

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 18/40/7

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Cuadragésima reunión

Berlín (Alemania)
26-30 de noviembre de 2018

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

(Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la circular CL 2018/65-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2018 de la página web del Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

Antecedentes

1. Introducción

1. En su 36.^a reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) acordó iniciar un nuevo trabajo sobre una definición del bioenriquecimiento (biofortificación) y convino, para ello, crear un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica. En su 70.^a reunión, el CCEXEC recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobara como nuevo trabajo, en su 38.^o período de sesiones, la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento y los alimentos bioenriquecidos. Se encargó a Zimbabwe y Sudáfrica la dirección de un GTE con el cometido de elaborar estas definiciones. Además, debían señalar en qué casos se utilizarían.

2. Las delegaciones de Zimbabwe y Sudáfrica, en calidad de directores del GTE, presentaron el documento en la 37.^a reunión del CCNFSDU, resumieron los nueve criterios que sirvieron de fuente para la propuesta de definición y presentaron cuatro opciones de definición. El Comité acordó no debatir por ahora las propuestas de definición y examinó si los criterios indicados en el documento de trabajo eran en general adecuados para orientar el trabajo futuro del GTE. Sin embargo, el Comité debatió exhaustivamente los nueve criterios propuestos y decidió que se usarían para orientar la elaboración de un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

3. En la 38.^a reunión del CCNFSDU, Zimbabwe, en calidad de codirector del GTE, presentó el documento y señaló que el GTE había reducido los nueve criterios a seis y que se había elaborado un proyecto de definición tomando estos criterios como base. En consecuencia, el GTE realizó cinco recomendaciones para que las examinara el CCNFSDU. La presidenta propuso al Comité que debatiera primero la recomendación 1 (criterios) y la recomendación 2 (definición del bioenriquecimiento) antes de examinar el resto de recomendaciones.

4. Zimbabwe presentó el documento en la 39.^a reunión del CCNFSDU en calidad de codirector del GTE y señaló que el grupo de trabajo se había centrado en el desarrollo de los cinco criterios con el objetivo de facilitar la elaboración del proyecto de definición. Como resultado de su trabajo, el GTE había formulado seis recomendaciones (cinco relacionadas con el proyecto de criterios y una sobre el proyecto de definición) para que las examinara el Comité.

5. El Comité observó que varios aspectos de la definición exigían un examen más detallado, al igual que las cuestiones relativas a la ubicación y el uso correcto de la definición, y decidió que resultaba necesario continuar trabajando sobre el anteproyecto de definición. Algunos miembros opinaban que los métodos de producción no debían formar parte de la definición por su potencial para crear barreras al comercio, ya que las autoridades competentes exigirían la verificación de los mismos.

6. El Comité acordó volver a organizar el GTE, dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica, para que siguiera trabajando sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento con arreglo al siguiente mandato:

- Perfeccionar el texto del proyecto de definición y de sus notas al pie asociadas sobre la base de las observaciones presentadas y de las recomendaciones formuladas en la 39.^a reunión del CCNFSDU
- Estudiar posibles términos alternativos al *bioenriquecimiento*
- Examinar la solicitud que la CAC realizó al CCNFSDU en su 38.^o período de sesiones para que aclarase cómo se utilizaría la definición y dónde habría de integrarse

2. Procedimiento seguido por el GTE

7. El GTE ha examinado un documento de consulta destinado a informar el documento del programa de la 40.^a reunión del CCNFSDU (la lista de participantes se incorpora en el **Apéndice II**). El objeto de este documento de consulta era perfeccionar el texto del anteproyecto de definición del bioenriquecimiento y de sus notas al pie asociadas, estudiar posibles términos alternativos al *bioenriquecimiento* e indicar dónde habría de integrarse la definición y cómo se utilizaría. El documento de consulta se publicó en la plataforma en línea del Codex en marzo de 2018.

8. En el presente documento se emplean las siguientes abreviaturas: MC: miembro del Codex; OMC: organización miembro del Codex; OC: observador del Codex; y GTE: grupo de trabajo por medios electrónicos.

9. La dirección del GTE ha utilizado las opiniones vertidas en las consultas del GTE para preparar este documento del programa, que contiene cinco recomendaciones. En el **Apéndice I** se incluye un proyecto de definición.

