

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 2 del programa**

**CX/NFSDU 02/2**

**Julio de 2002**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

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

**24ª reunión**

**Berlín, 4 - 8 de noviembre de 2002**

### **ASUNTOS TRASMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS O POR OTROS COMITÉS DEL CODEX**

#### **1. ASUNTOS TRASMITIDOS POR OTROS COMITÉS**

##### **1.1 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS**

##### **Anteproyecto de Enmienda a las Directrices sobre Etiquetado Nutricional (ALINORM 03/22, Apéndice VI)**

El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos está examinando el Anteproyecto de Enmienda a las Directrices sobre Etiquetado Nutricional. Para más detalles, véanse los párrs. 70-81 del documento anteriormente mencionado y el sitio Web siguiente:

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_22e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_22e.pdf)

El Comité adelantó al Trámite 5 el Anteproyecto de Enmienda a las Directrices, revisado en la presente reunión, a fin de que el Comité Ejecutivo lo aprobara (véase el Apéndice VI).

Al examinar las Directrices en cuestión en el Trámite 5 durante la 50ª reunión (junio de 2002) del Comité Ejecutivo, el Coordinador Regional para Asia expresó sus reservas con respecto a los anteproyectos de enmiendas a las Directrices, en particular las secciones 3.2.2, 3.2.2.1, 3.2.2.2 y 3.2.2.3. La delegación propuso que se suprimieran estas secciones ya que requerían el etiquetado obligatorio de cinco nutrientes/componentes, es decir, azúcares, fibra dietética, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans- y sodio. El Coordinador Regional para Asia propuso que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos volviera a examinar esta cuestión en su siguiente reunión debido a que:

- El etiquetado nutricional era todavía una cuestión relativamente nueva y muy pocos países exigían el etiquetado obligatorio de los productos alimenticios; en cualquier caso, cuando se exigía el etiquetado obligatorio éste se limitaba normalmente al contenido de energía, grasas, carbohidratos y proteínas. La inclusión de nuevos nutrientes en el etiquetado podría contribuir de hecho a aumentar la confusión de los consumidores;
- Todavía se estaban recogiendo datos científicos que confirmaran el papel desempeñado por estos nuevos nutrientes/componentes en relación con la salud y las enfermedades, por lo que no se justificaba, por el momento, que se exigiera el etiquetado de los nutrientes/componentes en cuestión;
- En el proyecto de norma vigente existía ya suficiente flexibilidad para la inclusión de cualesquiera otros nutrientes o componentes alimentarios exigidos por la legislación nacional; y

- La inclusión de cinco nutrientes/componentes además de los cuatro nutrientes fundamentales en un contexto internacional no redundaría en interés de todos los países, ya que al elaborar sus respectivas legislaciones nacionales éstos podrían tender a adoptar dichas directrices que, sin embargo, quizás no respondieran a las necesidades nutricionales, y a la comprensión de las etiquetas nutricionales, de sus consumidores.

El Comité Ejecutivo adoptó el texto propuesto y remitió el análisis anterior al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos para que lo examinara (ALINORM 03/3A, párrs. 76-77).

### **Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (ALINORM 03/22, Apéndice VII)**

El Comité sobre Etiquetado de los Alimentos Preenvasados está elaborando el Anteproyecto de Recomendaciones para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (Anteproyecto de Recomendaciones para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables). Para más detalles sobre su examen véanse los párrs. 82-92 del ALINORM mencionado, en el sitio Web siguiente:

[ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03\\_22e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_22e.pdf)

Al examinar las Directrices en cuestión, el Comité hizo varias enmiendas y acordó adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices a fin de que el Comité Ejecutivo lo aprobara (véase el Apéndice VII).

El Comité recordó que el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CNFSDU) había comenzado a trabajar en la elaboración de criterios sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. En vista de los progresos logrados en la definición de las declaraciones de propiedades saludables, el Comité acordó pedir al CCNFSDU que reanudase su labor sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables, debido a que aportaría orientación adicional y mayor claridad con respecto a la verificación de las declaraciones de propiedades saludables.

