

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 7 del programa

CX/NFSDU 06/28/7-Add.1

Octubre de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 28ª reunión

Chiang Mai, Tailandia, 30 de octubre - 3 de noviembre de 2006

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4

- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -

Observaciones de:

ARGENTINA - 1 -

ARGENTINA - 2 -

AUSTRALIA

BOLIVIA

BRASIL

GUATEMALA

KENYA

NUEVA ZELANDIA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CIAA - Confederation of the food and drink industries of the EU

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

WSRO - World Sugar Research Organisation

ARGENTINA -1-

Apéndice 2

ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES: RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

En relación al párrafo: “Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria”, Argentina propone la modificación del texto, dado que considera apropiado lo establecido en el inciso 7.1.2 del “Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables”: “...Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada por las autoridades competentes del país donde se vende...”. De este modo, el párrafo resultaría de la siguiente manera:

“Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables ~~que emplea la industria~~, aquellas aceptadas o reconocidas como aceptables por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.”

En relación al párrafo: “Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada a favor de tales declaraciones”, Argentina sugiere modificar el texto, considerando que en la propuesta se establecen los criterios generales que los productos deben cumplir, (como el nivel máximo de consumo). El texto propuesto sería el siguiente:

~~“Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada~~ de las características de los productos para la presentación a favor de tales declaraciones, con énfasis en la naturaleza y la calidad de la evidencia científica”

4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:

4.2. CASOS ESPECIALES:

En relación a la tercera viñeta de este punto: “– Las declaraciones de propiedades de "función de nutrientes" pueden justificarse a partir de información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo”, Argentina sugiere reemplazar los términos “autoritativa generalmente” por el término “científica”, en virtud de que la frase “Científica reconocida” expresa de un mejor modo la idea del texto, y dado que el término “autoritativa” no es usado comúnmente en este tipo de documento. Por su parte, se propone la eliminación del término “generalmente”, en virtud de que el mismo indicaría que pueden existir declaraciones particulares, no necesariamente justificables de esta forma. El nuevo texto resultaría de la siguiente forma:

~~“– Las declaraciones de propiedades de "función de nutrientes" pueden justificarse a partir de información autoritativa generalmente~~ científica reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo”.

4.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

4.3.2. Inquietudes específicas relativas a la inocuidad

Argentina sugiere cambiar en el título de esta Sección del documento en español, el término “~~Inquietudes~~” por “Requisitos”, dado que expresaría de un mejor modo el contenido de este apartado. El título resultaría del siguiente modo:

4.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD

Argentina sugiere agregar un nuevo párrafo, a continuación del párrafo: “El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel máximo relevante de ingestión de constituyentes alimentarios”, teniendo en cuenta que los niveles de ingesta inocuos son establecidos por el JECFA. De este modo, el nuevo texto sería el siguiente:

“Los niveles de ingesta deben establecerse de acuerdo a los criterios del JECFA. Si los mismos no se han establecido, porque se desconocen, no se aceptarán declaraciones de salud respecto al componente”.

Respecto del párrafo: “La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general, teniéndose en cuenta las ingestiones diarias habituales totales de las poblaciones vulnerables, cuando proceda. Debe tener en cuenta la posibilidad de ingestas acumuladas a causa de la presencia de un mismo constituyente en varios alimentos, o de desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los modelos dietéticos a consecuencia del énfasis puesto sobre la propiedad del alimento en la información destinada al consumidor”, Argentina sugiere detallar en el presente párrafo las poblaciones vulnerables, aclarando específicamente a cuáles se refiere, a través de el agregado de una frase entre paréntesis (incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.), a continuación de la frase “poblaciones vulnerables, cuando proceda”. El texto resultante sería:

“La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general, teniéndose en cuenta las ingestiones diarias habituales totales de las poblaciones vulnerables, cuando proceda (incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.). Debe tener en cuenta la posibilidad de ingestas acumuladas a causa de la presencia de un mismo constituyente en varios alimentos, o de desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los modelos dietéticos a consecuencia del énfasis puesto sobre la propiedad del alimento en la información destinada al consumidor”.

ARGENTINA -2-

FE DE ERRATAS

En el punto 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN de la versión en español de nuestros comentarios, donde dice: “(...) 7.1.2 del ‘Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables’: ‘...Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada por las autoridades competentes del país donde se vende...’, debería decir: “7.1.2 de las ‘Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables’: ‘...Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada o reconocida como aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto...’

AUSTRALIA

Australia respalda la elaboración de un Anexo a las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables* (las Directrices) como un vehículo apropiado para contener recomendaciones sobre la justificación de las declaraciones de propiedades saludables. El primer anteproyecto de Anexo aporta una sólida base para su discusión y enmienda ulteriores.

A RESPUESTA DE AUSTRALIA A LA SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE PÁRRAFOS SELECCIONADOS DE ESTE DOCUMENTO DEL PROGRAMA

Ámbito de aplicación

Párrafo 20: Australia considera que las declaraciones de propiedades de dietas específicamente caracterizadas como "dieta rica en frutas y verduras" deberían figurar en el ámbito de aplicación de una declaración de propiedades saludables. (La expresión "dieta específicamente caracterizada" se prefiere a "dieta total"). Aunque las dietas no sean objeto de comercio internacional el párrafo 7.4.6 de las Directrices establece que, en el caso de los alimentos que presentan declaraciones de propiedades saludables, se describa cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total. Resulta, pues, que las Directrices anticipan la referencia a los regímenes alimentarios en el etiquetado de los alimentos.

Párrafo 23: Australia considera que una "dieta específicamente caracterizada" es una descripción más precisa de una exposición, descripción que puede diferenciarse del asesoramiento general sobre regímenes saludables, inclusive de las directrices dietéticas (Sección 8 de las Directrices).

