

comisión del codex alimentarius



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 N° 6 DEL PROGRAMA

CX/FL 03/06

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS
TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN
OTTAWA, CANADÁ, 28 DE ABRIL AL 2 DE MAYO DE 2003**

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES
SALUDABLES Y NUTRICIONALES -
(ALINORM 03/22, APÉNDICE VII)**

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 6

COMENTARIOS DE:

AUSTRALIA

BRASIL

COLOMBIA

DINAMARCA

NUEVA ZELANDIA

REINO UNIDO

CONFEDERACIÓN DE INDUSTRIAS AGRO-ALIMENTARIAS DE LA UE (CIAA)

INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)

ASSOCIATION OF THE FOOD INDUSTRIES FOR PARTICULAR NUTRITIONAL USES OF THE EU (IDACE)

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

INTERNATIONAL SOFT DRINKS COUNCIL (ISDC)

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD (ALINORM 03/22, APÉNDICE VII)

COMENTARIOS DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 6

AUSTRALIA:

Australia desea proporcionar los siguientes comentarios con relación al documento CL 2002/37 –FL Proyecto de Directrices para el Uso Declaraciones de Propiedades de Salud y Nutricionales (en el Paso 6).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Australia propone una enmienda al punto 1.1. Australia nota que los Términos de Referencia para el Comité del Codex sobre el Etiquetado de Alimentos incluyen “estudiar problemas asociados con la publicidad de los alimentos, con particular referencia a las declaraciones de propiedades y las descripciones engañosas”. Por lo tanto, Australia cree que estas directrices deberían extenderse a la publicidad alimentaria. En Australia, se han considerado las declaraciones de propiedades en relación al etiquetado y a la publicidad alimentaria. Los reglamentos alimentarios de Australia prohíben que los avisos publicitarios para alimentos contengan cualquier declaración, información, diseño o representación en el caso en que tal declaración, información, diseño o representación se prohíba en la etiqueta del alimento.

Australia propone:-

1.1 Las presentes directrices se refieren al uso de declaraciones nutricionales y de propiedades de salud en el etiquetado y **en la publicidad** de los alimentos.

Australia apoya el punto 1.4:-

“1.4 Las declaraciones nutricionales y de propiedades de salud no se permiten para alimentos de bebés o para niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex.”, en base a que el término ‘alimentos’ incluye tales productos como la fórmula infantil. Por favor tomar nota del párrafo 76, de la Alinorm 03/26A (reporte del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales) que indica que los alimentos basados en cereales no son considerados como sustitutos de la leche materna.

Australia apoya el punto 1.4 como consistente con los requisitos del *Código Internacional de la OMS para la Comercialización de Sustitutos de la Leche Materna* siendo un método de prevenir el que se den informaciones que pudieran desalentar el amamantar. En comentarios recientes al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales, Australia ha también apoyado la prohibición que se propone sobre las declaraciones de propiedades de salud tal como se expresan en la sección 9.1.5 del Anteproyecto Revisado de Norma para la Fórmula Infantil (Alinorm 03/26A Apéndice 3 al Paso 3), y también propuso extender la prohibición en tal anteproyecto de norma para incluir las declaraciones de función de nutrientes tal como se definen por estas directrices.

7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

Australia propone un asunto adicional bajo la sección 7.5. Los beneficios de consumir una variedad de alimentos están bien documentados. Las relaciones entre la dieta y la salud son multifactoriales en naturaleza. Australia opina que el mensaje de la importancia de una dieta variada debe siempre acompañar las declaraciones de propiedades de salud para asegurar que el mensaje sobre la variedad sea constantemente reforzado. En la ausencia de tal declaración, los consumidores podrían poner un énfasis no justificado en las etiquetas de los productos y arriesgar el desbalancear su insumo dietético de una manera no deseable.

7.5 La siguiente información debe aparecer en la etiqueta o el rotulado del alimento que lleva la declaración de propiedades de salud:

7.5.7 Una declaración sobre la importancia de mantener una dieta variada.

BRASIL:

Preámbulo

Brasil solicita eliminar los corchetes, manteniendo el texto con la siguiente redacción:

“Las declaraciones de propiedades de salud tienen que ser consistentes con las políticas nacionales de salud pública y apoyar tales políticas cuando sea aplicable. **Las declaraciones de propiedades de salud deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables,** y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor. El impacto de las declaraciones de salud sobre las costumbres alimentarias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado. Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.”

1. Ámbito de aplicación

1.4 Excluir los corchetes de la expresión “nutricionales y”, manteniéndola en el texto. Incluir “bebes y” luego de la expresión “las declaraciones de propiedades de salud no se permiten para alimentos para ...”. El texto sería el siguiente:

“Las declaraciones **nutricionales** y de propiedades de salud no se permiten para alimentos de bebes y las declaraciones de **propiedades de salud no se permiten para alimentos para** niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex”.

Justificación: La Legislación Brasileña sobre la publicidad alimentaria para bebes y niños pequeños, basada en las recomendaciones de la OMS, no permite el uso de frases o expresiones en los empaques y/o el etiquetado de fórmulas para bebes o para niños pequeños que indiquen declaraciones de propiedades de salud para tales productos.

Punto 2. Definiciones

2.1 Incluir “**fibra dietética**” para ser coherentes con el punto 4.1.

2.2.1 Mantener el texto y los ejemplos para que sea más claro de entender.

Excluir el término “buena/excelente” del último párrafo.

El texto será como el siguiente:

“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una buena/excelente fuente del nutriente A”

Justificación: No hay un parámetro para establecer los valores para estas expresiones.

2.2.2. [Otras] Declaraciones de propiedades de función

Eliminar los corchetes de la expresión “o psicológica”, reteniéndola en el texto, considerando que existen algunas sustancias, tales como la cafeína, que pueden influenciar el estado psicológico de las personas.

4. Declaración de propiedades nutricionales

4.1 Substituir el término “**fibra**” por “**fibra dietética**”.

Incluir el punto 4.1, luego de “(...) Etiquetado Nutricional”, la siguiente frase: **...o aquellos nutrientes que son mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional con jurisdicción, deberían ser objeto de una declaración de función de nutrientes.”**

Justificación: el punto 4.1 debe ser revisado para que sea coherente con el punto 7.1.6 de este anteproyecto de directriz presentado por Nueva Zelandia (párrafo 89, Alinorm 03/22).

7. Declaraciones de propiedades de salud

7.1.5 (i). Eliminar la palabra “significativa” de la expresión: “una fuente ~~significativa~~ o alta”.

Justificación: Para ser coherente con el punto (ii), cuando las declaraciones de propiedades se refieren al CAC/GL 23-1997.

7.5 Sugerimos incluir la palabra “**publicidad**” luego de la expresión “etiqueta y”

El texto sería el siguiente:

La siguiente información debería aparecer en la etiqueta, la rotulación y la publicidad del alimento que presenta declaraciones de propiedades de salud: (...)

Justificación: La inclusión tiene como objetivo asegurar que las declaraciones de propiedades, que sean diferentes de aquellas declaradas en el etiquetado, no se presenten en la publicidad de los productos,.

Esta sugerión está basada en el Punto 3.2, Norma del Codex 146 – 1985: “ Nada en el etiquetado y publicidad de los alimentos a los que se aplica esta norma indicará que no se necesita el consejo de una persona calificada.”

COLOMBIA:

El Punto de Contacto del Comité Nacional del Codex en Colombia, estamos enviando comentarios a el Proyecto de Directrices sobre el uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y saludables

		Comentarios
<p>2.2.2 [Other] Function Claims - These claims concern specific beneficial effects of the consumption of foods and their constituents in the context of the total diet on physiological [or psychological] functions or biological activities but do not include nutrient function claims. Such claims relate to a positive contribution to health or to the improvement of a function or to modifying or preserving health.</p>		<p>No se esta de acuerdo porque no se puede demostrar el efecto benéfico de un nutriente sobre la función psicológica.</p>
<p>2.2.3 Reduction of disease risk claims - ...Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims. Examples: “ A diet low in substance A may reduce the risk of disease D. Food X is low in substance A.”</p>		<p>Incluir los siguientes ejemplos ya que son factores multifactoriales: Ejemplo: Ejercicio regular y una dieta variada y saludable con un bajo contenido de (xxx nutriente) ayuda a (un grupo específico xxx) a mantener una buena salud y puede reducir el riesgo de la (enfermedad) ”.</p> <p>"Ejercicio regular y una dieta variada y saludable con un alto contenido de (XXX nutriente) ayuda a (un grupo específico xxx) a mantener una buena salud y puede reducir el riesgo de la (enfermedad) ”.</p>
<p>TABLE OF CONDITIONS FOR NUTRIENT CONTENTS</p>		<p>Incluir en la columna de condiciones que se puede declarar por porción y además una nota a pie de página que exprese “siempre y cuando el tamaño de la porción de alimento este fijado a nivel nacional, este se podrá utilizar ” como lo establece el documento que está en apéndice III en trámite 6 del acta de la 23 reunión del Comité de Nutrición y regímenes especiales del Codex</p>

DINAMARCA:

Comentarios Generales

Como comentáramos en ocasiones anteriores, Dinamarca desearía enfatizar que las declaraciones de propiedades de salud deberían permitirse solo si son consistentes con la política nacional de salud pública y/o nutrición. Dado que el propósito de las declaraciones de propiedades de salud es ayudar a los consumidores a escoger una dieta saludable, es importante que las declaraciones de propiedades de salud sean verídicas y no se presten al engaño. Es esencial que el uso de las declaraciones de propiedades de salud se base en el principio de que la dieta total, y no un solo alimento, es la importante para la salud. Es también importante que la declaración de propiedades sea válida para un insumo realístico del alimento y que las declaraciones de propiedades no deban ser usadas para alimentos con propiedades que incrementan el riesgo de enfermedad. Lo que es más, la declaración de propiedades debe basarse en toda la evidencia científica y estar en concordancia con los requisitos de documentación de las autoridades nacionales. Apreciamos que estos elementos están cubiertos por la presente propuesta.