El Comité Ejecutivo en 50ª reunión tomó nota de la observación de que el alcance y el método de aplicación de las directrices deberían ampliarse con objeto de incluir a los niños pequeños y, por tanto, lo adoptó en el Trámite 5.

### **1.2 COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (ALINORM 03/24)**

#### ***Disposiciones sobre plaguicidas incluidas en el Anteproyecto de Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños***

El CCPR tomó nota de que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)<sup>1</sup>, en su 23ª reunión, había enmendado la redacción de las disposiciones sobre residuos de plaguicidas ratificadas por el CCPR<sup>2</sup> en su 32ª reunión proponiendo añadir el siguiente texto: “Estos límites tendrán en cuenta la índole específica de los productos en cuestión y el grupo específico de la población para el que estén previstos a fin de brindar una protección adicional a los lactantes y a los niños pequeños”.

El Comité observó que la expresión “estos límites” en la redacción propuesta por el CCNFSDU no era técnicamente correcta y no encajaba en el contexto de las disposiciones ya ratificadas; por tanto, acordó reemplazarla por “estas medidas”, es decir: “*estas medidas tendrán en cuenta la índole específica de los productos en cuestión y el grupo específico de la población al que estén destinados*”.

El Comité **volvió a señalar** la conclusión a la que había llegado en su 32ª reunión de que el sistema actual de establecimiento de LMR para productos sin elaborar debería brindar protección a todos los subgrupos de la población incluidos los lactantes y los niños pequeños<sup>3</sup>. El Comité también observó que la JMPR de 2002 pretendía examinar la vulnerabilidad, cada vez mayor, de los lactantes y los niños, y **acordó** que se tendría en cuenta, según procediera, cualquier cambio que resultase de este examen.

### **1.3 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

#### **Anteproyecto de Norma para Preparados para Lactantes (ALINORM 03/12, párrs. 8-9)**

El Comité tomó nota de la preocupación expresada en la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) por el gran número de aditivos y niveles de uso en

<sup>1</sup> ALINORM 03/26, párr. 114.

<sup>2</sup> ALINORM 01/24, párr. 74.

<sup>3</sup> ALINORM 01/24, párrs. 67-78.

preparados para lactantes y alimentos para lactantes y niños propuestos en los proyectos de secciones de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA), y pidió al CCFAC que se aplazara la finalización de dichos niveles de aditivos en la NGAA hasta que el CCNFSU hubiese realizado un análisis minucioso de los aditivos incluidos en los Anteproyectos de Normas para Preparados para Lactantes y para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños.<sup>4</sup> La delegación de Suiza también aclaró que entre la NGAA y las dos normas anteriormente mencionadas había incoherencias, sobre todo con respecto al uso de determinados colores, edulcorantes y espesantes, y que a este respecto, el CCNFSU había establecido un Grupo de Trabajo a fin de que examinara las disposiciones sobre aditivos alimentarios incluidas en dichas normas.

El Comité observó que en el Manual de Procedimiento se especificaba que, en cualquier caso, “todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas del Codex para Productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos preferentemente después que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5”<sup>5</sup> y que las normas anteriormente mencionadas estaban en el Trámite 3 del procedimiento de trámites del Codex. Asimismo, se observó que se pedían observaciones a los países miembros del Codex y a las organizaciones internacionales durante la ratificación y/o elaboración de niveles en la NGAA, y que, además, el Grupo de Trabajo sobre la NGAA estaba revisando a fondo el Sistema de Clasificación de los Alimentos (SCA) a fin de evitar que hubiera incoherencias entre la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) y las normas individuales del Codex.

## 2. CUESTIONES PLANTEADAS EN LA FAO/OMS

### **Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de las Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los Alimentos, incluida la Leche en Polvo con Bacterias Vivas de Ácido Láctico, Córdoba, Argentina 1 - 4 de octubre de 2001**

La Consulta convino en que su ámbito de análisis incluiría a los probióticos y prebióticos en los alimentos, y excluiría toda referencia a la expresión “agentes bioterapéuticos”, así como a los microorganismos beneficiosos no utilizados en los alimentos. La Consulta redefinió los probióticos, a los efectos de la reunión, como “microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren un beneficio para la salud del huésped” pero circunscribió su ámbito de acción al examen de los “microorganismos vivos que, cuando se consumen en cantidades apropiadas como parte de un alimento<sup>6</sup>, confieren un beneficio para la salud del huésped”. La Consulta acordó que las cuestiones concretas relacionadas con la leche en polvo no podían debatirse sin un examen más general de los probióticos en los alimentos.