La experiencia de Australia en cuanto a analizar la evidencia del efecto protector de las frutas y las verduras en relación con las cardiopatías coronarias, nos ha llevado a la conclusión de que la evidencia no indica en forma inequívoca que las frutas y las verduras ofrezcan protección directa. Consideramos más bien un hecho convincente que son las características de *una dieta* rica en frutas y verduras las que confieren protección contra las cardiopatías. Existe por lo tanto la posibilidad de que la característica particular de una dieta dependa de la exposición y no sólo de un alimento (o un grupo de alimentos). La definición de declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedad que figura en las Directrices permite esta consideración al referirse a "en el contexto de la dieta total".

Consideraciones de inocuidad

Párrafo 26: Australia opina que los gobiernos tendrían que aplicar un enfoque del análisis de riesgos para determinar si la evaluación de los riesgos potenciales asociados a los alimentos que presentan una declaración de propiedades saludables conllevaría la adopción de medidas complementarias de gestión de riesgos. Ese enfoque del análisis de riesgos no es preciso detallarlo en estas Recomendaciones, pero cabe señalar que en los párrafos 7.2, 7.4.4 y 7.4.5 de las Directrices ya se describen varias medidas de gestión de riesgos, como la inelegibilidad para presentar una declaración particular de propiedades saludables o los consejos adicionales de alerta a los grupos vulnerables.

Proceso paso a paso

Párrafo 32: Australia aboga resueltamente por que se incluya un proceso paso a paso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes. Este aspecto de las Recomendaciones debería aplicarse como su estructura básica (después de las definiciones), elaborándose cada paso del proceso mediante orientaciones cada vez más específicas y apropiadas. Hacemos constar que algunas de estas orientaciones ya figuran en otras secciones del Anexo.

La fuerza de evidencia

Párrafo 39: Australia respalda la articulación de un estándar/fuerza/grado específico de la evidencia en estas Recomendaciones en lugar de exigir que las jurisdicciones realicen su propia determinación. Un enfoque de este tipo contribuiría a establecer un estándar mundial parecido de evidencia de apoyo en relación con las declaraciones de propiedades saludables que figuran en los alimentos que se comercializan a escala internacional. El marco de referencia de la OMS citado en el párrafo 10 del documento del programa proporciona un buen punto de partida para lograr el consenso sobre una fuerza de evidencia convenida. Australia es partidaria de fijar el estándar de evidencia al nivel de "convinciente". Se invita a examinar la modificación del estándar de evidencia "convinciente" propuesta por Australia, tal como aparece en la nota a pie de página correspondiente al párrafo 38 del documento del programa, ya que esa propuesta se debe al intento de aplicar directamente los estándares de evidencia de la OMS al contexto de las declaraciones de propiedades saludables.

La reevaluación de declaraciones de propiedades saludables

Párrafo 43: Australia coincide en la necesidad de revisar las declaraciones de propiedades saludables al cabo de un plazo determinado o tan pronto como las nuevas evidencias cuestionen la validez científica que sustenta tales declaraciones. Reconocemos que no debería exigirse a la industria que prosiguiera investigando los efectos benéficos para la salud provenientes de un ingrediente alimentario cuya declaración de propiedades ya estuviese autorizada, pero no deberían excluirse futuras revisiones ya que la nueva evidencia sobre efectos benéficos o adversos podría surgir de otras fuentes.

Título y estado del anteproyecto de recomendaciones

Párrafo 48: Aunque Australia coincide en que las Recomendaciones deberían leerse conjuntamente con las *Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades* y con las presentes Directrices, creemos que un preámbulo que incorpore el texto actual sería una redundancia porque estos criterios o son evidentes por sí mismos o las referencias a los textos pertinentes están incluidas en el cuerpo de las Directrices.

Párrafo 49: Australia respalda la elaboración de un Anexo a las Directrices como un vehículo apropiado para incluir recomendaciones sobre la justificación de las declaraciones de propiedades saludables. A tal efecto apoyamos también la enmienda propuesta del título.

B OBSERVACIONES DE AUSTRALIA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE ANEXO

1 Preámbulo

Australia opina que el preámbulo en su redacción actual es redundante. En el párrafo 1.3 de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (las Directrices) consta que éstas son complementarias a las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades. Además, la referencia a las Directrices resulta superflua porque el Anexo está concebido para servir de anexo de esas mismas Directrices.

2 Ámbito de aplicación

Consideramos que los siguientes aspectos son importantes para la sección dedicada al ámbito de aplicación:

Las siguientes recomendaciones están ~~destinadas a dirigidas a~~ los gobiernos ~~para facilitarles su propia evaluación de~~ **para que las apliquen a la justificación** de declaraciones de propiedades saludables, ~~que emplea la industria~~ en el etiquetado de los alimentos y en publicidad, cuando sea apropiado, en su jurisdicción.

Estas Recomendaciones son aplicables a las declaraciones de propiedades saludables según las definen estas Directrices y contemplan los tres tipos siguientes de declaraciones de propiedades saludables: declaraciones de función de los nutrientes, otras declaraciones de propiedades de función y declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad.

Estas Recomendaciones bosquejan el proceso que permite evaluar la evidencia científica de apoyo a las declaraciones de propiedades saludables.

Estas Recomendaciones no son aplicables a las pautas de alimentación que se recomiendan en las directrices dietéticas nacionales o a la utilización de "régimenes saludables" (Sección 8).

3 Definición

Australia coincide en la necesidad de complementar la expresión "propiedad de un alimento" para que defina la variable de exposición en la relación entre régimen alimentario y enfermedad. En la redacción actual, la definición propuesta es aplicable sólo a las declaraciones de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad y a otras declaraciones de propiedades de función; su ámbito de aplicación actual es demasiado extenso para aplicarlo a las declaraciones de función de los nutrientes. La variable de exposición para las declaraciones de función de nutrientes queda circunscrita por el párrafo 7.1.5 de las Directrices a aquellos nutrientes esenciales para los cuales se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas nacionales.

Podría ser útil definir "propiedad" en el contexto de cada tipo de declaración de propiedades saludables. Como Australia favorece una definición amplia de "propiedad" que incluya regímenes alimentarios y grupos de alimentos, da la preferencia al término "propiedad" en vez de "propiedad de un alimento"; estas consideraciones se reflejan en los ejemplos dados a continuación.