Dinamarca prometió durante la 30^a sesión en Halifax informar al Comité sobre los trabajos realizados en Dinamarca respecto al asunto del sustentamiento científico de las declaraciones de propiedades de salud. Por favor encontrarlo adjunto.

Título

Consideramos que el término nutricional debería mencionarse antes de “salud”, como se hace en los puntos 1.1. y 1.2., por lo que el texto debería decir: **“Anteproyecto de directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud.”**

Preámbulo

Estamos de acuerdo que las declaraciones de propiedades de salud deberían estar apoyadas por un conjunto sólido y suficiente de evidencias científicas para substanciar la declaración de propiedades, y que las declaraciones de propiedades de salud deberían proveer información verídica y no engañosa para ayudar a los consumidores a escoger dietas de salud. Apoyamos por lo tanto el que se eliminen los corchetes.

También nos complace que el tema respecto al monitoreo del impacto de las declaraciones de propiedades de salud en el comportamiento alimenticio de los consumidores esté incluido en el preámbulo. Desearíamos añadir que esto debería ser una responsabilidad de las autoridades competentes, y la frase debería decir lo siguiente: “El impacto de las declaraciones de salud sobre las costumbres alimentarias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado **por las autoridades competentes.**”

1. **Ámbito de aplicación**

1.4 Apoyamos que los alimentos para bebés y niños pequeños no deberían incluir una declaración nutricional o de salud. Por lo tanto deberían eliminarse los corchetes.

2. **Definiciones**

2.2. **“Declaraciones de propiedades de salud”** debería indicarse en letra negrita para ser consistente con el resto del documento.

Lo que es más, consideramos que hay necesidad de describir que todas las declaraciones de propiedades de salud deberían consistir en dos partes. Esto no es solo el caso para las declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades. En referencia a los ejemplos que se ofrecen esto ya ha sido tomado en consideración. Por lo tanto, el texto en la sección 2.2.3 debería moverse al 2.2, para que diga lo siguiente:

“Declaraciones de propiedades de salud significan cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento y la salud La declaración debe incluir dos partes:

- 1) Información sobre la relación reconocida entre la salud y la dieta; seguida por
- 2) Información sobre la composición del producto pertinente para esta relación a no ser que la relación esté basada en un alimento completo, o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.

Las declaraciones de propiedades de salud incluyen las siguientes:”

2.2.1 y 2.2.2.

Respecto a las dos definiciones diferentes de “declaraciones de propiedades de función” puede haber aún algo de falta de claridad. Es importante clarificar si es la *función* o el *constituyente/substancia* lo que hace la diferencia entre ambas.

Una declaración de propiedades que describe el papel que juegan los nutrientes sobre las funciones fisiológicas o la actividades biológicas es también una **“declaración de propiedades de función de nutrientes”**. Sin embargo, no encontramos una necesidad de enmendar el texto en 2.2.1 para incluir “actividad biológica”, pues esto está incluido en el término “función normal” del organismo. Ha habido un argumento que las “declaraciones de propiedades de incremento de función” involucra funciones que “van más allá de la función normal del organismo”. Deseamos enfatizar que es imposible distinguir entre los diferentes tipos de terminología de “funciones fisiológicas”, respecto a lo que es una función fisiológica normal del organismo, y en qué fase puede el proceso fisiológico definirse como una función patológica.

En referencia al reporte del grupo de trabajo del año pasado - CX/FL 02/9-CRD.29- la sección 2.2.2 describe las declaraciones de propiedades de función relacionadas a alimentos y sus constituyentes que carecen de insumos oficialmente recomendados. En otras palabras interpretamos que “otras declaraciones de propiedades de función” involucran constituyentes o sustancias que no son nutrientes, y que por lo tanto caen fuera de la definición de “declaraciones de propiedades de función de nutrientes”. Ha habido un argumento de que “incremento de función” es describir una función que va

más allá de la necesidad nutricional adecuada del organismo, es decir alegando un efecto de un nutriente con una dosis más alta que la suscrita por la recomendación actual, o haciendo declaraciones de propiedades respecto a un nutriente sin recomendación oficial. Desearíamos enfatizar que si se prueba científicamente una necesidad general para un mayor insumo, esto debería dar lugar a nuevas recomendaciones.

Para mejor clarificación del texto proponemos que el texto de la sección 2.2.2. se cambie a:

“2.2.2 Otras declaraciones de propiedades de función– Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de **alimentos o de los constituyentes de alimentos otros que los nutrientes, en el contexto de una dieta total sobre las funciones fisiológicas del organismo, **pero no incluye declaraciones de propiedades farmacológicas o médicas.**”**

Puede eliminarse la última frase comenzando con: “Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud” dado que este entendimiento/definición está ya incluido en la definición general de todas las declaraciones de propiedades de salud en la sección 2.2.

Además, no creemos que un efecto sobre una función fisiológica debería ser aceptado.

Si se entienden las “otras declaraciones de propiedades de función” de la manera antedicha, esto podría fácilmente llevar a una medicación de los alimentos dado que está muy cerca al límite con las sustancias que tienen un efecto farmacéutico. Por lo tanto, opinamos que se deben establecer nuevas directrices para limitar cuáles alimentos y/o “sustancias” pueden ser objeto de una declaración de propiedades. Esto debería ser clarificado en la sección 7. (Ver la propuesta para una nueva sección 7.1.7)

Respecto a los ejemplos:

Estamos de acuerdo que los ejemplos que se dan deben ser ejemplos genéricos.

Sin embargo, en el punto 2.2.2, deseamos llamar la atención al hecho que podría ser engañoso el referirse al contenido específico (x gramos) de la sustancia Y si no existe una recomendación de insumo diario.

En los ejemplos dados en la sección 2.2.3 opinamos que el término “nutrientes” también debería incluirse en el texto. De lo contrario podría indicar que solo se permiten aquí “otras sustancias que los nutrientes”. La redacción exacta podría ser: “El Alimento X es bajo en el nutriente o sustancia A” y “El Alimento X es alto en el nutriente o sustancia A”.

7. Declaraciones de propiedades de salud

7.1.1 Estamos de acuerdo. Ver también nuestros comentarios respecto al peso de la evidencia y a las condiciones de documentación que se mencionan en líneas posteriores.

Queremos llamar la atención al hecho de que una “declaración de propiedades de función” está a menudo conectada a la “reducción del riesgo de enfermedad” aún si esto no está mencionado en la

redacción específica en el producto. Por ejemplo el alegar que “una sustancia A reduce el nivel de colesterol en la sangre”, automáticamente lleva a pensar en una “reducción del riesgo de enfermedades cardíacas”, o si esta vinculación está descrita en otro material de comercialización. Es importante que si se alega una función fisiológica o biomarcadora, se debe sustentar científicamente que existe una vinculación entre el biomarcador y una reducción en el riesgo de enfermedad. De lo contrario, el consumidor sería engañado si él o ella interpreta tales declaraciones de propiedades como que el consumir el alimento reducirá el riesgo de enfermedad.

Por lo tanto se debería añadir al texto que una vinculación con la salud debería presentarse de la manera siguiente:

“7.1.1 Las declaraciones de propiedades de salud deben basarse en un sustentamiento científico actualizado y el nivel de prueba debe ser suficiente para substanciar el tipo de efecto que se alega la **relación con la salud** como reconocidos por una revisión científica de los datos generalmente aceptada, y el sustentamiento científico debe ser revisado cuando fueran disponibles nuevos conocimientos.”

7.1.6 Esta sección debería aplicarse a todas las declaraciones de propiedades de salud, y no solo a las declaraciones de propiedades de función de nutrientes cuando la declaración de propiedades involucra un nutriente específico. La Sección 2.2.3 (reducción de riesgo) también involucra alegar un efecto de nutrientes, y por lo tanto solo aquellos nutrientes mencionados en 7.1.6 deberían ser objeto de una declaración de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades. Por lo tanto, la expresión “declaración de propiedades de función de nutrientes” debería remplazarse por **“declaración de propiedades de salud”** al final de la frase.

Estamos de acuerdo que la sección 4.1 necesita revisarse de acuerdo a la sección 7.1.6.

Paralelamente a la sección 7.1.6, describiendo cuales nutrientes deberían ser objeto de una declaración de propiedades de salud, proponemos que las directrices deberían mencionar los criterios respecto a cuáles alimentos o constituyentes de alimentos, otros que los nutrientes, deberían ser objeto de una declaración de propiedades. Refiriéndonos a nuestros comentarios bajo 2.2.2 proponemos que se mencione en la sección 7 que las sustancias de uso medicinal bien conocido, es decir sustancias que son componentes activos en productos medicinales o medicinas herbolarias, no deberían ser objeto de una declaración de propiedades de salud. El texto podría decir lo siguiente:

“7.1.7 Las sustancias de uso medicinal bien conocido, es decir sustancias que son componentes activos en productos medicinales o medicinas herbolarias no deberían ser objeto de una declaración de propiedades de salud.”

Como consecuencia de mover la sección 7.4 al preámbulo, se debería cambiar la numeración de las secciones subsecuentes.