3. Cuestiones de debate

3.1. Propuesta de definición del bioenriquecimiento

10. En la 39.^a reunión del CCNFSDU, la dirección propuso un proyecto de definición del bioenriquecimiento a fin de que lo examinara el Comité¹. El Comité observó que varios aspectos de la definición exigían un examen más detallado. Durante el proceso de consulta que tuvo lugar en el GTE en 2018, la dirección examinó las decisiones adoptadas por el Comité y las observaciones presentadas por escrito por los miembros. La dirección usó los textos propuestos en la 39.^a reunión del CCNFSDU como punto de partida para el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento y sus notas al pie asociadas. También propuso un proyecto de definición alternativo a fin de que lo examinara el GTE. Este proyecto de definición no incluía la última parte: «El proceso abarca cualquier método de producción⁴⁾ [y excluye la adición convencional de nutrientes a los alimentos^{5)]».}

3.1.1. Respuestas de los miembros del GTE sobre los anteproyectos de definición del bioenriquecimiento

11. Los miembros que respaldaron la opción primera, que incorporaba los métodos de producción (seis MC, una OMC y un OC), consideraban que estos debían incluirse en dicha definición a fin de que las autoridades nacionales o regionales competentes pudieran decidir qué métodos de producción preferían. La inclusión de los métodos de producción en la definición aseguraría una definición amplia y transparente para los Estados miembros. Por otra parte, resultaría útil para los Estados miembros que existieran varios métodos de producción aceptables y poder decidir cuáles de ellos son admisibles en su país. Además, los miembros también señalaron que la definición debía indicar claramente que se excluía la adición convencional de nutrientes a los alimentos. Uno de los miembros indicó que, si se permitía a las autoridades competentes prescribir los métodos de producción en lugar de identificar el resultado deseado del bioenriquecimiento, podían surgir restricciones al comercio.

¹ REP18/NFSDU.

12. Quienes respaldaron la opción segunda (cuatro MC y un OC) opinaban que resultaba preferible una definición más sencilla en la que no se incluyeran muchas notas al pie. Algunos miembros indicaron que los métodos de producción no debían incluirse en la definición junto con una referencia expresa al papel de las autoridades nacionales o regionales en la decisión de los métodos de producción, puesto que esto podría dar lugar a barreras comerciales. También se señaló que debía favorecerse la claridad para evitar la confusión con el enriquecimiento convencional a fin de asegurar que este quedara excluido de la definición.

13. Dos miembros no respaldaron ninguna de las dos opciones y opinaron que el término *bioenriquecimiento* no debía permitirse en ninguno de los textos del Codex ni en los demás documentos relacionados, puesto que podría servir para encubrir otros métodos de producción, como la modificación genética, y otras tecnologías que pudieran presentar riesgos para la salud. Otros dos miembros no se mostraron de acuerdo con ninguna de las dos opciones propuestas tal como se encontraban redactadas por varios motivos, como la inclusión o la exclusión del método de producción y de la referencia al enriquecimiento convencional en las opciones de anteproyecto de definición. Por esta razón, propusieron definiciones alternativas.

3.1.2. Observaciones de los miembros sobre aspectos específicos de la propuesta de definición

14. Un miembro indicó que el alcance de la definición debía circunscribirse a los nutrientes (tal como se definen en la nota 1 a pie de página) y no debía limitarse a un organismo de procedencia específico y que debía eliminarse la expresión «de cualquiera de los posibles organismos de procedencia», ya que esta podía excluir los alimentos bioenriquecidos a través de los piensos (p. ej., los huevos bioenriquecidos con vitamina D). Además, la eliminación de este texto permitiría emplear otras fuentes, como los piensos, y simplificaría la definición. Tres miembros propusieron sustituir «organismos de procedencia» por «alimento» para facilitar la comprensión, por ser un término empleado habitualmente para cubrir todos los tipos de alimentos e ingredientes adecuados. También se reiteró que debía aclararse el término «organismo» para que se entendiera que los «organismos» a los que se hace referencia en este contexto eran los relacionados con los alimentos y que se excluían todos los organismos no relacionados con estos (p. ej., los virus).