A los efectos de:

las declaraciones de función de nutrientes, "propiedad" queda definida por el párrafo 7.1.5 de las Directrices como nutrientes esenciales para los cuales se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas nacionales.

otras declaraciones de función de los nutrientes, "propiedad" alude a una dieta específicamente caracterizada; a un alimento particular o a un grupo de alimentos; o a constituyentes alimentarios que incluyen sustancias biológicamente activas e ingredientes alimentarios.

las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad, "propiedad" alude a una dieta específicamente caracterizada; a un alimento particular o a un grupo de alimentos; o a los constituyentes alimentarios que incluyen aquellos nutrientes que pueden ser objeto de una declaración de función de nutrientes, a sustancias biológicamente activas e ingredientes alimentarios.

Debería contemplarse la necesidad de definir el aspecto de "efecto saludable" de la relación derivada de las definiciones existentes en las Directrices, ya que el efecto saludable o el punto final varían según el tipo de declaración de propiedades saludables.

Por ejemplo, a los efectos de:

una declaración de función de los nutrientes, el "efecto saludable" alude a la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

otras declaraciones de propiedades de función, el "efecto saludable" alude a los efectos benéficos específicos sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo.

las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad, el "efecto saludable" alude a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.

4 Evaluación de la evidencia científica utilizada para justificar una declaración de propiedades saludables

Esta sección debería estructurarse reflejando el proceso paso a paso y ofreciendo orientación adicional en cada uno de los pasos. Una sección aparte debería detallar a continuación un proceso de justificación simplificado para las declaraciones de función de nutrientes (como se especifica en los dos últimos párrafos de la Sección 5).

4.1 *Naturaleza y calidad de la evidencia científica*

La sección dedicada a la naturaleza y calidad de la evidencia científica podría figurar en los pasos 3 y 4. Esta sección debería subdividirse en naturaleza de la evidencia científica y calidad de la evidencia científica.

Naturaleza de la evidencia científica: De conformidad con el respaldo de Australia a un amplio intervalo de variables de exposición, la base de la evidencia debería incluir estudios de observación. Australia no contempla la evidencia observacional como un caso especial (Sección 4.2); ésta es más bien complementaria a los estudios de intervención en humanos en relación con determinados tipos de efectos saludables, en particular con los que atañen a la reducción de riesgos de enfermedad. El segundo guión de la sección 4.2 en relación con la evidencia observacional debería trasladarse a la sección 4.1. Apoyamos las declaraciones formuladas sobre modelos animales y estudios *in vitro*.

El segundo guión se ha aplicado solamente a los estudios de intervención y guarda relación con la fuerza de evidencia aceptable congruente con el grado de "convinciente" de la OMS. Australia favorece la idea de nombrar un grado de fuerza de evidencia como el de "convinciente" en el paso 1 para asegurar la aplicación de estándares similares a la base de evidencia en favor de declaraciones de propiedades de alimentos comercializados a escala internacional. El último guión remite a la totalidad de la evidencia y debería discutirse en el paso 5.

Calidad de la evidencia científica: Esta sección podría ampliarse para que incluyese los criterios relativos a: tipo de estudio, diseño de estudio, población bajo estudio, caracterización de la "propiedad", medidas de resultados, recogida de datos y análisis estadístico, tal como queda documentado en observaciones presentadas anteriormente a este tema del programa.

4.2 *Casos especiales*

Esta sección será innecesaria si se establece un proceso de justificación simplificado para las declaraciones de función de nutrientes (como se especifica en los dos últimos párrafos de la Sección 5).

4.3 *Ámbito de aplicación de la evidencia científica*

El propósito de la Sección 4.3.1 debería incorporarse a la elaboración del paso 2.

4.3.2 *Inquietudes específicas relativas a la inocuidad*

El examen de las inquietudes relativas a la inocuidad es un hecho aparte del examen de la totalidad de la evidencia científica requerida para justificar una declaración de propiedades saludables. Ello está asociado al párrafo 7.2 de las Directrices que aborda las decisiones sobre elegibilidad de los alimentos para ostentar una declaración de propiedades saludables, así como a los párrafos 7.4.4 y 7.4.5 sobre consejo a grupos vulnerables y niveles de ingestión inocua máxima del alimento o el constituyente. Los gobiernos deberían aplicar un enfoque de análisis de riesgos para determinar si los criterios de inocuidad restringirían el intervalo de alimentos elegibles para ostentar la declaración de propiedades en el paso 7 (ver la siguiente sección). Es innecesario detallar los criterios de inocuidad en el presente Anexo, ya que las autoridades competentes aplicarían su propio enfoque al análisis de riesgos.

5 **Proceso paso a paso**

Australia contempla la inclusión de un proceso paso a paso como un componente esencial de las Recomendaciones. Sería útil sin embargo subdividir el paso 6 en dos:

- Paso 6: Evaluación de la totalidad de la evidencia científica de acuerdo al estándar de evidencia elegido para la justificación; y
- Paso 7: Determinación de las circunstancias bajo las cuales se justifica la declaración de propiedades en relación con la población objetivo.

La evaluación de la totalidad de la evidencia será un indicador de las circunstancias generales relacionadas con el alimento o con la población bajo estudio que deben existir para que se justifique la declaración de propiedades que se alega. Los factores a considerar en el paso 7 son la pertinencia de la propiedad del alimento al régimen alimentario de la población, incluso cuando el componente se administra en una matriz alimentaria particular. Puede ser también necesario un nivel determinado de consumo antes de que pueda justificarse la declaración de propiedades. Además, pueden haberse justificado relaciones solamente para grupos poblacionales particulares, caracterizados por factores tales como edad (p.ej. los estudios pueden haber incluido sólo a los mayores de 45 años), género (p.ej. mujeres solamente), estilo de vida (p.ej. en relación con un régimen de ejercicio físico), estado de salud (p.ej. solamente los hipertensos) y origen étnico (p.ej. sólo caucásicos).