Respecto a la evidencia científica sobre las declaraciones de propiedades de salud

En Dinamarca la Administración Danesa de Veterinaria y Alimentos (*Danish Veterinary and Food Administration*) estableció un grupo de trabajo para proponer directrices y condiciones para el uso de declaraciones de propiedades de salud en los alimentos. Se ha publicado una reseña de la propuesta del grupo de trabajo en el *Scandinavian Journal of Nutrition*, volumen 45:35-39, 2001: *Guidelines and conditions for use of health claims in Denmark* [Directrices y condiciones para las declaraciones de propiedades de salud en Dinamarca], por Heddie Mejborn, Lars Ove Dragsted, Jørn Dyerberg, Bente Koch, Morten Poulsen y Lars Ovesen.

El grupo de trabajo concluyó que la evidencia científica detrás de una declaración de propiedades de salud debe basarse en una revisión sistemática de todas las publicaciones científicas pertinentes para la declaración de propiedades en cuestión. Los diseños de investigaciones en humanos pueden ser ordenados por rango sobre la base de su fuerza de evidencias científicas. Las declaraciones de propiedades de salud deberían siempre basarse en evidencias científicas de alto rango. La siguiente cita se extrae del artículo mencionado:

Evaluación de la evidencia y condiciones para la documentación

La evidencia científica debe basarse siempre en una *revisión sistemática* de la literatura científica pertinente de acuerdo a principios científicos aceptados (12). La evidencia total requiere sopesar cuidadosamente tanto el tipo de evidencia como la fuerza de las contribuciones provenientes del tipo de estudios antedichos. El hacer esto requiere considerable experiencia. Por lo tanto, el nivel de evidencia es normalmente alcanzado por consenso de varios expertos. Hay sin embargo algunas condiciones que, de estar presentes, refuerzan la evidencia de una relación entre la dieta y la salud (el diseño del ensayo controlado toma en consideración varias de estas condiciones):

1. *Consistencia*. Los resultados deben ser demostrados más de una vez, y preferiblemente por otros científicos, en diferentes poblaciones humanas y/o especies animales, bajo diferentes condiciones y en diferentes momentos.
2. *Fuerza y calidad*. El diseño experimental debe ser adecuado para examinar las relaciones reales y los resultados deben ser estadísticamente significativos.
3. *Probabilidad Biológica*. Preferiblemente, la relación debe estar apoyada en una teoría mecánica consistente con las circunstancias fisiológicas y bioquímicas. Los métodos *in vitro*, los experimentos con animales y los biomarcadores, contribuyen considerablemente a tal evidencia.
4. *Relación entre la dosis y la respuesta*. De preferencia, se debería demostrar una relación entre la dosis y la respuesta y debería determinarse la mínima dosis efectiva. Los experimentos en animales son bien adecuados para esto, pero los estudios de observación y experimentales, tanto como el meta-análisis pueden también contribuir.
5. *Temporalidad*. Un cambio en la dieta debe ser seguido por un cambio en los resultados de salud. Los requisitos de temporalidad se cumplen en experimentos controlados en animales y humanos.

6. *Especificidad*. La evidencia se refuerza cuando el (grado del) cambio en el resultado de salud es específico para el factor dietético en cuestión. Todo tipo de experimentos pueden contribuir a cumplir con esta condición.

A pesar de que los diferentes métodos de estudios en humanos tienen sus méritos independientes, y que hasta cierto punto originan diferentes cuestiones – y por lo tanto proporcionan diferentes respuestas –, es posible otorgar un rango a los métodos individuales de acuerdo a la fuerza científica que poseen para probar vinculaciones entre la dieta y la salud. El otorgar un rango a los métodos en base a este principio puede ser referido como la “jerarquía de evidencia” (Tabla 1). Los estudios de animales no pueden ser los únicos para la evaluación de un efecto saludable positivo en humanos (lo que es lo opuesto al caso para los efectos negativos), pero en principio son comparables a los ensayos controlados. Si el conocimiento sobre el modelo animal tanto como el modelo para los humanos no es completo, típicamente la evidencia de los estudios animales tienen un rango menor que los estudios realizados en humanos. Los métodos solo *in vitro* tienen un rango muy bajo como evidencia científica pero pueden apoyar otros resultados para reforzar la evidencia total.

Meta-análisis – basado en estudios experimentales tanto como estudios de observación – no son hasta ahora lo suficientemente estandarizados para ser usados como la única base para una declaración de propiedades saludable, pero puede ser usado para apoyar la evidencia científica (13).

Los requisitos científicos de documentación deben variar dependiendo de la redacción de la declaración de propiedades de salud, pero en general algunas condiciones mínimas deberían ser siempre cubiertas:

1. La declaración de propiedades debe estar basada en toda la evidencia científica y no solo en los experimentos que apoyan la declaración de propiedades.
2. La declaración de propiedades debe basarse en experimentos con humanos y la declaración de propiedades debe estar de acuerdo con los resultados de dichos experimentos
3. Debe existir un consenso entre científicos independientes y calificados.

Tabla 1. La jerarquía de evidencia para los métodos de estudios en humanos por rango descendiente de peso científico

1A. Revisión sistemática de (varios) estudios controlados de buena calidad en los que todos los resultados apunten en la misma dirección.

1B. Estudios aislados o pocos en número de buena calidad con estrechos intervalos de confianza en los que los resultados apunten en la misma dirección.

2A. Revisión sistemática de (varios) estudios de expectativa de cohorte en los que los resultados apunten en la misma dirección.

2B Estudios de expectativa de cohorte, aislados o pocos en número, de buena calidad, y estudios aislados, randomizados y controlados, con amplios intervalos de confianza.

2C. Revisión sistemática de (varios) estudios de casos controlados en los que los resultados apunten en la misma dirección.

2D Estudios de casos controlados, aislados o pocos en número, de buena calidad.

3^a. Estudios de correlación, estudios de base amplia, estudios de series de tiempo.

3B. Reportes de caso y estudios de cohorte, y estudios de casos controlados de baja calidad.

La evaluación de riesgos

Es muy importante realizar una evaluación total de riesgos de un componente de la dieta para obtener un entendimiento comprehensivo tanto con relación a los aspectos de inocuidad como con relación a los aspectos nutricionales. No se gana nada con incrementar el insumo de un producto para obtener una modesta ventaja de salud si al mismo tiempo existe el riesgo de que efectos adversos superen los efectos beneficiosos. Se deben tener en consideración tanto los resultados de experimentos concretos como las consideraciones de posibles efectos secundarios del componente dietético como base para la evaluación de riesgos.

Los estudios en animales y los estudios *in vitro* son herramientas importantes para la evaluación de riesgos, y para este propósito se han desarrollado directrices internacionalmente validadas (por ejemplo, las directrices de la OCDE (5)). Cuando, partiendo de observaciones en animales, se extrapola hacia los seres humanos, se toman en consideración las diferentes reacciones entre los animales y los seres humanos, y entre seres humanos. Se usa a menudo un factor de 10 como margen de seguridad para cada uno de estos dos pasos (14). Además, se deben realizar correcciones respecto a las diferencias eventuales en absorción, metabolismo y excreción, y la magnitud de la dosis corregida para el peso, o mejor aún corregida para el metabolismo basal (15) de las diferentes especies.

A esto se debe la atención que se necesita prestar a efectos negativos sugerentes en los experimentos con seres humanos. Un efecto negativo de un componente de la dieta no debe ser “probado” de la misma manera que un efecto positivo, pero cualquier sospecha de un efecto negativo debe llevar a un examen más minucioso o a eliminar el alimento en cuestión. Esta parte de la evidencia para una declaración de propiedades de salud (es decir, el aspecto de inocuidad) puede ser tan extensivo como la base para juzgar los efectos positivos.

Referencias:

Directrices de la OCDE para analizar los productos químicos, sección 4 – Efectos de salud. Directorio del Medio Ambiente, Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo, París, 1996.

12. Meade MO, Richardson WS: *Selecting and appraising studies for a systematic review*. Ann Intern Med 1997;1847-52.

13. Jüni P, Witschi A, Block R, Egger M: *The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis*. JAMA 1999; 282:1054-60.

14. Renwick AG: *Data-derived safety factors for the evaluation of food additives and environmental contaminants*. Food Additives Contam 1993; 10:275-305.

15. Travis CC, White RK, Wards RC: *Interspecies extrapolation of pharmacokinetics*. J Theor Biol 1990; 142:285-304.

NUEVA ZELANDIA:

El gobierno de Nueva Zelanda desearía hacer los siguientes comentarios.

Generales

¿Quién se espera en el preámbulo que implemente el trabajo de monitorear el impacto de las declaraciones de propiedades de salud sobre los comportamientos de consumo y los modelos dietéticos de los consumidores? ¿Qué se hará con la información que se monitorea? ¿Quién está estableciendo las normas de acción?

Debería haber consistencia en el orden de las palabras “*salud*” y “*nutricionales*”. En el título el orden es declaraciones de propiedades de salud y nutricionales. Sin embargo en los puntos 1.1 y 1.2 el orden es el opuesto “*declaraciones de propiedades nutricionales y de salud*”.

Sección 1.4

Nueva Zelanda está de acuerdo con la inclusión del texto entre corchetes.

Secciones 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3

Los ejemplos que se dan en estas secciones han sido efectuados de manera muy genérica, al punto que no son fáciles de interpretar. ¿Hay alguna razón por la que no se pueda también incluir ejemplos específicos (por ejemplo, el Calcio ayuda en el desarrollo de huesos y dientes fuertes)?

Sección 2.2.2

Nueva Zelanda no apoya el uso del término “*otras*”. Es preferible volver a la redacción de la versión anterior “*Incrementadas*” en vez de “*Otras*”.

Sección 2.2.3

¿No sería mejor usar la palabra “*balanceados*” en vez de “*saludables*” en el segundo ejemplo?