15. Dos miembros volvieron a indicar que la cantidad del nutriente o los nutrientes debía aumentarse en un nivel medible y que el nutriente o los nutrientes debían estar biodisponibles para los fines previstos. Por tanto, ambos criterios eran importantes y debían reflejarse en la definición, ya que es posible que un aumento del contenido de un nutriente no se traduzca necesariamente en una forma del nutriente más biodisponible. La sustitución de «o» por «y» en la redacción propuesta aseguraría que el incremento del contenido del nutriente fuera suficiente para lograr un beneficio fisiológico y, por consiguiente, para solucionar los problemas de salud pública. No obstante lo anterior, un miembro opinó que el término «nivel medible» resultaba demasiado específico y difícil de medir en relación con los incrementos en la biodisponibilidad del nutriente. También se señaló que, si se permitían las declaraciones de propiedades «bioenriquecido» al usar la definición del bioenriquecimiento, debían adoptarse unos criterios específicos para garantizar que dichas declaraciones de propiedades no indujeran a error.

16. Un miembro propuso que no se especificaran los «fines previstos» en la definición, puesto que una referencia en la nota 3 a pie de página cubría los fines previstos indicados en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987). Este miembro tampoco respaldaba el uso de ninguna de las tres palabras entre corchetes que seguían a los organismos de procedencia (esto es, «[para] O BIEN [de] O BIEN [y]»). Se propuso utilizar la preposición «en» para aclarar que el aumento de la cantidad del nutriente o la mayor biodisponibilidad tienen lugar en el alimento final.

17. Un miembro señaló que el término «nutriente» se encontraba definido de manera sistemática en los textos del Codex y, por tanto, quizá no fuera necesario definirlo de nuevo dentro de esta definición. Propuso que, en caso de incluirse el término, se añadiera una referencia cruzada a las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Un miembro consideró que el ámbito de aplicación de la definición propuesta debía quedar claro y, por tanto, debía mantenerse la referencia a la exclusión del enriquecimiento convencional mediante la incorporación de dicha exclusión al cuerpo principal de la definición a la vez que se conservaba la cita a los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CXG 9-1987) en la nota 5 a pie de página, de manera similar a como aparece en la opción primera. De esta forma, se aclararía el alcance de la «adición convencional» y se adoptaría la terminología de los Principios generales. Otro miembro opinó, sin embargo, que quizá no resultara necesario incluir un enunciado que excluyera expresamente el enriquecimiento convencional si la definición se revisaba buscando la simplicidad y una distinción clara entre el bioenriquecimiento y el enriquecimiento convencional. Además, puesto que el enriquecimiento no se encuentra definido en el Codex, el uso de este término podría dar lugar a confusión.

3.1.3. Conclusiones sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento

18. La dirección ha tomado nota de las observaciones de los miembros que respaldaron la primera o la segunda de las opciones de anteproyecto de definición del *bioenriquecimiento*. Aunque la mayoría de los miembros estaba a favor de la opción primera debido a su amplitud, ya que incluye también los métodos de producción, algunos miembros presentaron varias propuestas sobre los proyectos de redacción de esta opción. Quienes apoyaron la opción segunda preferían una versión simplificada de la definición con menos notas al pie. La dirección ha examinado ambas definiciones y las observaciones remitidas por los miembros del GTE. La única diferencia entre las dos definiciones consistía en la inclusión o no de los métodos de producción. Varios miembros opinaban que los métodos de producción debían incluirse en la definición y, además, propusieron la introducción de información adicional en el texto para garantizar que la definición propuesta siguiera haciendo referencia a los métodos de producción. La dirección propone una versión simplificada de la definición del *bioenriquecimiento* que seguiría incluyendo todos los aspectos importantes de la misma, incluidos los métodos de producción.

Recomendación 1

Que el CCNFSDU acepte el siguiente anteproyecto de definición del bioenriquecimiento y sus notas al pie asociadas:

El bioenriquecimiento¹ es todo proceso² distinto de la adición convencional a los alimentos³ por el que se aumentan el contenido o la biodisponibilidad de los nutrientes⁴ en cualquiera de las posibles fuentes alimenticias⁵ para los fines nutricionales previstos⁶.