6 Reevaluación

La primera y la última oración de esta sección se contradicen. Dado el respaldo que otorga Australia a la reevaluación periódica, creemos que debería suprimirse la última oración.

C DEMÁS OBSERVACIONES:

Biomarcadores

Australia hace constar que el Comité ha estimado anteriormente que la necesidad de utilizar biomarcadores requeriría un nuevo examen (párrafo 28, documento del programa). Australia estima que la definición de los tres tipos de declaración de propiedades saludables podría dar cabida a puntos finales biomarcadores bien establecidos como el efecto saludable.

Respaldamos un texto como el aportado por Estados Unidos en relación con los biomarcadores.

Los biomarcadores pueden aplicarse como indicadores o predictores de una enfermedad, problema relacionado con la salud o función fisiológica. Un biomarcador pertinente es un indicador biológico, fisiológico, clínico o epidemiológico bien definido, existiendo un consenso general en la comunidad científica internacional cualificada acerca de la relación entre el biomarcador y la enfermedad.

BOLIVIA

3. DEFINICIÓN:

La expresión "propiedad de un alimento" ~~o el término "propiedad"~~ se aplicarán en adelante para abarcar la energía, los nutrientes, las sustancias o componentes biológicamente activos, los ingredientes ~~y cualquier otro factor~~ o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables. Este texto también podrá aplicarse, cuando proceda, a una dieta total, porque a una dieta puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la ~~constituyen~~ **[componen]**.

Justificación

Sugerimos eliminar estos textos para una clara interpretación de la definición.

4.2. CASOS ESPECIALES:

Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como:

- Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las ya se han publicadas estudios clínicos de la literatura científica.
- ~~— La totalidad de la evidencia puede limitarse a la evidencia observacional, especialmente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable.~~
[La base científica de la declaración de propiedades saludables puede incluir a la evidencia observacional, particularmente para aquellas que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable]

Justificación

Bolivia solicita que el uso de evidencia observacional, sea un instrumento adicional a los criterios establecidos en 4.1 y que no así sean evidencia suficiente para la aprobación de la declaración de propiedades saludables, por lo que se propone un nuevo texto de redacción.

- Las declaraciones de propiedades de "función de nutrientes" pueden justificarse a partir de información ~~autoritativa~~ [autorizada] generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo.

6. REEVALUACIÓN:

Una declaración de propiedades saludables debería reevaluarse a determinados intervalos ~~(posiblemente de 5 a 10 años)~~ de 5 años o tras surgir nueva evidencia importante con probabilidades de alterar conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento y la salud. Dada la frecuencia con que puede surgir nueva evidencia, podría ser innecesario emprender una revisión si la nueva evidencia no tiene probabilidades de alterar la declaración de propiedades nutricionales y saludables. ~~Las declaraciones de propiedades saludables deben reevaluarse solamente si la nueva evidencia cuestiona la validez científica en la que se sustenta la declaración.~~

Justificación

Creemos que es necesario establecer en la norma un intervalo de reevaluación de la declaración de propiedades saludables y aceptamos la propuesta de 5 años.

Solicitamos eliminar el último texto del párrafo, ya que contradice al espíritu de este texto, que establece que la reevaluación debe realizarse a intervalos establecidos.

BRASIL

1. PREÁMBULO

No hay observaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

No hay observaciones.

V. CX/NFSDU 06/28/7 – Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables

3. DEFINICIÓN:

La expresión "propiedad de un alimento" o el término "propiedad" se aplicarán en adelante para abarcar la energía, los nutrientes, las sustancias o componentes biológicamente activos, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables. Este

texto también podrá aplicarse, cuando proceda, a una dieta total, porque a una dieta puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la constituyen.

Observaciones: La frase "Este texto también podrá aplicarse, cuando proceda, a una dieta total, porque a una dieta puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la constituyen" debe formularse con más claridad, teniendo en cuenta que está previsto añadir el anteproyecto del documento actual como anexo al documento CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004 - Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables cuyo ámbito de aplicación se extiende al uso de declaraciones de propiedades saludables en la etiqueta y en el material de publicidad.

En la sección 2.2 del mismo documento la definición de declaración de propiedades saludables no hace referencia a la dieta total de la población, sino a un alimento o componente específico del alimento.

Una declaración de propiedades saludables que figura en la etiqueta de un producto específico puede inducir a equivocación, confusión o error a los consumidores, ya que un alimento por sí solo no cumple con todos los requisitos de una alimentación saludable. Por esta razón solicitamos que se aclare en qué contexto el uso de una declaración de propiedades sobre una dieta total está cubierto por el ámbito de aplicación de esta norma.

¿Cabría, por ejemplo, utilizar una declaración sobre dieta mediterránea en la etiqueta de un aceite de oliva o en el material publicitario sobre este último dado que este alimento forma parte de tal dieta? Será preciso aclarar esta cuestión.

4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:

4.1. NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Deben aplicarse los siguientes criterios:

– Toda declaración de propiedades saludables debe basarse en la evidencia aportada por estudios (clínicos) intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos. Los estudios en modelos animales y los estudios *in vitro*, etc. pueden presentarse como base de conocimientos apta para explicar la relación entre una propiedad y la salud, pero no deben considerarse jamás como prueba suficiente por se de cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.

– La evidencia basada en estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos debe demostrar una asociación coherente entre la propiedad y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.

– Debe someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se alega; la evidencia que contradice el efecto que se alega; y la evidencia ambigua o poco clara.

Propuesta: Brasil propone sustituir la palabra "etc." por "y otros tipos de estudios" para guardar concordancia con el estilo de redacción de los documentos del Codex Alimentarius.

4.2. CASOS ESPECIALES:

Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como:

– Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las cuales ya se hayan publicado estudios clínicos en la literatura científica.

– La totalidad de la evidencia puede limitarse a la evidencia observacional, especialmente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable.