Sección 4.1

Para ser consistente con el punto 7.1.6 y con el anteproyecto de enmiendas a las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional, la expresión “*o en directrices oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción*” debería ser insertada luego de “*Valor de Referencia de Nutrientes (VRNs)*”.

Sección 7.1.3

Se propone mover este punto al 7.5. Esto requeriría entonces que los puntos 7.1.4, 7.1.5 y 7.1.6 se vuelvan a numerar.

Tabla de Condiciones para el Contenido de Nutrientes

Se necesita orientación sobre los sólidos en comparación a los líquidos para productos en polvo/reconstituídos. ¿Deberían las condiciones en la tabla usarse para alimentos “tal como se venden” o “tal como se consumen”? Nueva Zelanda cree que esto necesita ser claramente especificado en la tabla. Este punto se ha levantado varias veces en el pasado pero hasta la fecha no se ha clarificado.

Para que la tabla sea consistente en formato, la línea entre “*fuentes*” y “*alta*” debería eliminarse para “*Proteína*” y “*Vitaminas y Minerales*”.

La versión anterior contenía una tabla de “*Diferentes tipos de declaraciones de propiedades sujetas a las condiciones de estas directrices*”. Dicha tabla no aparece en el presente texto como texto tachado. ¿Hay alguna razón por la que se eliminó la tabla? Nueva Zelandia se apoya la inclusión de la tabla para ayudar a clarificar las diferencias entre los diferentes tipos de declaraciones de propiedades de salud y nutricionales

REINO UNIDO:

Desearíamos hacer las siguientes observaciones en general:

- Las directrices deberían permitir que se comunicara a los consumidores toda información verídica sobre todos los beneficios de salud potenciales de los alimentos, incluyendo su potencial para reducir el riesgo de enfermedades cardíacas.

Nuestros comentarios específicos son los siguientes:

- (1.4) Sugerimos que se enmiende la redacción del texto a “No se permiten las declaraciones nutricionales y de propiedades de salud en alimentos para regímenes dietéticos especiales para bebés o para niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex.”
- (3) Apoyamos el requisito de incluir el etiquetado nutricional cuando se realiza una declaración de propiedades de salud.
- (6.4) Apoyamos definir “ligero” como equivalente a “reducido”
- (7) Sugerimos que el siguiente principio general debería añadirse a la Sección 7:

La declaraciones de propiedades de salud no deben denigrar injustamente cualquier otro alimento o implicar que los alimentos normales no pueden proporcionar una dieta saludable.

- (7.1.1) Apoyamos el requisito que las declaraciones de propiedades de salud deben basarse en sustentamientos científicos pertinentes y el nivel de prueba debe ser suficiente para substanciar el efecto alegado.

CONFEDERACIÓN DE INDUSTRIAS AGRO-ALIMENTARIAS (CIAA):

I. COMENTARIOS GENERALES

1. La Confederación de Industrias Agro-alimentarias de la Unión Europea (CIAA) urge a la Comisión del Codex Alimentarius y al CCFL que avance la discusión respecto a las declaraciones de propiedades de salud dada la importancia de este tema para los consumidores de alrededor del mundo y la necesidad de una estructura reglamentaria balanceada que balancee la protección del consumidor y la información para el consumidor contra la libertad de los elaboradores de comunicar información sobre los beneficios de un producto y el libre tránsito de los productos alimentarios.

2. El objetivo de las declaraciones de propiedades de salud es el proporcionar informaciones útiles a los consumidores, que puedan ayudarlos en escoger productos alimenticios en el contexto de una dieta sana y balanceada. El uso de las declaraciones de propiedades de salud en las etiquetas de los productos alimentarios puede desempeñar un papel significativo en ayudar a que una persona tome decisiones dietéticas, contribuyendo así, de una manera positiva, al mantenimiento de la buena salud y la reducción de riesgos de varias condiciones de enfermedad.
3. La CIAA enfatiza que una declaración de propiedades debería ser completa, verás y no engañosa y apoyada por evidencia apropiada.
4. Por lo tanto, la CIAA acoge con beneplácito el desarrollo de directrices para los criterios científicos sobre las declaraciones de propiedades de salud por parte del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Usos Dietéticos Especiales que se anexaran a las presentes directrices. La CIAA ofrece su ayuda en este ejercicio.
5. Además, la CIAA ha desarrollado un Código de Prácticas para el Uso de Declaraciones de Propiedades de Salud que establece los principios y directrices generales para su sustentamiento y evaluación, tanto como para su comunicación.
6. Las recomendaciones del Codex respecto a las declaraciones de propiedades de salud, actualmente en el trámite 6 del procedimiento, proporcionan una buena base para una estructura referente al uso de las declaraciones de propiedades de salud y nutricionales. En su forma actual, estas recomendaciones reconocen el papel importante que desempeñan los alimentos en la salud de los consumidores, y reflejan trabajos en la ciencia de la nutrición que han establecido un firme vínculo entre los alimentos y la reducción de riesgos. Lo que es más importante, las recomendaciones ofrecen, por primera vez, una estructura que abarca dos principios básicos: la protección de la salud de los consumidores al requerir el sustentamiento científico de las declaraciones de propiedades de salud, de acuerdo a criterios acordados y por la provisión de informaciones exactas y basadas en la ciencia.
7. La CIAA desea hacer recordar que las normas del Codex deberían establecer principios generales y que deberían, por lo tanto, ser concisas y precisas para ser reconocidas mundialmente dado su papel crucial en proteger a los consumidores y facilitar el comercio internacional.

II. COMENTARIOS DETALLADOS:

Anteproyecto del Codex	Comentarios de la CIAA
Las declaraciones nutricionales deben ser consistentes con la política nacional de nutrición y apoyar tal política. Sólo se permitirán las declaraciones nutricionales que apoyen la política nacional de nutrición	<i>Eliminar.</i> Incompatible con el concepto de comercio internacional. Podría remplazarse por: “Las declaraciones de propiedades nutricionales deberían ser apropiadas para la población a la que se destina el producto en el mercado en el que se vende el producto ”
Las declaraciones de propiedades de salud deben ser consistentes con las políticas nacionales de salud, incluyendo la política	<i>Eliminar o remplazar por:</i> “Las Declaraciones de propiedades de salud deben realizarse solo cuando haya

<p>nutricional y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable</p> <p><u>Las declaraciones de propiedades de salud [deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables y ser] apoyadas por una educación específica para el consumidor.</u></p> <p><u>El impacto de las declaraciones de salud sobre las costumbres alimentarias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado.</u></p> <p><u>Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.</u></p>	<p>suficiente evidencia de una contribución a una buena práctica dietética.”</p> <p>Este recuadro podría potencialmente causar obstáculos al comercio y debería eliminarse. El Monitoreo, en particular, es un asunto para las autoridades nacionales competentes. Es probable que la mayoría de las declaraciones de propiedades de salud serían consistentes con la política nacional de salud (por ejemplo enfermedades cardíacas). Sin embargo, debería ser posible también el realizar una declaración de propiedades para otro beneficio, (por ejemplo salud intestinal) cuando dicha declaración de propiedades fuera substanciada.</p> <p>Esta frase es aceptable y debería eliminarse los corchetes.</p> <p>El monitoreo debe ser emprendido por las autoridades nacionales competentes. Sugerimos añadir lo siguiente al final de la frase:”...monitoreado por las autoridades nacionales competentes.”</p>
<p>1. Ámbito De Aplicación</p> <p>1.1 Las presentes directrices se refieren al uso de <u>declaraciones nutricionales y de propiedades de salud</u> en el etiquetado de los alimentos.</p>	
<p>1.2 Las presentes directrices se aplicarán a todos los alimentos que son objeto de <u>declaraciones de propiedades nutricionales y de salud</u> sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o directrices del Codex relativas a Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales y Alimentos para Fines Médicos Especiales.</p>	<p><i>Eliminar.</i> Los Alimentos para Fines Médicos Especiales son, por definición, Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales.</p>
<p>1.3 Las presentes directrices tienen por objeto complementar las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y no sustituyen ninguna de las prohibiciones contenidas en ellas.</p>	
<p>1.4 Declaraciones de propiedades [nutricionales y] de salud no se permiten para alimentos de bebés o para niños pequeños a no ser que</p>	<p><i>Eliminar.</i> Las Directrices no deberían contener ninguna prohibición general de las declaraciones de propiedades sobre categorías específicas de productos alimenticios. Si las</p>

<p><u>estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex.</u></p>	<p>declaraciones son apropiadas, verídicas, científicas y no engañosas para este segmento específico de la población, no hay razón para prohibirlas. Dichas declaraciones de propiedades proporcionan información importante sobre el producto.</p>
<p>2. Definiciones</p> <p>2.1 Declaración de propiedades nutricionales se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares especiales, no sólo en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, sino además con su contenido de vitaminas y minerales. Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La mención de sustancias en la lista de ingredientes; b) La mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional; c) La declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo requiere. 	
<p>2.1.1 Por declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: "Fuente de calcio"; "alto contenido de fibra y bajo de grasa";)</p>	
<p>2.1.2 Por declaración comparativa de propiedades se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: "reducido"; "menos que"; "menos"; "aumentado"; "más que".)</p>	
<p>2.2 <u>Declaración de propiedades de salud significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades de salud incluyen las siguientes:</u></p>	
<p>2.2.1 Por declaración de función de los nutrientes se entiende una</p>	