1) Es posible que algunos Estados miembros prefieran usar los términos equivalentes.

2) El **proceso** deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

3) La **adición convencional a los alimentos** se encuentra cubierta por los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987).

4) **Nutriente** se define en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

5) Por ejemplo, animales, vegetales, hongos, levaduras o bacterias.

6) **Fin nutricional:**

- prevenir o reducir el riesgo de una deficiencia demostrada en la población, o corregirla;
- reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado o ingestas insuficientes en la población, o corregirlos;
- cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas de uno o más nutrientes;
- mantener o mejorar la salud, y/o
- mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.

4. Uso del término *bioenriquecimiento*

19. En su 37.^a reunión², el CCNFSDU señaló que el término *bioenriquecimiento* no siempre podía traducirse fácilmente, ya que el término *bio* tiene diferentes significados en distintas partes del mundo. En 2016, se encargó al GTE que examinara otras posibilidades más adecuadas para definir el término. Durante las consultas con los miembros del GTE, la dirección propuso el término *agroenriquecimiento* en lugar de *bioenriquecimiento*. Un miembro del Codex comentó que el prefijo *bio* podía considerarse sinónimo de *ecológico* en varios idiomas de la Unión Europea (UE) y el nuevo término ofrecería mayor claridad a los consumidores sobre el significado deseado para el término. Varios miembros no respaldaron el nuevo término propuesto. Alegaron que el término *bioenriquecimiento* llevaba usándose veinte años en distintos idiomas y era ampliamente conocido y empleado en todo el mundo. Otros consideraban que el término *agroenriquecimiento* restringiría la definición a los cultivos agrícolas y no reflejaría suficientemente todos los métodos, como la irradiación ultravioleta, la ingeniería genética, etc. Algunos miembros también indicaron que el uso de una terminología nueva podría interpretarse erróneamente y dar lugar a confusión entre la población. En definitiva, existió un consenso generalizado entre los miembros del GTE a favor de conservar el término *bioenriquecimiento*.

²Párr. 65 de REP16/NFSDU.

20. En la 39.^a reunión del CCNFSDU³, algunos miembros señalaron que en algunas organizaciones miembros se había adoptado normativa vinculante sobre el uso del término *bio*, en la cual el término se reservaba para la producción ecológica. Por tanto, resultaría imposible respaldar ninguna declaración de propiedades sobre el bioenriquecimiento en el etiquetado de alimentos que no provinieran de la agricultura ecológica. Un miembro reiteró las opiniones expresadas en las reuniones anteriores del Comité: el bioenriquecimiento se centraba en la mejora genética convencional de los cultivos como estrategia para combatir las carencias de micronutrientes en la población. Sin embargo, es posible que en otros países se usaran denominaciones alternativas pero equivalentes al *bioenriquecimiento*, como *agroenriquecimiento*, *agrofortificación* o *enriquecimiento nutricional* (o *fortificación nutricional*). Para que la definición resultara más clara, este observador propuso que el Comité examinara la posibilidad de introducir a tal efecto una nota al pie en los siguientes términos: «*Es posible que algunos Estados miembros prefieran usar los términos equivalentes agroenriquecimiento, agrofortificación, enriquecimiento nutricional o fortificación nutricional*». Habida cuenta de las posibles limitaciones del uso del término *bioenriquecimiento* en países o regiones en los que se asocia a la agricultura ecológica, el Comité acordó que se estudiara la posibilidad de usar uno o varios términos alternativos a este.

21. En 2018, se encargó al GTE que examinara otros términos alternativos al *bioenriquecimiento*. Para evitar confusiones en algunos Estados miembros por el uso del prefijo *bio*, que podría considerarse sinónimo de *ecológico*, la inclusión de la nota al pie propuesta por el Comité podría aportar claridad a los consumidores sobre el significado deseado para el término. Se solicitó al GTE que sugiriera términos alternativos al *bioenriquecimiento* que pudieran incorporarse como nota al pie. Para comenzar el debate en el GTE, la dirección propuso tres términos alternativos: *agrofortificación*, *agroenriquecimiento* y *enriquecimiento nutricional* (o *fortificación nutricional*) a fin de que los examinaran los miembros del GTE.