– Las declaraciones de propiedades de "función de nutrientes" pueden justificarse a partir de información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo.

Observaciones: Brasil exige clarificación sobre el párrafo "La totalidad de la evidencia puede limitarse a la evidencia observacional, especialmente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable", en vista de las mismas observaciones que ya se hicieron en cuanto a la sección 3 y la cuestión de cuándo han demostrado los estudios respectivos una relación benéfica entre determinados tipos de dieta y la salud de la población.

5. PROCESO PASO A PASO

Es posible ofrecer un esbozo general de un proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes que tenga en cuenta los principios generales de la justificación. Un proceso así incluiría normalmente los siguientes pasos:

1. Identificar el nivel de evidencia necesario para la justificación y otras políticas en cuanto a las declaraciones de propiedades saludables.
2. Identificar la relación propuesta entre la propiedad del alimento y el valor de referencia para una declaración de propiedades saludables.
3. Definir las mediciones apropiadas de la propiedad del alimento y el valor de referencia en términos de salud.
4. Definir y categorizar la totalidad de la evidencia.
5. Evaluar e interpretar la evidencia, estudio por estudio.
6. Evaluar la totalidad de la evidencia reflejada en los estudios y determinar si está justificada y en qué circunstancia está justificada la relación que se alega.

Observaciones: Brasil ha establecido una Comisión técnico-científica para el asesoramiento sobre alimentos objeto de declaraciones de propiedades funcionales, constituida por miembros de la Academia capacitados en este campo. Esta Comisión apoya al organismo gubernamental competente en la evaluación de los estudios científicos realizados bajo la dirección del sector privado. Constatamos que la evaluación de las declaraciones de propiedades funcionales y/o saludables por parte de especialistas del ámbito académico junto con el organismo gubernamental competente confiere al análisis independencia, imparcialidad y un mayor rigor científico.

Si se trata de justificar una declaración de propiedades de "reducción de riesgos de enfermedad" que ofrezca el más alto "grado de promesa", las Directrices del Codex deben requerir una rigurosa evaluación paso a paso de la evidencia disponible, de acuerdo al lineamiento arriba expuesto.

Pese a la necesidad de mantener siempre niveles estrictos de evidencia científica, la justificación podría llevarse a cabo mediante procesos simplificados cuando se trate de categorías de declaraciones de propiedades que ofrezcan un "grado de promesa" más bajo.

Observaciones: Brasil solicita reformular los dos párrafos arriba citados para facilitar su interpretación o, como alternativa, solicita definir el término "grado de promesa" para los fines de esta norma.

Podría recurrirse igualmente a informes consensuados o directrices dietéticas basadas en la evidencia científica siempre que tales informes o directrices cumplan los siguientes requisitos: estén elaborados por un organismo competente; satisfagan rigurosas normas científicas; sean idóneos para la declaración y para la población objetivo y estén actualizados.

Propuesta: Brasil propone añadir al final del último párrafo la recomendación de que las declaraciones de propiedades funcionales o saludables se complementen con una frase que tienda a aclararle al consumidor que el producto por sí solo no proporciona todos los beneficios relacionados con una alimentación sana.

Brasil adopta la frase siguiente: "... la frase aprobada que incluye la declaración de propiedades, seguida por ..., en combinación con una alimentación equilibrada y hábitos de vida sanos."

6. REEVALUACIÓN:

Una declaración de propiedades saludables debería reevaluarse a determinados intervalos (~~posiblemente de 5 a 10 años~~) o tras surgir nueva evidencia importante con probabilidades de alterar conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento y la salud. Dada la frecuencia con que puede surgir nueva evidencia, podría ser innecesario emprender una revisión si la nueva evidencia no tiene probabilidades de alterar la declaración de propiedades.

Las declaraciones de propiedades saludables deben reevaluarse solamente si la nueva evidencia cuestiona la validez científica en la que se sustenta la declaración.

Justificación: Brasil propone suprimir el texto que está entre paréntesis "(posiblemente de 5 a 10 años)", dado que la definición del respectivo intervalo debe ser de la competencia de cada país.

GUATEMALA

Comentarios Guatemala				JUSTIFICACIÓN
Document in English		Documento en Español		
Page	Text	Página	Texto	
14 4.1	(clinical) studies must be changed by: published clinical studies in prestige journals and/or scientific magazines	13 Inciso 4.1 (primer párrafo)	<i>cambiar: “por estudios (clínicos)” por “por estudios clínicos publicados en revistas científicas de prestigio”</i>	El que los estudios que respalden las declaraciones de propiedades saludables estén publicados, le da respaldo a la validez y confiabilidad al estudio.
NA	NA	13 Inciso 4.1 (tercer párrafo)	Eliminar la palabra “alega” y cambiarla por “declara”, quedando el párrafo de la siguiente forma: “Debe someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se declara; la evidencia que contradice el efecto que se declara; y la evidencia ambigua o poco clara”	Por semántica, se entiende mejor “declara”
NA	NA	14 Inciso 4.2	Agregar la palabra “que” luego de: “a propósito de las” quedando el párrafo: ” Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las que ya se han publicado estudios clínicos en la literatura científica.”	Redacción y gramática
NA	NA	14 4.2	Cambiar la palabra “autoritativa” por: “autorizada por un organismo competente”	Para tener una mejor interpretación de la idea y por redacción y semántica.
NA	NA	15 Inciso 5 – numeral 6	Eliminar la palabra “alega” y cambiarla por “declara”	Por semántica, se entiende mejor “declara”
14	To change: “degree of promise” by “degree of certainty”	15 Inciso 5	cambiar la frase: “grado de promesa” por “grado de certeza”	No se puede prometer el reducir el riesgo de una enfermedad, se considera que por subjetividad e interpretación en la oración es mejor cambiar la frase promesa por certeza.

Kenya

4.2 CASOS ESPECIALES:

Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como:

- Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las cuales ya se han publicado estudios clínicos en la literatura científica.