<p>declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. [Ejemplos: “El calcio ayuda al desarrollo de fuertes huesos y dientes”; “Las proteínas ayudan a formar y reparar los tejidos orgánicos”; “El hierro es un factor en la formación de los glóbulos rojos”; “La vitamina E protege las grasas de los tejidos contra la oxidación”; “Contiene ácido fólico: el ácido fólico contribuye al crecimiento normal del feto.”] <u>“El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo para mantener la salud promover el crecimiento y desarrollo). El Alimento X es una fuente buena/excelente del nutriente A”.</u></p>	<p>No se debería estandarizar el formato y la redacción de las declaraciones de propiedades. La redacción de las declaraciones de propiedades debería seguir siendo una responsabilidad del elaborador.</p> <p>La redacción del ejemplo entre corchetes debería ser considerada tan solo como un ejemplo y no como formato estandarizado obligatorio.</p>
<p>2.2.2 <u>[Otras] Declaraciones de propiedades de incremento de función</u> - Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos y sus constituyentes <u>en el contexto de una dieta total</u> sobre las funciones fisiológicas [o psicológicas], o las actividades biológicas, pero no incluye declaraciones de propiedades de función de nutrientes. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud [o a una condición vinculada con la salud], o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud. Ejemplos: <u>“La sustancia A (nombrando el efecto de la sustancia A en mejorar o modificar una función fisiológica o biológica activa asociada con la salud). El Alimento Y contiene x gramos de la sustancia A.”</u></p>	<p><u>Eliminar: “en el contexto de una dieta total”.</u></p> <p>La CIAA está de acuerdo con el principio pero considera que esta disposición debería indicarse bajo las “condiciones de uso”.</p> <p>La CIAA apoya los cambios (por ejemplo la introducción de “psicológicas” luego de “fisiológicas”) y es de la opinión que los corchetes deberían eliminarse.</p> <p>Los elaboradores deberían tener la responsabilidad de redactar las declaraciones de propiedades (ver comentario bajo 2.2.1). Los beneficios para la salud de un alimento integral (como frutas, hortalizas o yogur) podrían ser validados científicamente. Sería posible realizar declaraciones de propiedades para un alimento o producto específico en vez de declaraciones de propiedades que solo realizan alegaciones sobre una sola sustancia.</p> <p>Sugerimos, por lo tanto, añadir esta frase que proporciones un ejemplo adicional. <i>“El Alimento Y modifica la función X”</i></p>
<p>[2.2.3 <u>Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos</u> – Son declaraciones de propiedades respecto al consumo de un alimento o componente alimentario, <u>en el</u></p>	<p><u>Eliminar: “en el contexto de una dieta total”.</u> Ver comentario respecto al párrafo 2.2.2 antedicho.</p>

<p><u>contexto de la dieta total</u>, que podría ayudar a la reducción del riesgo de una enfermedad [o condición relacionada con la salud]. <u>La declaración debe incluir dos partes:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Información sobre la relación reconocida entre la salud y la dieta; seguida por</u> 2) <u>Información sobre la composición del producto pertinente para esta relación a no ser que la relación este basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.</u> 	<p><i>Reemplazar por:</i> <i>“Se recomienda que la declaración de propiedades consista de dos partes”.</i></p> <p>La referencia a una relación “reconocida” entre la salud y la dieta se presta a diferentes interpretaciones nacionales y no debería ser un requisito para realizar una declaración de propiedades. La palabra “aceptada” podría substituirse por “validada científicamente”.</p>
<p><u>La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica [o condiciones relacionadas a la salud].</u></p> <p><u>Existen factores múltiples para enfermedades y el alterar uno de estos factores puede o no tener efectos benéficos . La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar, por ejemplo, utilizando lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo, que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención.]</u> <u>[Ejemplo: “Una dieta baja en la sustancia A puede reducir el riesgo de enfermedad. El Alimento X es bajo en la sustancia A”; “Una dieta saludable, rica en la sustancia A, puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El Alimento X es alto en la sustancia A”.</u></p>	<p>El término “factor” debería eliminarse. La contribución de los alimentos a la salud debería evaluarse por el resultado final y no por un “factor”.</p> <p>Hay muchos casos en los que los factores de riesgo no son conocidos, aún cuando es claro que el alimento puede tener un efecto beneficioso en reducir el riesgo de enfermedad (por ejemplo, frutas y hortalizas).</p> <p>Si una declaración de propiedades es validada para un producto, debería ser posible el realizar la declaración de propiedades, como por ejemplo,. “El Producto P ayuda a reducir el riesgo de la enfermedad D”. Ver comentarios respecto a al antedicho párrafo 2.2.2.</p>
<p>3. Etiquetado Nutricional Todo alimento con respecto del cual se hace una declaración de propiedades nutricionales deberá ser etiquetado mediante una declaración de nutrientes de acuerdo con la Sección 3 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional</p>	

<p>4. Declaraciones de propiedades nutricionales</p> <p>4.1 Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los componentes de las mismas, fibra, sodio y vitaminas y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VRNs) en las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional.</p>	
<p>5. Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes</p> <p>5.1 Cuando se haga una declaración de contenido nutricional que esté incluida en la Tabla de estas Directrices o se haga otra declaración sinónima, serán de aplicación las condiciones especificadas en la Tabla para tal declaración.</p>	
<p>5.2 Cuando se trata de un alimento que, por su naturaleza, posee un bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma: "alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente)" o: alimento exento de (nombre del nutriente)".</p>	
<p>6. Declaraciones de propiedades comparativas</p> <p>Se permitirán declaraciones de propiedades comparativas, con sujeción a las siguientes condiciones y basándose en el alimento tal como se ofrece a la venta, teniendo en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo de acuerdo con las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta:</p>	
<p>6.1 Los alimentos comparados deberán ser versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares. Los alimentos que se comparan deberán ser identificados claramente.</p>	
<p>6.2 Se deberá indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o el</p>	

	contenido de nutrientes. La información siguiente deberá figurar cerca de la declaración comparativa:	
6.2.1	La cuantía de la diferencia relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta. Se deberán incluir detalles completos de la comparación establecida	
6.2.2	La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. El alimento o alimentos deberán describirse de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.	
6.3	La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en el valor energético o contenido de nutrientes entre los alimentos comparados, excepto para los micronutrientes para los cuales sería aceptable una diferencia en el valor de referencia de nutrientes (VRN) del 10%, y una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define como "de bajo contenido" o "fuente de" en el Cuadro de estas Directrices.	
6.4	El uso del vocablo "ligero" deberá seguir el mismo criterio que para "reducido" e incluir una indicación de las características que hacen que el alimento sea "ligero".	
7.	Declaraciones de propiedades de salud	
7.1	<u>Las declaraciones de propiedades de salud deberían autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes</u>	
7.1.1	<u>Las declaraciones de propiedades de salud deben basarse en un sustentamiento científico apropiado y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y el sustentamiento científico se debería revisar a la luz de nuevos datos.</u>	
7.1.2	<u>Cualquier declaración de propiedades de salud debe ser aceptada o reconocida como</u>	<i>Debe eliminarse o remplazarse por: "Las Declaraciones de propiedades de salud deberían realizarse solo cuando hay</i>

aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.	suficiente evidencia científica de una contribución al estado de salud de la población a la que se dirige el producto.”
7.1.3. MOVER AL 7.5 La declaración de propiedades sobre un constituyente de un alimento debe darse en el contexto de una dieta total.	<i>Mover al 7.5 y reemplazar por:</i> “Las Declaraciones de propiedades de salud deberían solo como parte de un patrón dietético total”.
7.1.4. La cantidad del alimento que debe consumirse para obtener el efecto alegado debería ser apropiada en el contexto de una dieta normal.	
7.1.5. Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento, el alimento en cuestión debería ser: (i) una fuente significativa del constituyente en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo (ii) “bajo en”, “reducido en”, o “libre del” constituyente en el caso en que se recomiende una reducción en el consumo Cuando corresponda, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para “alto en” “bajo en”, “reducido en”, o “libre del”.	
7.1.6. Solo aquellos nutrientes para los que se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) en las directrices del Codex sobre etiquetado nutricional, o Nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional con jurisdicción competente, deberían ser objeto de declaraciones de función de nutrientes	<i>Eliminar y reemplazar por:</i> “Lo siguiente puede ser objeto de declaraciones de función de nutrientes: - Nutrientes para los que se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) en las directrices del Codex sobre etiquetado nutricional - Nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional con jurisdicción competente. - Otros nutrientes para los cuales existente valores recomendados de consumo basados en conocimientos científicos establecidos y reconocidos.”
7.2 Las declaraciones de propiedades de salud deberían tener una estructura clara de condiciones para calificar y/o descalificar el uso de la declaración específica de propiedades, incluyendo la capacidad de las autoridades nacionales que tengan jurisdicción de prohibir las declaraciones de	La primera frase debe <i>eliminarse</i> . Esta disposición permite varias interpretaciones, lo que socavaría las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Las preocupaciones sobre la relación entre el producto individual y la dieta general son abordadas en el sustentamiento científico (en la sección 7.1.1 de las Directrices a ser adoptadas) y