4.1. Respuestas de los miembros del GTE al uso de términos alternativos al *bioenriquecimiento*

22. La mayoría de los miembros no se mostró a favor del uso de alternativas al término *bioenriquecimiento*. Este término contó con un gran apoyo (diez MC y tres OC). Se adujeron como razones para no respaldar los términos alternativos que el *bioenriquecimiento* es un término usado tradicionalmente, que está ampliamente aceptado y se entiende en un gran número de Estados miembros y que también se reconoce en los ordenamientos jurídicos de otros miembros. Algunos miembros indicaron que el uso de términos como *agroenriquecimiento* o *agrofortificación* podría inducir a error y no reflejar de manera suficiente todos los métodos que podrían usarse para el bioenriquecimiento, como la radiación ultravioleta. Además, estos términos podrían limitar la definición a los cultivos agrícolas y excluir los productos de origen animal, como la carne o los huevos. Algunos miembros tampoco apoyaron el uso del término *enriquecimiento nutricional* (o *fortificación nutricional*), puesto que podría confundirse con el enriquecimiento convencional, en el que se añaden nutrientes a los alimentos. Sin embargo, un miembro que respaldó el uso del término *enriquecimiento nutricional* (o *fortificación nutricional*) indicó que podría usarse en lugar del término *bioenriquecimiento* por abarcar todas las técnicas de enriquecimiento y ser totalmente pertinente, ya que la palabra *nutricional* deja claro que el producto se mejora con un fin nutricional. Por tanto, podría estudiarse el uso de este término, habida cuenta, además, de que la definición del concepto ya excluye el enriquecimiento convencional, lo que aclara aún más su alcance.

23. Algunos miembros no se opusieron a que en otras regiones se usara un término alternativo, que podría indicarse en una nota al pie, para adaptarse a la terminología de otras organizaciones miembros en las que el prefijo *bio* pueda no resultar compatible con la normativa en vigor (por ejemplo, porque haga referencia a métodos de agricultura ecológica). Otra opción alternativa que propuso un miembro fue que se dejara la elección sobre dicho término alternativo a las autoridades nacionales o regionales en función de sus necesidades y normas propias.

³Párrs. 75-78 de REP18/NFSDU.

24. Los miembros que respaldaron el uso de términos alternativos (un MC, una OMC y un OC) indicaron que el término *bioenriquecimiento* no podía usarse en todo el mundo, puesto que no resultaría aceptable en otras organizaciones miembros en las que el prefijo *bio* se reservara estrictamente para la agricultura ecológica y los alimentos ecológicos. Un miembro señaló que el término *bioenriquecimiento* seguía formando parte de la definición del concepto y no resultaba adecuado porque el prefijo *bio* no permitía la inclusión, en algunas organizaciones miembros, de varios métodos distintos del enriquecimiento convencional empleados en la actualidad para enriquecer los alimentos. En este sentido, la nota al pie permitiría a los Estados miembros usar un término equivalente. Además de lo anterior, resultaba preferible adoptar un único término para la definición del concepto a fin de evitar confusiones y equívocos.

4.2. Conclusión

25. Se observó entre los miembros del GTE un apoyo generalizado al uso del término *bioenriquecimiento*. Sin embargo, estos miembros constataron el sentido en que se usa el prefijo *bio* en algunas organizaciones miembros y propusieron, por tanto, que se examinara la posibilidad de incluir la nota al pie en la que se permite el uso de un término alternativo. Hubo consenso entre los miembros del GTE sobre el uso preferible de un único término en la definición a fin de evitar confusiones y equívocos. Sin embargo, la normativa en vigor en otras organizaciones miembros, en la que el prefijo *bio* se reserva a la agricultura y los productos ecológicos, podría plantear problemas a la hora de adoptar un término común que resultara aceptable para todas las organizaciones miembros. Para solucionar esto, la dirección propone que el término *bioenriquecimiento* sea el término preferido para la definición del concepto y que se introduzca una nota al pie en la definición en la que se permita a los distintos Estados miembros usar un término equivalente. La dirección también propone que los Estados miembros puedan elegir un término alternativo acorde con su ordenamiento jurídico, ya que no pudo alcanzarse ningún consenso entre los miembros del GTE sobre el uso de términos alternativos.