La Consulta abordó las siguientes cuestiones principales:

- Propiedades de las cepas probióticas y su evaluación;
- Especificaciones, garantía de la calidad y cuestiones de reglamentación relativas a los productos probióticos;
- Inocuidad y efectos beneficiosos en la salud humana.

En lo concerniente a la inocuidad de los probióticos, la Consulta estimó que debería establecerse un conjunto de principios generales y criterios prácticos que sirvieran de directrices en cuanto al modo de someter a prueba cualquier microorganismo probiótico dado y demostrar que suponía un riesgo bajo de inducir la etiología de la enfermedad, o estar relacionada con ella, frente a la posibilidad de conferir un beneficio significativo para la salud cuando se administraba a seres humanos.

La Consulta recomendó que se permitieran declaraciones relativas a la propiedad de determinados probióticos de reducir el riesgo de enfermedad siempre que se hubiera demostrado esa propiedad utilizando las directrices esbozadas en el informe.

El nuevo paradigma de análisis de riesgos que se estaba abriendo paso en los sistemas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos se centraba en una distinción funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, ambas basadas en criterios científicos. Sin embargo, actualmente se consideraba que la cuestión de la comunicación también era una parte importante del análisis de riesgos. La comunicación

<sup>4</sup> ALINORM 03/26, párrs. 63-69.

<sup>5</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, páginas 99 - 101, 12ª edición.

<sup>6</sup> Considerando también el agua como un alimento.

incluía el intercambio entre evaluadores y encargados de la gestión del riesgo y una interacción en ambos sentidos con otras partes interesadas. Dentro de este concepto, se hacía hincapié en la transparencia del proceso de adopción de decisiones relativas a la acción reglamentaria en materia de inocuidad de los alimentos, así como en la importancia de ofrecer a los consumidores y otros interlocutores un medio para participar en el proceso de desarrollo. Por consiguiente, las actividades de comunicación relacionadas con la utilización de probióticos deberían considerarse parte integrante de la adopción de iniciativas en materia de reglamentación.

La Consulta acordó las siguientes conclusiones y recomendaciones específicas:

### **Conclusiones**

1. Los expertos convinieron en que había datos científicos suficientes que indicaban la posibilidad de derivar beneficios para la salud del consumo de alimentos que contenían probióticos. Sin embargo, se estimó que hacían falta más datos de investigaciones que confirmaran varios de estos beneficios para la salud en los seres humanos, aplicando un criterio sistemático y siguiendo las directrices para la evaluación de los probióticos que se proponían en el informe.
2. Había pruebas concluyentes de que determinadas cepas de probióticos eran inocuas para el consumo humano y podían conferir algunos beneficios para la salud del huésped, si bien no era posible extrapolar estos beneficios a otras cepas sin la experimentación correspondiente.
3. Entre los beneficios para la salud que se podían buscar con los probióticos figuraban los relacionados con afecciones tales como infecciones gastrointestinales, ciertos trastornos intestinales, alergias e infecciones urogenitales que afligían a una gran parte de la población mundial. La comunidad médica debería estudiar de forma más amplia la posibilidad de aplicar probióticos para prevenir y tratar estos trastornos.
4. Además, estaban apareciendo datos que indicaban que personas por lo demás sanas podían tomar probióticos como medio de prevenir ciertas enfermedades y modular la inmunidad del huésped.
5. En la actualidad los probióticos como componente de los alimentos no tenían una situación reglamentaria establecida a nivel internacional. Sólo en algunos países hacía procedimientos de reglamentación en vigor o suficientemente desarrollados para poder describir los beneficios específicos de los productos probióticos para la salud.