<p>propiedades para alimentos que contienen nutrientes in cantidades que incrementan el riesgo de enfermedades [o condiciones relacionadas a la salud]. La declaración de propiedades no debería efectuarse si alienta o condona el consumo excesivo de cualquier alimento o menoscaba las buenas prácticas dietéticas.</p>	<p>en IAs SECCIONES 7.1.3 y 7.1.4</p>
<p>7.3 Si el efecto alegado se atribuye a un constituyente del alimento, deberán estar disponible un método validado para cuantificar el constituyente que forma la base de la declaración de propiedades.</p>	<p><i>Eliminarse.</i> Eso debería incluirse en el sustentamiento científico.</p>
<p>7.4 MOVER AL PREÁMBULO: El impacto de las declaraciones de propiedades de salud debería monitorearse y evaluarse a intervalos regulares.</p>	<p><i>Debe eliminarse.</i> Este es un asunto para las autoridades nacionales competentes. Ver nuestro comentario en el Preámbulo.</p>
<p>7.5 La siguiente información debería aparecer en la etiqueta o rotulación del alimento que lleve la declaración de propiedades:</p>	
<p>7.5.1 Una declaración de la cantidad de cualquier nutriente u otro constituyente del alimento sobre el cual se hace la declaración de propiedades.</p>	<p>Esto podría constituir un requisito para proveer información sobre recetas de propiedad privada y podría no ser útil para los consumidores. Por ejemplo, ¿Cuál es la probabilidad que los consumidores sepan cuál debe ser el número de bacterias beneficiosas en un yogur prebiótico? Debería ser suficiente para los consumidores el saber que la declaración de nutrientes ha sido validada y que el producto proporciona el efecto que se alega bajo las condiciones indicadas. Alternativamente, el texto debería distinguir entre los constituyentes y componentes alimentarios para los cuales hay necesidad de cuantificación, por ejemplo, vitaminas y minerales, cuyo consumo pueda provenir de una variedad de fuentes, y ejemplos tales como el antedicho en el que esta información no sea probablemente útil.</p>
<p>7.5.2 Información sobre el grupo al que se le destina, de ser apropiado</p>	<p><i>Reemplazar por:</i> “Una indicación de...”</p>
<p>7.5.3 Información sobre como usar el alimento para obtener el beneficio alegado, y otros factores de estilo de vida, de ser apropiado.</p>	
<p>7.5.4 Consejo a los grupos vulnerables sobre cómo usar el alimento, y a grupos que deben evitar el alimento,</p>	

	<u>de ser apropiado.</u>	
7.5.5	<u>Insumo inocuo máximo del alimento, cuando fuera necesario.</u>	
7.5.6	<u>MOVIDO de 7.1.3 Información sobre cómo entra el alimento o constituyente alimentario en el contexto de una dieta total.</u>	Ver nuestro comentario bajo 7.1.3
8.	Declaraciones de propiedades relacionadas con directrices dietéticas o regímenes saludables Se permitirán las declaraciones de propiedades relacionadas con directrices dietéticas o "regímenes saludables", con sujeción a las condiciones siguientes:	
8.1	Deberán emplearse solamente declaraciones de propiedades relacionadas con el régimen de alimentación contenido en directrices dietéticas reconocidas oficialmente por las autoridades nacionales competentes.	
8.2	Podrá admitirse cierta flexibilidad en la enunciación de las declaraciones de propiedades, a condición de que dichas declaraciones no dejen de ser fieles al régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.	
8.3	Las declaraciones de propiedades <u>referidas</u> a "regímenes saludables" o a cualquier expresión equivalente, se considerarán como declaraciones relativas al régimen de alimentación contenido en las directrices dietéticas y deberán adaptarse a ellas.	<u>Reemplazar por:</u> "...que se refieren específicamente a..."
8.4	La descripción de alimentos como formando parte de un régimen saludable, régimen equilibrado saludable, etc., no se deberá basar en la selección de uno o más aspectos del alimento. Se deberá exigir que cumplan ciertos criterios mínimos con respecto a otros nutrientes importantes relacionados con las directrices dietéticas.	<u>Eliminar.</u> Algunos ingredientes que proporcionan un beneficio a la salud pueden no ser de buen sabor, por lo cual los elaboradores necesitan la libertad de usar ingredientes tales como azúcar o grasas para enmascarar un sabor o textura desagradable haciendo más aceptables los productos. El caso es el mismo para suplementos alimentarios o medicinas que se toman oralmente. Además, algunos alimentos pueden orientarse hacia segmentos específicos de la población, como los ancianos, para los cuales el mejor método de proporcionar el efecto benéfico sería en un producto pequeño pero muy denso, tal como una barra de chocolate o de cereal.
8.5	No se deberán describir los alimentos como "saludables" ni	

	presentarlos de modo que se pueda suponer que un alimento es en sí y de suyo comunique salud.	
8.6	Podrán describirse los alimentos como integrantes de un "régimen saludable" a condición de que aparezca en la etiqueta una declaración que relacione el alimento con el régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.	

INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)

El Consejo Internacional de Asociaciones de Elaboradores de Abarrotes (ICGMA) se complace en presentar comentarios sobre el *Anteproyecto de Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales*.

Preámbulo

La ICGMA recomienda eliminar ambos recuadros del preámbulo. Específicamente, la ICGMA es de la opinión que la referencia en el preámbulo a políticas nacionales de salud está más allá del ámbito de aplicación de una norma de etiquetado, y está también en contra de los objetivos de armonización internacional. Creemos además que la recomendación del preámbulo, que “el impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimentarias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado”, está más allá del ámbito de aplicación de una norma de etiquetado, y que tampoco está claro quién sería responsable por tal monitoreo.

1.4

La ICGMA solicita que se elimine la sección 1.4. La ICGMA opina que, cuando son verídicas, las declaraciones de propiedades sobre contenido de nutrientes y las declaraciones de propiedades saludables sobre alimentos (por ejemplo los cereales fortificados con hierro) para bebés y niños pequeños, son muy útiles para los padres de los bebés y niños pequeños. Además, no está claro si esta disposición se aplicaría solamente a los alimentos elaborados específicamente para bebés y niños pequeños, (es decir, fórmula y alimentos para bebés), o si se aplicaría a todos los alimentos que podrían potencialmente ser consumidos por bebés y niños pequeños, por ejemplo cereales listos para ser consumidos, jugos de frutas, etc. El prohibir las declaraciones de propiedades nutricionales y/o saludables de esos alimentos privaría nuevamente a los consumidores de información valiosa respecto a los beneficios de nutrición y de salud de dichos alimentos.

2.1.2

La ICGMA recomienda añadir “tanto como” en los ejemplos dados de declaraciones de propiedades comparativas.

2.2.2

La ICGMA recomienda eliminar la siguiente redacción de esta sección: “en el contexto de una dieta total” porque 2.2.2 trata de las “otras declaraciones de propiedades de función”. Una declaración de propiedades de estructura de función es muy probable que sea específica para un producto y, por lo tanto el efecto podría ser transitorio. La ICGMA apoya eliminar los corchetes alrededor de “o psicológicas.”

La ICGMA recomienda que 2.2.2 diga:

Otras Declaraciones de propiedades de función - Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos y sus constituyentes sobre las funciones fisiológicas o psicológicas, o las actividades biológicas, pero no incluye declaraciones de propiedades de función de nutrientes. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud, o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

6.1

Aunque la ICGMA está consciente que la sección sobre las declaraciones de propiedades comparativas puede no estar bajo discusión, opinamos que no cubre adecuadamente las comparaciones que se realizan entre productos que no son diferentes versiones del mismo alimento o de alimentos similares, como por ejemplo, los jugos enriquecidos con calcio y la leche. Pensamos, además, que esta sección no cubre de manera suficiente las comparaciones realizadas entre niveles de nutrientes en diferentes productos, como por ejemplo, el calcio. Creemos que el uso del término “tanto como” debería incluirse como una forma aceptable de realizar declaraciones de propiedades comparativas, por ejemplo, “una porción de este jugo de naranja contiene tanto calcio como una porción de leche” o “una porción de la bebida X contiene tanta vitamina C como un vaso de jugo de naranja.”

7.1.6

La ICGMA es de la opinión que esta disposición es innecesariamente restrictiva. Solo permite declaraciones de propiedades de función de nutrientes sobre “nutrientes esenciales para los cuales se haya establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) en las Directrices del Codex para el Etiquetado Nutricional, o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción.” Al progresar los trabajos sobre los beneficios de varios nutrientes, es probable que se descubrirán beneficios para los nutrientes que no tengan un VRN establecido o que no estén mencionados en directrices dietéticas. En esos casos, se privaría a los consumidores de recibir información sobre los beneficios para la salud de estos nutrientes. La ICGMA sugiere que se necesita realizar trabajos con el objetivo de establecer un procedimiento para realizar declaraciones de propiedades de función de nutrientes respecto a aquellos nutrientes que no tienen un VRN o nutrientes no mencionados en las directrices dietéticas nacionales.

7.4

La ICGMA está en contra que se incluya esta sección en el preámbulo y opina que debería eliminarse. El monitorear que “el impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimentarias y los modelos dietéticos de los consumidores” cae más allá del ámbito de aplicación de una norma de etiquetado. Además, tampoco está claro quién sería responsable por tal monitoreo.

7.5.3

La ICGMA opina que la intención de esta sección no está clara y debería eliminarse. El término “factores de estilo de vida” es vago y cae más allá del ámbito de aplicación de una norma de etiquetado.

7.5.5

La ICGMA opina que la expresión “insumo inocuo máximo del alimento” no es clara ni necesaria. El insumo de alimentos, y por lo tanto los nutrientes presentes en los alimentos, es autolimitante. Los niveles más altos para nutrientes específicos están ya siendo establecidos en los estados miembros. La cuantificación de niveles de “insumo inocuo máximo” sería difícil. Además, es probable que esos niveles confundan a los consumidores y posiblemente los alarmen si consumen más allá de dichos niveles.

