serum cholesterol concentrations in hypercholesterolaemic subjects on a low-fat diet. *Eur J Clin Nutr* 2000;54(9):715-25.
15. Clifton PM, *et al.* Cholesterol-lowering effects of plant sterol esters differ in milk, yoghurt, bread and cereal. *Eur J Clin Nutr* 2004;58(6):907-19.
16. Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión de 31 de marzo de 2004 relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteroles, ésteres de fitoesteroles, fitoestanoles o ésteres de fitoestanoles añadidos. Diario oficial de la Unión Europea Día 01/04/2004.
17. Reglamento (CE) N° 1924/2006 del PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea. 30/12/2006.