_Kenya sugiere modificar la declaración como sigue: La totalidad de la evidencia puede limitarse a la evidencia observacional, especialmente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable, acumulada durante varias generaciones.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelandia continúa abogando por incluir en el ámbito de aplicación de estas recomendaciones las declaraciones de propiedades saludables que se aplican a dietas totales.

Nueva Zelandia apoya la utilización del término "propiedad de un alimento" por ser un término que abarca la energía, los nutrientes, las sustancias y componentes biológicamente activas, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en el que se basa una declaración de propiedades saludables. Opinamos que este término abarca más que el término "alimento o componente alimentario". Con arreglo a la definición que figura en este proyecto, el término "propiedad de un alimento" se aplicaría a declaraciones de propiedades tales como declaraciones respecto del índice glicémico las que, en nuestra opinión, no quedarían cubiertas por el término "alimento o componente alimentario".

Hacemos constar que obviamente no hay ninguna definición del Codex para el término "sustancia biológicamente activa", y recomendamos facilitar una definición de este término si se intenta utilizarlo en la definición de "propiedad de un alimento".

Nueva Zelandia concuerda con el enfoque utilizado al elaborar este proyecto para asegurar la inclusión exclusiva en el ámbito de aplicación de los temas de inocuidad directamente relacionados con las declaraciones de propiedades. Reiteramos nuestra propuesta hecha en las observaciones acerca de la carta circular CL2005/56-NFSDU que se tenga en cuenta el empleo de etiquetas de advertencia en conjunción con la evaluación de la inocuidad y las implicaciones para las poblaciones vulnerables consideradas a la luz de la evaluación de la inocuidad.

Nueva Zelandia apoya el proceso paso a paso para la justificación de declaraciones de propiedades saludables así como las recomendaciones revisadas que se proponen en la versión actual. Estamos de acuerdo con que la evidencia para todas las declaraciones de propiedades saludables debería justificarse utilizando estudios en seres humanos, que otros tipos de evidencia podrían utilizarse únicamente para apoyar la evidencia aportada por los estudios en seres humanos, y que la evidencia relevante debería remitir a la totalidad de la evidencia, incluyendo: evidencia que respalda el efecto que se alega; evidencia que contradice el efecto que se alega; y evidencia ambigua o poco clara.

Nueva Zelandia aboga por agregar el Anteproyecto de Recomendaciones como un Apéndice al final de las actuales Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables y corregir el título del Anteproyecto de Recomendaciones correspondientemente.

Nueva Zelandia tiene las siguientes observaciones que formular sobre el Anteproyecto de Anexo a las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables: Recomendaciones Sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables:

1. Preámbulo

Nueva Zelandia está de acuerdo con modificar el texto para hacer referencia a otras directrices pertinentes del Codex en vez de reproducir grandes partes del texto de las mismas en estas recomendaciones.

2. Ámbito de aplicación

Nueva Zelandia concuerda con el ámbito de aplicación propuesto en CX/NFSDU 06/28/7. Proponemos sustituir la palabra "in" por la palabra "by" en la segunda línea del último párrafo, para que la frase diga así: "They are not intended for the complete evaluation of the safety and the quality of a food, for which relevant provisions are laid out in other Codex Standards and Guidelines...". (NdT: Esta propuesta se refiere solo a la versión inglesa del texto.)

3. Definición

Nueva Zelandia no cree que haya una definición del Codex para el término "sustancia biológicamente activa". Opinamos que también debe definirse este mismo término si se intenta incluirlo en la definición de "propiedad de un alimento". En el *Australia New Zealand Food Standards Code* "sustancia biológicamente activa" se define como "una sustancia, que no sea un nutriente, a la que se asocian efectos sobre la salud".

Proponemos reformular la última frase para que diga así: "This language may also be applied, where relevant, to a whole diet, as the diet itself may be assigned a common property of some of the individual foods comprising the diet". (NdT: La propuesta sólo se refiere a la versión inglesa del texto.)

4. Evaluación de la evidencia científica utilizada para justificar una declaración de propiedades saludables:

4.1 Naturaleza y calidad de la evidencia científica

Nueva Zelandia aboga por la sustitución de "debe(n)" por "debería(n)" en este proyecto por reflejar más exactamente el hecho de que se trata de recomendaciones.

4.3 Ámbito de aplicación de la evidencia científica

4.3.2 Inquietudes específicas relativas a la inocuidad

Proponemos sustituir las palabras "otros constituyentes" en la primera frase de esta sección por las palabras "otros factores". Además, recomendamos añadir las palabras "y el riesgo debería gestionarse limitándolo a niveles aceptables" al final de la primera frase. Esta última quedaría como sigue: "Si la declaración de propiedades se refiere a un constituyente alimentario, la cantidad del mismo no debería exponer al consumidor a riesgos para su salud; se deberían tener en cuenta además las interacciones conocidas con otros factores y el riesgo debería gestionarse limitándolo a niveles aceptables".

De este modo se recogerían las interacciones entre un componente alimentario y otros factores, por ejemplo, medicaciones, en vez de constreñirse a interacciones entre varios componentes alimentarios. En Nueva Zelandia se ha presentado recientemente la situación de que un constituyente adicionado a un alimento con el fin de brindar un efecto benéfico para la salud ha venido a neutralizar el efecto de una medicación común, planteando un grave riesgo para aquellas personas que tomaban los medicamentos en cuestión y también consumían el producto. Estimamos importante tales interacciones encuentren cabida en estas recomendaciones.

5. Proceso paso a paso

Nueva Zelanda apoya el proceso paso a paso descrito en el proyecto actual.

En el paso 2 recomendamos reemplazar el término "valor de referencia" por el término "efecto saludable" para guardar congruencia al elaborar estas recomendaciones.

Proponemos reformular el paso 4 como sigue: "Identificar y clasificar la totalidad de la evidencia para la relación propuesta".

Sugerimos que el último párrafo se reformule para que diga: "Consensus reports or evidence based dietary guidelines could also be used providing that these reports /guidelines are:..." para mantener la coherencia estilística. (NdT: Sólo se refiere a la versión inglesa del texto.)