Recomendación 2:

Se recomienda que el CCNFSDU:

a) acuerde el uso del término *bioenriquecimiento* en el anteproyecto de definición.

5. Ubicación idónea de la definición del bioenriquecimiento

26. En su 70.^a reunión⁴, el CCEXEC solicitó al CCNFSDU que aclarara el uso que se daría a la definición y dónde debería ubicarse. En 2016, se solicitó a los miembros del GTE que indicaran cómo se utilizaría la definición propuesta para el bioenriquecimiento y dónde habría de integrarse. Los miembros del GTE apoyaron de manera generalizada la inclusión de la definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). También se indicó que la definición debía integrarse en un documento al que ya hicieran referencia otros documentos y que ofreciera el contexto más adecuado.

27. Durante el procedimiento de consulta de 2018, se pidió a los miembros del GTE que indicaran si consideraban aceptable la propuesta de inclusión de la definición del bioenriquecimiento en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) o que formularan propuestas alternativas, si así lo deseaban.

5.1. Respuestas de los miembros del GTE

28. Algunos miembros (cuatro MC y tres OC) apoyaron la propuesta de incluir la definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Se adujo en este sentido la necesidad de que el Codex elaborara en el futuro principios rectores o directrices relacionados con el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos. Los debates deberían versar también sobre la determinación de las condiciones adecuadas para el uso del bioenriquecimiento y, además, serían necesarios debates adicionales sobre el modo en que se usaría la definición.

⁴ Párr. 26 de REP 15/EXEC.

29. Varios miembros (ocho MC, una OMC y dos OC) se mostraron en contra de incluir la definición del bioenriquecimiento en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). La razón aducida por varios de los miembros para no respaldar la inclusión de la definición en el documento propuesto fue que el ámbito de aplicación del documento CXG 23-1997 estaba relacionado con el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en el etiquetado de los alimentos. Las condiciones aplicables para las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes incluidas en el documento CXG 23-1997 podrían no resultar aplicables al bioenriquecimiento o es posible que los criterios en vigor fueran demasiado estrictos. Los miembros opinaron que, antes de determinar en qué documento se integraría la definición, debían debatirse junto con el CCFL los aspectos relativos al etiquetado y los criterios específicos relacionados con una declaración de propiedades de nutrientes o una declaración de propiedades comparativa para los alimentos bioenriquecidos. Se hizo hincapié en que el uso del término *bioenriquecido* como declaración de propiedades nutricionales en el etiquetado de los alimentos entraba dentro del alcance del trabajo del CCFL y precisaba de trabajos independientes o adicionales. Algunos miembros propusieron incluir la definición en la sección de definiciones del *Manual de procedimiento* del Codex («Definiciones para los fines del Codex Alimentarius», dentro de la sección 1, «Textos de base y definiciones», del *Manual de procedimiento* de la CAC) para su uso por las organizaciones miembros o para su uso en las normas pertinentes o en las normas regionales del Codex. Esto podría requerir la participación del CCGP cuando el Comité debiera decidir si los *Principios generales* deben tener en cuenta un nuevo término definido por consenso en un órgano subsidiario del Codex Alimentarius, como el CCNFSDU.

30. Varios miembros indicaron que la definición propuesta para el concepto no entra en el ámbito de aplicación de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997), puesto que se define un concepto relacionado con el proceso de enriquecimiento que no tiene relación alguna con las declaraciones de propiedades. Estos miembros consideran que la definición debería incluirse en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*, que abordan el enriquecimiento en general y en los que ya se hace referencia a distintos tipos de adición de nutrientes esenciales a los alimentos para los fines descritos en el documento.