Tabla de Condiciones para los Contenidos de Nutrientes

La ICGMA apoya la inclusión en esta tabla de otras declaraciones de propiedades de contenido de nutrientes, para ofrecer a los elaboradores mayores oportunidades de proveer información nutricional útil que los consumidores desean sobre sus productos. Se deberían incluir las siguientes declaraciones de propiedades:

- Energía reducida
- Grasa reducida
- Grasa saturada reducida
- Colesterol reducido
- Azúcar reducida
- No endulzado
- Sin sal
- Buena/excelente fuente de proteína
- Buena/excelente fuente de vitaminas y minerales

La ICGMA está también preocupada respecto al tamaño de las porciones utilizadas para las declaraciones de propiedades de contenido de nutrientes. Las condiciones de 100g y 100ml de tamaño no son ni realistas ni útiles para productos con porciones de pequeño tamaño, ni reflejan con precisión el tamaño de las porciones que los consumidores consumen en la realidad. Tampoco está claro por qué las condiciones de cantidad para los líquidos son la mitad de las condiciones de cantidad para los sólidos. Además, los niveles de umbral de descalificación para realizar varias declaraciones de propiedades de contenido de nutrientes no son realistas. A continuación se dan dos ejemplos de declaraciones de propiedades que no estarían permitidas bajo la presente tabla de condiciones:

1. Bajo en sodio

- *Propuesta del Codex* – el alimento no podrá contener más de 0.12g de sodio por cada 100g (o 120mg por 100g)
- *Reglamento de los Estados Unidos* – el alimento no podrá contener más de 140mg por cantidad de referencia normalmente consumida (RACC - *Reference Amount Customarily Consumed*) (y por 50g si la RACC es pequeña)
- *Ejemplo* – un cereal de salvado alto en fibra, que pudiera llevar una declaración de propiedades de bajo en sodio en los Estados Unidos, contiene 129mg de sodio por 50g, y 80mg de sodio por porción de 31g. Dicha declaración de propiedades no estaría permitida bajo la propuesta del Codex porque contiene 258mg de sodio por 100g.

2. Bajo en grasa

- *Propuesta del Codex* – el alimento no podrá contener más de 3g de grasa por cada 100g.
- *Reglamento de los Estados Unidos* – el alimento debe contener 3g o menos por RACC (y por 50g si la RACC es pequeña).
- *Ejemplo* – una barrita de cereal que pudiera llevar una declaración de propiedades de baja en grasa en los Estados Unidos contiene 3g de grasa por porción de 37g (y por 40g de RACC); dicha declaración de propiedades no estaría permitida bajo la propuesta del Codex porque contiene aproximadamente 8g de grasa por 100g.

Recomendamos que la tabla se enmiende para permitir a los países establecer niveles respecto a las porciones normalmente consumidas, como se hace en Australia, Canadá y los Estados Unidos.

ASSOCIATION OF THE FOOD INDUSTRIES FOR PARTICULAR NUTRITIONAL USES OF THE EU (IDACE)

- **“Alimentos para Fines Médicos Especiales” deberían eliminarse de la sección 1.2.** Son, por definición, Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales
- **La Sección 1.4 del Ámbito de Aplicación es redundante y debería eliminarse.** Si las declaraciones son apropiadas, verídicas y no engañosas para este segmento específico de la población, no hay razón para prohibirlas. Dichas declaraciones de propiedades proporcionan información importante sobre el producto.

La sección sobre el Ámbito de aplicación diría por lo tanto:

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Las presentes directrices se refieren al uso de declaraciones nutricionales y de propiedades de salud en el etiquetado de los alimentos
- 1.2 Las presentes directrices se aplicarán a todos los alimentos que son objeto de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o directrices del Codex relativas a Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales ~~y Alimentos para Fines Médicos Especiales.~~
- 1.3 Las presentes directrices tienen por objeto complementar las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y no sustituyen ninguna de las prohibiciones contenidas en ellas.
- 1.4 ~~Las declaraciones de propiedades [nutricionales y] de salud no se permiten para alimentos de bebés o para niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex.~~

OBSERVACIÓN:

Los Alimentos para Regímenes Dietéticos especiales están claramente definidos en la Norma General para el etiquetado y las declaraciones de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes dietéticos especiales (CODEX STAN 146-1985):

“Los Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales son aquellos alimentos que están especialmente procesados o formulados para satisfacer requisitos dietéticos específicos

que existen debido a una particular condición fisiológica y/o enfermedad o desorden y que se presentan como tales. La composición de estos productos alimentarios debe diferir significativamente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza comparable, de existir tal alimento ordinario.”

Como parte de los alimentos para regímenes especiales, ya existen normas para los siguientes productos:

- Fórmula infantil (CODEX STAN 72-1981)
- Productos enlatados para bebés (CODEX STAN 73-1981)
- Alimentos procesados basados en cereales para bebés y para niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)
- Fórmula de seguimiento (CODEX STAN 156-1987)
- Alimentos con un contenido bajo de sodio (CODEX STAN 53-1981)
- Alimentos libres de gluten (CODEX STAN 118-1981)
- Etiquetado y declaraciones de propiedades para alimentos para Fines Médicos Especiales (CODEX STAN 180-1991)
- Alimentos de fórmula para el uso en regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991)
- Alimentos de fórmula para el uso en regímenes muy bajos en energía para la reducción de peso (CODEX STAN 203-1995)

RACIOCINIO

Los Alimentos para Fines Médicos Especiales son Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales y deberían por lo tanto eliminarse de la sección 1.2. De igual manera, las disposiciones descritas en la Sección 1.4 están ya manejadas en la Sección 1.2 pues los alimentos para bebés y niños pequeños son también para Regímenes Dietéticos Especiales, Sección 1.4 y deberían por lo tanto eliminarse.

Además, si las declaraciones de propiedades para criaturas y para niños pequeños son apropiadas, verídicas, no engañosas, y científicamente sustentadas, no hay razón para prohibirlas. Las declaraciones de propiedades nutricionales y de salud, si son declaraciones/informaciones verídicas sobre las propiedades dietéticas de los alimentos, proporcionan a los padres información importante sobre el producto.

En la Unión Europea la legislación para la fórmula infantil, la fórmula de seguimiento, los alimentos procesados basados en cereales, y los alimentos para bebés y para fines médicos especiales está armonizada desde 1989 bajo una estructura de legislación específica de Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales (Directiva del Consejo 89/398/EEC del 3 de Mayo de 1989). Esta legislación cubre un período de edad entre los 0 y los 3 años y algunas declaraciones de propiedades específicas han ya sido claramente definidas para fórmula infantil (Anexo IV de la Directiva 91/321/EEC sobre la fórmula infantil y la fórmula de seguimiento).

Respecto a las declaraciones de propiedades para otros productos para bebés y niños pequeños, estas serán cubiertas por los futuros reglamentos Europeos sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales, Funcionales y de Salud realizadas respecto a los Alimentos¹.

De hecho, el Artículo 1.2 del Ámbito de Reglamentos incluye el mismo tipo de reglamentación que el punto 1.2 del Proyecto de Directrices del Codex para el uso de Declaraciones de Salud y Nutricionales:

¹ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales, Funcionales y de Salud –proyecto de la Comisión de la Unión Europea 2002, SANCO/1832/02

“La regulación se aplicará sin perjuicio de disposiciones específicas respecto a alimentos para usos nutricionales específicos indicadas en la legislación de la Comunidad”

Esto significa que el Reglamento sobre declaraciones de propiedades se aplica a alimentos para bebés y criaturas pequeñas sin perjuicio de las Directivas específicas que reglamentan estos tipos de productos.

Disposiciones para asegurar que las declaraciones de propiedades para alimentos para regímenes dietéticos especiales se usen adecuadamente, han sido ya detalladas en la Sección 3.1 del Codex STAN 146-1985 (Norma General del Codex para el Etiquetado y la Declaraciones de Propiedades para Alimentos Preenvasados para Regímenes Dietéticos Especiales). Esta sección indica que estos alimentos no pueden *“Ser descritos o presentados de manera falsa, engañosa o ilusoria, o que sea probable que cree una impresión errónea en cualquier aspecto respecto a su carácter”*.

Finalmente, la IDACE cree que el CCFL **no debería adoptar disposiciones sobre declaraciones de propiedades específicas para alimentos de bebés y niños pequeños** hasta que el CCNFSDU haya discutido este asunto en detalle. De hecho, el CCNFSDU es el Comité apropiado del Codex para determinar cómo se deberían elaborar las Normas sobre alimentos para bebés y niños pequeños.

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

El International Life Sciences Institute (ILSI) sometió comentarios sobre este tema durante las sesiones del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) de 1998, 1999 y 2001. En el presente documento estamos expandiendo dichos comentarios previos.

Como parte de la Acción Concertada de la Comisión Europea para la Ciencia de Alimentos Funcionales en Europa, (FUFOSE), ILSI Europa facilitó un consenso entre 70 expertos europeos incluyendo, representantes académicos, de la industria, de las agencias reguladoras y de grupos de consumidores, respecto a la base científica para los alimentos funcionales. Los resultados de esta Acción Concertada han sido publicados en el *British Journal of Nutrition* (ver referencias 1,2). El consenso está completamente en concordancia con los dos tipos de declaraciones de propiedades del Codex, es decir, las ‘declaraciones de propiedades de incremento de función’ y las ‘declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades’ (ver anexo).

Como seguimiento a esta Acción Concertada, ILSI Europa está implementado un proyecto para la Comisión Europea sobre el “Proceso para la Evaluación del Apoyo Científico para Declaraciones de Propiedades de Alimentos e Ingredientes Alimentarios”. Los informes de los primeros grupos de acción fueron recientemente publicados (ver referencia 3).

Como parte de este proyecto, una revisión de las definiciones de declaraciones de propiedades llegó a las siguientes conclusiones para clarificar de manera científica las definiciones de los dos tipos de declaraciones de propiedades de función:

Una declaración de propiedades de función de nutrientes promueve el papel de un nutriente, en su interpretación más amplia, en el crecimiento, desarrollo y funciones fisiológicas normales del organismo; por ejemplo, el calcio ayuda al desarrollo de huesos y dientes fuertes. Estas declaraciones de propiedades están basadas en criterios científicos bien establecidos y generalmente aceptados.