6. Reevaluación

Nueva Zelanda apoya el enfoque aplicado en la versión actual del texto. Recomendamos reemplazar "relación entre el alimento y la salud" por "relación entre la propiedad del alimento y el efecto saludable" con fines de congruencia en la redacción de estas recomendaciones.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

I. OBSERVACIONES GENERALES

Los Estados Unidos quisieran agradecer a la delegación francesa por haber preparado esta última versión del proyecto de recomendaciones. Nos complace el hecho de que se hayan logrado algunos progresos en la elaboración de este documento, y ofrecemos observaciones adicionales en la esperanza de que contribuyan a seguir progresando.

Ámbito y naturaleza de las recomendaciones

Los Estados Unidos concuerdan en que estas recomendaciones deben leerse conjuntamente con las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* y con las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*. Apoyamos por consiguiente la propuesta hecha por Francia de añadir estas recomendaciones como Anexo a las *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*.

Además, en aras de aumentar la utilidad de estas recomendaciones para los gobiernos, somos partidarios de la propuesta presentada por Francia de que las directrices se centren en la elaboración de un conjunto resumido de principios así como en la identificación de los pasos comunes y del orden lógico requeridos para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables especificadas en la Sección 5 (Proceso Paso a Paso). En consecuencia, ofrecemos en la tabla adjunta algunas propuestas para agrupar conceptos relacionados y organizar el texto ya existente (así como nuevo texto) en la Sección 4 bajo los siguientes subtítulos:

4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES

4.1 Naturaleza, Calidad y Ámbito de la Evidencia

4.2 Evaluación de la Totalidad de la Evidencia Pertinente

4.3 Casos Especiales

En el texto revisado de junio de 2006 se ha suprimido alguna especificidad acerca de los criterios para la evaluación de estudios. Parte de esta información la consideramos valiosa con miras a hacer el documento útil para los gobiernos. Las adiciones propuestas se indican en la tabla adjunta.

Terminología

En aras de la compatibilidad con la definición de declaración de propiedades saludables que figura en las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables*, apoyamos el empleo de la expresión "alimento o componente alimentario" al referirse a una sustancia objeto de una declaración propuesta de propiedades saludables en vez de definir nuevas expresiones como "propiedad de un alimento" o "propiedad". No creemos que estas últimas tengan el mismo significado que "alimento o componente alimentario". Por esta razón no son congruentes con la definición de "declaración de propiedades saludables" según el Codex.

Al parecer, parte de las razones para proponer nuevos términos constituyen una respuesta a una o más proposiciones de ampliar las declaraciones de propiedades saludables a la "dieta total". Creemos por consiguiente que sería útil clarificar en la sección "Ámbito de aplicación" que, si bien estas recomendaciones se aplican a declaraciones de propiedades saludables como se definen en la Sección 2 de las *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables* (es decir, "cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud"), tales declaraciones de propiedades saludables deberían tomar en cuenta cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total (Sección 2.2.2, 2.2.3 y 7.4.6).

Concretamente, las *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables* abordan la necesidad de tomar en cuenta el contexto de la dieta total en una declaración de propiedades saludables en las disposiciones siguientes:

2.2.2 Otras Declaraciones de propiedades de función - Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el *contexto de una dieta total* (énfasis añadido) sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo

2.2.3 Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad- son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el *contexto de la dieta total* (énfasis añadido), a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.

Ejemplos:

"Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A."

"Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A."

7.4. La siguiente información debería aparecer en la etiqueta o rotulación del alimento que presenta declaraciones de propiedades saludables:

....

7.4.6 Cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el *contexto de una dieta total* (énfasis añadido).

En resumen, nosotros creemos que las disposiciones ya adoptadas del Codex identifican un alimento o componente alimentario como objeto de una declaración de propiedades saludables, pero también permiten formular declaraciones de propiedades saludables verídicas y no engañosas que tienen en cuenta el contexto de la dieta total.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Invitamos a consultar la tabla conjunta.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<i>Observación: El texto propuesto para su inclusión aparece en negrita, a excepción de los títulos y subtítulos en los que el texto propuesto para su inclusión aparece sombreado. El texto que se propone suprimir figura tachado.</i>	
ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS <i>DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES</i> : RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (Apéndice 2)	Apoyamos la propuesta de que estas recomendaciones se adjunten a las directrices como Apéndice.
1. PREÁMBULO: El presente Anexo debe leerse conjuntamente con las <i>Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades</i> (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991) y con las <i>Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i> (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).	Proponemos algunas enmiendas de menor importancia. (NdT: Estas enmiendas se refieren sólo a la versión inglesa.)
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN: Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria. Son aplicables a las declaraciones de propiedades saludables como se definen en la Sección 2.2 de las <i>Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i> (es decir, "cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud"). Estas declaraciones de propiedades saludables deberían tener en cuenta cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total (Véanse Secciones	Proponemos aclarar que el ámbito de aplicación es congruente con la definición de Codex de "declaración de propiedades saludables" (es decir, declaraciones de propiedades sobre un alimento o componente alimentario),