### **Recomendaciones**

1. Es necesario identificar las posibles cepas probióticas mediante métodos tales como técnicas moleculares aceptadas internacionalmente, y denominarlas con arreglo al Código Internacional de Nomenclatura. Las cepas deberían depositarse preferiblemente en una colección de cultivos de confianza y reconocida internacionalmente.
2. Para poder denominarse probiótico, el microorganismo debe ser capaz de conferir al huésped determinados beneficios para la salud, según se indica en la Sección 5 del informe, a través del producto, que al actuar como vehículo, lo pondrá a disposición de los seres humanos.
3. Es necesario perfeccionar los ensayos *in vitro* e *in vivo*, a fin de predecir mejor la calidad de los microorganismos probióticos para funcionar en los seres humanos.
4. Hacen falta más datos estadísticamente significativos sobre la eficacia en los seres humanos.
5. Deberán aplicarse buenas prácticas de fabricación con garantía de la calidad, y establecerse las condiciones de almacenamiento. El etiquetado deberá ser claro e incluir la dosis mínima y unas declaraciones verificables de propiedades saludables.
6. Ha de establecerse a nivel internacional la situación reglamentaria de los probióticos como componente de los alimentos.
7. La Consulta recomienda que se establezca un marco reglamentario para abordar mejor las cuestiones relacionadas con los probióticos, concretamente, eficacia, inocuidad, etiquetado, fraude y declaraciones de propiedades.
8. Cuando se haya demostrado que unos productos probióticos confieren al huésped determinados beneficios para la salud, debería permitirse describir tales beneficios.

9. Deberían establecerse sistemas de supervisión, incluido el rastreo y la supervisión después de la comercialización, para registrar y analizar cualesquiera efectos perjudiciales relacionados con los probióticos en los alimentos. Estos sistemas también podrían utilizarse a fin de vigilar los beneficios a largo plazo de las cepas probióticas para la salud.
10. Debería hacerse lo posible para conseguir que los productos probióticos estén disponibles en una escala más amplia, especialmente para actividades de socorro y para poblaciones con un alto riesgo de morbilidad y mortalidad.
11. Es necesario seguir trabajando para examinar criterios y metodologías aplicables a los probióticos.

El informe completo de la Consulta está disponible en el sitio Web de la FAO, en la siguiente dirección:

<http://www.fao.org/es/ESN/Probio/probio.htm>

**Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas, Sede de la OMS, Ginebra, Suiza, 28 de enero - 1º de febrero de 2002**

La *Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas* examinó la relación entre el régimen alimenticio y la nutrición como determinantes de enfermedades crónicas no transmisibles y formuló recomendaciones con respecto a la reducción de la carga de epidemias de tales enfermedades, tanto en los países desarrollados como en desarrollo, y a la promoción de una dieta saludable y de la actividad física. El proyecto de informe de esta consulta de expertos se puso a disposición de una amplia gama de partes interesadas con objeto de recabar sus observaciones. El proyecto de informe se examinará de nuevo junto con la información que se reciba, a fin de posibilitar la pronta publicación del informe definitivo.

**Consulta de Expertos OMS/FAO/UNU sobre proteínas y aminoácidos en la nutrición humana, Sede de la OMS, Ginebra, Suiza, 9-16 de abril**

La *Consulta de Expertos FAO/OMS/UNU sobre proteínas y aminoácidos en la nutrición humana* se celebró en la Sede de la OMS en Ginebra del 9 al 16 de abril. Esta Consulta examinó de nuevo los datos más recientes sobre los requerimientos de proteínas y aminoácidos. Un elemento central de esta Consulta fueron los nuevos datos basados en estudios con aminoácidos estables marcados con isótopos que influenciaron considerablemente las recomendaciones relativas a las necesidades de varios aminoácidos importantes tales como la lisina y la leucina. Los debates también se centraron en los métodos por los que se podía determinar el número de individuos que corrían el riesgo de tener una ingestas insuficiente de aminoácidos y proteínas. Los expertos debatieron asimismo cuestiones relativas a la calidad y el etiquetado de las proteínas y formularon recomendaciones al respecto. Se espera que el informe de esta consulta esté disponible en breve.