Una declaración de propiedades de incremento de función’ [otras de acuerdo a la terminología del Codex] se refiere a efectos benéficos específicos de alimentos e ingredientes alimentarios sobre

funciones fisiológicas o psicológicas o actividades biológicas, pero no incluye declaraciones de propiedades de función de nutrientes. Los efectos benéficos para la salud de los nutrientes, ingredientes, y sustancias no nutritivas (cuando una función adicional es identificada o alegada, es decir, más allá su efecto nutricional generalmente aceptado) se incluyen bajo la definición de componentes alimentarios.

Ejemplos de incremento de función son:

- Una función adicional de un nutriente listado (normalmente a un nivel más alto de insumo).
- Una función de un componente alimentario (por ejemplo, un ingrediente que tiene efectos de reducción del colesterol, o de absorción de calcio, o efectos prebióticos).
- Una propiedad física o química específica del alimento o los componentes alimentarios (por ejemplo, índice glicosémico bajo debido a propiedades específicas estructurales o de almidón).

El término “incremento de función” es por lo tanto más descriptivo del concepto.

En la última sesión del CCFL, la palabra ‘psicológicas’ con relación a las declaraciones de propiedades de incremento de función se puso entre corchetes. La ciencia que describe el efecto de los nutrientes (macronutrientes, micronutrientes y compuestos no nutritivos) sobre la función cerebral está bien documentada en la publicación de ILSI Europa del proyecto FUFOSSE (ver referencia 1, Bellisle *et al*; páginas 173-193) y los procedimientos del Simposio Internacional (ver referencia 4). Este trabajo publicado demuestra que las intervenciones de los nutrientes sobre la función cerebral, y sobre las funciones fisiológicas relacionadas, pueden ser medidas y validadas usando esta ciencia y metodología.

Por lo tanto, el término “funciones cerebrales” es más comprensivo y científicamente apropiado que “psicológicas” o “funciones de comportamiento.”

Referencias

- 1) Bellisle F, Diplock AT, Hornstra G, Koletzko B, Roberfroid M, Salminen S y Saris WHM (1998) *Functional Food Science in Europe. British Journal of Nutrition*, Volumen 80, Suplemento 1, páginas 1-193.
- 2) Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid M (1999) *Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. British Journal of Nutrition*, Volumen 81, Suplemento 1, páginas 1-27.
- 3) Asp N-G, Cummings JH, Mensink RP, Prentice A, Richardson DP, Saris WHM (en prensa) *PASSCLAIM Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods – Phase One: Preparing the Way. European Journal of Nutrition*.
- 4) Saris WHM, Verschuren PM, Harris S (2002) *Supplement Functional Foods: Scientific and Global Perspectives. British Journal of Nutrition*, Volumen 88, páginas 123-235

Anexo: Cita de la Referencia 1

Tipo A. Declaraciones de propiedades de ‘Incremento de función’

Estas declaraciones de propiedades se refieren a efectos beneficiosos especiales de los nutrientes y de los no nutrientes sobre las funciones fisiológicas y psicológicas, o las actividades biológicas más allá de su papel establecido en el crecimiento, desarrollo y otras funciones normales del organismo. Este tipo

de declaración de propiedades es similar a las declaraciones de propiedades de ‘estructura/función’ utilizada en los Estados Unidos.

Tipo B. Declaraciones de propiedades de ‘reducción de riesgo de enfermedades’

Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades se relacionan al consumo de un alimento o componente alimentario que pudiera ayudar a reducir el riesgo de una enfermedad específica o condición, debido a nutrientes o no nutrientes específicos contenidos en dicho alimento o componente alimentario. Estas declaraciones de propiedades corresponden a aquellas referidas como declaraciones de propiedades de ‘salud’ en los Estados Unidos.

INTERNATIONAL SOFT DRINKS COUNCIL (ISDC):

El Consejo Internacional de Refrescos (*International Soft Drinks Council - ISDC*) es una organización no gubernamental que representa a la industria mundial de refrescos. El ISDC se complace en proveer comentarios al *Proyecto de Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades de Salud y Nutricionales*.

Preámbulo

El ISDC apoya eliminar del preámbulo las referencias a las políticas nacionales de salud pues son contradictorias al objetivo de una armonización internacional. Sugerimos eliminar el recuadro de preámbulo.

1.4

El ISDC apoya la recomendación del Comité Ejecutivo de que el ámbito y la aplicación de las directrices deben extenderse para cubrir a los niños. No vemos ninguna justificación para excluir las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud de los alimentos destinados a los niños. Apoyamos eliminar la sección 1.4.

2.1.2

Sugerimos añadir “**tanto como**” en los ejemplos dados. Este tipo de declaraciones de propiedades se usa por ejemplo para productos enriquecidos con calcio (por ejemplo, “contiene tanto calcio como la leche”).

2.2.2

ISDC recomienda eliminar los corchetes alrededor de “otras” y “psicológicas”.

6.1

Aunque comprendemos que la sección sobre las declaraciones de propiedades comparativas puede no estar bajo discusión, opinamos que no cubre las comparaciones que se realizan entre productos que no son “diferentes versiones del mismo alimento o alimentos similares”, tales como los jugos enriquecidos con calcio y la leche, o comparaciones realizadas entre niveles de nutrientes en diferentes productos, por ejemplo, calcio. Creemos que el uso del término “tanto como” necesita clarificarse.

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

- **“Alimentos para Fines Médicos Especiales” deberían eliminarse de la sección 1.2.** Son, por definición, Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales
- **La Sección 1.4 del Ámbito de Aplicación es redundante y debería eliminarse.** Si las declaraciones son apropiadas, verídicas y no engañosas para este segmento específico de la población, no hay razón para prohibirlas. Dichas declaraciones de propiedades proporcionan información importante sobre el producto.

La sección sobre el Ámbito de aplicación diría por lo tanto:

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.5 Las presentes directrices se refieren al uso de declaraciones nutricionales y de propiedades de salud en el etiquetado de los alimentos
- 1.6 Las presentes directrices se aplicarán a todos los alimentos que son objeto de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o directrices del Codex relativas a Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales ~~y Alimentos para Fines Médicos Especiales.~~
- 1.7 Las presentes directrices tienen por objeto complementar las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y no sustituyen ninguna de las prohibiciones contenidas en ellas.
 - 1.1. ~~Las declaraciones de propiedades [nutricionales y] de salud no se permiten para alimentos de bebés o para niños pequeños a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex.~~

OBSERVACIÓN:

Los Alimentos para Regímenes Dietéticos especiales están claramente definidos en la Norma General para el etiquetado y las declaraciones de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes dietéticos especiales (CODEX STAN 146-1985):

“Los Alimentos para Regímenes Dietéticos especiales son aquellos alimentos que están especialmente procesados o formulados para satisfacer requisitos dietéticos específicos que existen debido a una particular condición fisiológica y/o enfermedad o desorden y que se presentan como tales. La composición de estos productos alimentarios debe diferir significativamente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza comparable, de existir tal alimento ordinario.”

Como parte de los alimentos para regímenes especiales, ya existen normas para los siguientes productos:

- Fórmula infantil (CODEX STAN 72-1981)
- Productos enlatados para bebés (CODEX STAN 73-1981)
- Alimentos procesados basados en cereales para bebés y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)
- Fórmula de seguimiento (CODEX STAN 156-1987)
- Alimentos con un contenido bajo de sodio (CODEX STAN 53-1981)

- Alimentos libres de gluten (CODEX STAN 118-1981)
- Etiquetado y declaraciones de propiedades para alimentos para Fines Médicos Especiales (CODEX STAN 180-1991)
- Alimentos de fórmula para el uso en regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991)
- Alimentos de fórmula para el uso en regímenes muy bajos en energía para la reducción de peso (CODEX STAN 203-1995)

RACIOCINIO

Los Alimentos para Fines Médicos Especiales son Alimentos para Regímenes Dietéticos Especiales y debería por lo tanto eliminarse de la sección 1.2. De igual manera, las disposiciones descritas en la Sección 1.4 están ya manejadas en la Sección 1.2 pues los alimentos para bebés y niños pequeños son también para Regímenes Dietéticos Especiales, Sección 1.4 y deberían por lo tanto eliminarse.

Además, si las declaraciones de propiedades para bebés y niños pequeños son apropiadas, verídicas, no engañosas, y científicamente sustentadas, no hay razón para prohibirlas. Las declaraciones de propiedades nutricionales y de salud, si son declaraciones/informaciones verídicas sobre las propiedades dietéticas de los alimentos, proporcionan a los padres información importante sobre el producto.

Varios países ya permiten algunas declaraciones de propiedades de salud y nutricionales en el etiquetado para bebés y criaturas pequeñas.

Disposiciones para asegurar que las declaraciones de propiedades para alimentos para regímenes dietéticos especiales se usen adecuadamente han sido ya detalladas en la Sección 3.1 del Codex STAN 146-1985 (Norma General del Codex para el Etiquetado y la Declaraciones de Propiedades para Alimentos Preenvasados para Regímenes Dietéticos Especiales). Esta sección indica que estos alimentos no pueden “*Ser descritos o presentados de manera falsa, engañosa o ilusoria, o que sea probable que cree una impresión errónea en cualquier aspecto respecto a su carácter*”.

Finalmente, la ISDI cree que el CCFL no debería adoptar disposiciones sobre declaraciones de propiedades específicas para alimentos para bebés y niños pequeños hasta que el CCNFSDU haya discutido este asunto en detalle. De hecho, el CCNFSDU es el Comité apropiado del Codex para determinar cómo se deberían elaborar las Normas sobre alimentos para bebés y niños pequeños.