5.2. Conclusión

31. La dirección ha tomado nota de las respuestas de los miembros del GTE. Se ha observado que varios miembros han puesto de relieve las deficiencias y los problemas que podrían surgir si la definición del bioenriquecimiento se integrara en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Es posible que las condiciones existentes para las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables destinadas al etiquetado incluidas en el documento CXG 23-1997 no resulten adecuadas para el bioenriquecimiento. Antes de que el Comité pudiera estudiar la posibilidad de ubicar la definición del bioenriquecimiento en el documento propuesto, debería abordarse con el CCFL la necesidad de elaborar principios generales y criterios aplicables a los alimentos bioenriquecidos. La dirección también ha tomado nota de una propuesta presentada por los miembros del GTE según la cual la definición debería integrarse en la sección de definiciones del *Manual de procedimiento* del Codex a fin de que se use en los textos pertinentes del Codex.

Recomendación 3

Que el CCNFSDU debata con el CCFL dónde habría de integrarse la definición del bioenriquecimiento una vez que dicha definición se encuentre finalizada.

6. Uso de la definición del bioenriquecimiento

32. Tal como lo solicitó el CCEXEC en su 70.^a reunión, se instó a los miembros del GTE de 2016 a que propusieran áreas en las que pudiera usarse la definición del bioenriquecimiento. Los miembros propusieron los siguientes usos para la definición:

- i. Se propone que la definición pueda utilizarse en diccionarios y que sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores, evaluadores de riesgos (p. ej., organismos científicos), etc.
- ii. La definición podrá usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes.

- iii. Una vez que se apruebe la definición, podrán utilizarla otros órganos auxiliares, como el CCFL, el CCGP, etc.

33. A fin de iniciar el debate sobre los posibles usos de la definición, la dirección solicitó al GTE de 2018 que volviera a examinar estos usos propuestos para el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento y que indicara si los consideraba adecuados o no.

6.1. Respuestas de los miembros del GTE

34. Varios miembros (siete MC y tres OC) respaldaron los usos propuestos para la definición del bioenriquecimiento, entre ellos, su uso principal en los textos existentes del Codex y su uso en otras áreas. Sin embargo, dos miembros consideraron que la definición propuesta para el bioenriquecimiento no debía usarse para el etiquetado de alimentos, por no haberse determinado los requisitos o las condiciones adicionales para su uso. También se señaló que los usos previstos eran meramente ilustrativos y no tenían carácter exhaustivo, puesto que la definición podría ser usada por distintas partes interesadas en el futuro. Un miembro destacó la importancia de una definición del bioenriquecimiento reconocida a nivel internacional para la elaboración de las normas y políticas de los países, sobre todo, teniendo en cuenta que en la actualidad se empleaba el bioenriquecimiento para aumentar el contenido de nutrientes en determinados alimentos.

35. Algunos miembros que se mostraron en contra de los usos propuestos para la definición del bioenriquecimiento (cinco MC, una OMC y tres OC) opinaron que, si la definición se incluía en el *Manual de procedimiento* del Codex, se usaría principalmente para fines relacionados con el Codex Alimentarius, como sus organismos subsidiarios y sus comités. La inclusión de la definición del bioenriquecimiento en el *Manual de procedimiento* del Codex contribuiría a evitar la necesidad de especificar una lista de posibles usos. Un miembro indicó que el Comité debería centrarse en finalizar la definición y dejar que el CCFL se encargara de señalar cómo y dónde debía usarse. Por su parte, dos miembros (incluido el OMC) opinaron que la definición del bioenriquecimiento debía incorporarse a los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*. Además, la elaboración de definiciones no correspondía al Codex ni formaba parte de sus competencias, a menos que dichas definiciones estuvieran vinculadas a alguna norma, directriz u otro texto del Codex.

6.2. Conclusión

36. Aunque los miembros del GTE tomaron nota de los usos propuestos para la definición del bioenriquecimiento, la lista de usos no puede ser exhaustiva, ya que el Codex no puede controlar cómo se usará dicha definición para fines ajenos a los textos del Codex. Habida cuenta de las respuestas de los miembros del GTE y puesto que la definición del bioenriquecimiento se usará principalmente en el Codex, la dirección propone que no se estipulen otros posibles usos, siempre que el Comité acuerde la integración de la definición en la sección de definiciones del *Manual de procedimiento* del Codex. Se presume que, una vez que la definición se integre en el *Manual de procedimiento* del Codex, esta se usará principalmente para los fines del Codex Alimentarius y para otros posibles usos ajenos al Codex.

Recomendación 4

Que el CCNFSDU acuerde que no deben estipularse los usos propuestos para la definición del bioenriquecimiento si dicha definición se integra en el *Manual de procedimiento* del Codex.

7. Distinción entre alimentos bioenriquecidos y no bioenriquecidos

37. Se instó a los miembros del GTE de 2018 a que examinaran cómo podrían distinguirse los alimentos bioenriquecidos de los no bioenriquecidos a fin de ofrecer el asesoramiento solicitado por el CCFL al CCNFSDU en su 41.^a reunión. Esto permitiría al CCFL avanzar en su trabajo sobre el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos. La dirección propuso un enfoque al GTE que le permitiera ofrecer asesoramiento al CCFL sobre el modo de distinguir los alimentos bioenriquecidos de los no bioenriquecidos.

7.1. Respuestas del GTE

38. Varios miembros del GTE opinaron que el debate sobre los alimentos bioenriquecidos debía entablarse una vez que se hubiera completado la definición del bioenriquecimiento, puesto que no formaba parte del mandato del CCNFSDU. Además, debían elaborarse unos principios rectores y unos criterios para el uso y el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos. Se propuso, por tanto, que el CCNFSDU finalizara la definición del bioenriquecimiento antes de remitir la cuestión al CCFL para su examen.

7.2. Conclusión

39. La dirección ha tomado nota de las respuestas de los miembros del GTE, en las que señalan que el debate con el CCFL sobre la distinción entre los alimentos bioenriquecidos y no bioenriquecidos debe entablarse una vez completada la definición del bioenriquecimiento.

Recomendación 5

Que el CCNFSDU acuerde que el CCFL entable el debate sobre la distinción entre los alimentos bioenriquecidos y no bioenriquecidos una vez que se haya adoptado una definición del bioenriquecimiento.

8. Recomendaciones para el CCNFSDU

40. La dirección considera satisfechas las tareas incluidas en el mandato del GTE. Así, se ha proporcionado al Comité un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento que puede utilizarse para consultas posteriores. Se propone que el Comité realice lo siguiente:

- I. Tome nota de las recomendaciones del informe.
- II. Examine y debata el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento (Apéndice 1).

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

(para la presentación de observaciones en el trámite 3 conforme a la circular CL 2018/65-NFSDU)

El bioenriquecimiento¹ es todo proceso² distinto de la adición convencional a los alimentos³ por el que se aumentan el contenido o la biodisponibilidad de los nutrientes⁴ en cualquiera de las posibles fuentes alimenticias⁵ para los fines nutricionales previstos⁶.

1) Es posible que algunos Estados miembros prefieran usar un término equivalente.

2) El **proceso** deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

3) La **adición convencional a los alimentos** se encuentra cubierta por los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987).

4) **Nutriente** se define en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

5) Por ejemplo, animales, vegetales, hongos, levaduras o bacterias.

6) **Fin nutricional:**

- prevenir o reducir el riesgo de una deficiencia demostrada en la población, o corregirla;
- reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado o ingestas insuficientes en la población, o corregirlos;
- cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas de uno o más nutrientes;
- mantener o mejorar la salud, y/o
- mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.

Lista de participantes**Miembros del Codex**

1. Argentina
2. Australia
3. Austria
4. Brasil
5. Burkina Faso
6. Canadá
7. Chile
8. Colombia
9. Costa Rica
10. Croacia
11. Ecuador
12. Egipto
13. Francia
14. India
15. Irán
16. Japón
17. Kazajstán
18. Corea del Sur
19. Malasia
20. Malí
21. México
22. Nueva Zelandia
23. Perú
24. Sudáfrica
25. Suecia
26. Suiza
27. Tailandia
28. Uruguay
29. Estados Unidos de América
30. Zimbabwe

Organización miembro del Codex

1. Unión Europea

Observadores del Codex

1. AACC International
2. FoodDrinkEurope
3. Organización para la Alimentación y la Agricultura
4. IACFO
5. IFPRI
6. ILCA
7. Institute of Food Technologists
8. Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil
9. International Chewing Gum Association
10. Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles
11. International Council of Beverages Association
12. International Fruit and Vegetable Juice Association