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>2.2.2, 2.2.3 y 7.4.6).</p> <p>Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica en favor de tales declaraciones.</p> <p>Toman en consideración la seguridad en la evaluación de declaraciones propuestas de propiedades saludables, pero no están destinadas a la evaluación completa de la inocuidad y la calidad de un alimento, para el cual están establecidas disposiciones pertinentes en otras Normas y Directrices del Codex o en las normas generales establecidas en las legislaciones nacionales. —aunque Sin embargo, cabe recordar que deben observarse los requisitos definitivos acerca de estos asuntos y que ellos no excluyen el examen de otras consideraciones respecto a la inocuidad de los alimentos (véase la sección 4.3.2 3).</p>	<p>pero que estas declaraciones deberían tomar en cuenta también el contexto de la dieta total. (Véanse los ejemplos en 2.2.3)</p> <p>Proponemos borrar "exclusivamente" ya que también incluyen consideraciones de inocuidad (véase la frase siguiente).</p> <p>Proponemos añadir texto para incluir la sección sobre consideraciones de inocuidad.</p> <p>Proponemos renumerar la sección sobre consideraciones de inocuidad (véase la justificación más abajo).</p>
<p>3. DEFINICIÓN:</p> <p>— La expresión "propiedad de un alimento" o el término "propiedad" se aplicarán en adelante para abarcar la energía, los nutrientes, las sustancias o componentes biológicamente activos, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables. Este texto también podrá aplicarse, cuando proceda, a una dieta total, porque a una dieta puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la constituyen.</p>	<p>Proponemos eliminar la sección "Definición" y añadir en su lugar el texto que aparece en negrita en el segundo párrafo de la sección 2 (Ámbito de aplicación) de arriba en aras de la congruencia con las disposiciones sobre declaraciones de propiedades saludables y con la terminología de las <i>Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i>.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>4.3.2. 3. INQUIETUDES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA INOCUIDAD</p> <p>Si la declaración de propiedades se refiere a un alimento o un componente alimentario, la cantidad del mismo no debería exponer al consumidor a riesgos para su salud; se tendrán en cuenta además las interacciones conocidas con otros constituyentes.</p> <p>El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún los niveles máximos relevantes de ingestión de constituyentes alimentarios.</p> <p>La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general^{1 2} teniéndose en cuenta las ingestiones diarias habituales totales de las poblaciones vulnerables, cuando proceda. Debe tener en cuenta la posibilidad de ingestas acumuladas provenientes de todas las fuentes alimentarias a causa de la presencia de un mismo constituyente en varios alimentos, y de desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los modelos dietéticos a consecuencia del énfasis puesto sobre la propiedad del alimento o componente alimentario en la información destinada al consumidor.</p>	<p>Proponemos trasladar y reenumerar la sección 4.3.2 en el proyecto de junio de 2006 con el fin de separar los principios relacionados con la inocuidad de los principios para verificar una declaración propuesta sobre un alimento/componente alimentaria y un efecto benéfico sobre la salud.</p> <p>Proponemos añadir "alimento".</p> <p>Proponemos una enmienda aclaratoria.</p> <p>Proponemos enmiendas aclaratorias.</p> <p>Proponemos añadir "componente alimentario"</p>
<p>4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:</p> <p>Los siguientes principios tendrán aplicación a la evaluación de la evidencia</p>	<p>Proponemos añadir una frase</p>

¹ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p.8.

² Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 de noviembre de 2000, p.4.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
científica para una declaración propuesta de propiedades saludables una vez definidas las políticas nacionales sobre declaraciones de propiedades saludables.	introdutoria para hacer referencia a la necesidad de establecer primero las políticas nacionales sobre declaraciones de propiedades saludables de conformidad con el paso 1 de la Sección 5 y con el texto introductorio de las <i>Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i> , y para poner en claro que esta sección centra su atención en los <i>principios</i> para verificar declaraciones de propiedades saludables.
<p>4.1 NATURALEZA Y, CALIDAD, Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA</p> <p>Al identificar, categorizar y evaluar los estudios pertinentes se deberían emplear los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La evidencia científica Los estudios científicos deben caracterizar adecuadamente la propiedad del relación entre el alimento o componente alimentario y al que se atribuye el efecto saludable y asegurar que los grupos en estudio sean representativos para la población objetivo. Los estudios pertinentes incluyen estudios basados en mediciones adecuadas al alimento o componente alimentario y el valor de referencia en términos de salud, estudios exentos de fallas significativas de diseño y aplicables a la población objetivo de una declaración de propiedades saludables. Las mediciones adecuadas para un valor de referencia en términos de salud pueden incluir biomarcadores pertinentes validados, tal como el colesterol sanguíneo LDL en cuanto a cardiopatías coronarias. - 4.1 Debe identificarse y someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se alega; la evidencia que contradice el efecto que se alega; y la evidencia ambigua o poco clara. - Toda Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en primer lugar en la evidencia aportada por estudios (clínicos) intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos. 	<p>Proponemos una enmienda de menor importancia al subtítulo para 4.1 en el proyecto de junio de 2006 para incluir los pasos 3 y 4 en la Sección 5 y para ampliarlo para que incluya los principios indicados en 4.1 y 4.3.1 en el proyecto de junio de 2006 .</p> <p>Proponemos enmiendas congruentes con los pasos 4 y 5 en la Sección 5.</p> <p>Proponemos trasladar y enmendar ligeramente la primera frase de 4.3.1 en el proyecto de junio de 2006.</p> <p>Proponemos añadir texto para tomar en cuenta ciertas consideraciones al identificar la evidencia pertinente, tal como la importancia de identificar mediciones adecuadas tanto para el alimento/componente alimentario como para el valor de referencia en términos de salud (incluso los biomarcadores validados).</p> <p>Proponemos trasladar esta viñeta de la sección 4.1 en el</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>Los ensayos clínicos bien concebidos, aleatorios y controlados con placebo pueden probar una relación causal entre un alimento o componente alimentario y un valor de referencia en términos de salud. Los estudios observacionales proveen información sobre una asociación pero no sobre una causalidad. Los estudios en modelos animales y los estudios in vitro, ete. pueden presentarse para apoyar la base de conocimientos apta para explicar la relación entre una propiedad un alimento o componente alimentario y un efecto saludable, pero no deben considerarse jamás como prueba suficiente per se de cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.</p> <p>– La calidad metodológica de cada tipo de estudio debería evaluarse incluyendo el diseño del estudio y el análisis estadístico. Por ejemplo los estudios intervencionales en seres humanos deberían incluir un grupo de control apropiado, caracterizar los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida, la ingestión coherente con el patrón de consumo deseado, la ser de una duración adecuada de exposición y evaluar la influencia de la matriz alimentaria y de la totalidad del contexto dietético sobre la propiedad el efecto para la salud. El análisis estadístico de los datos debería basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para este tipo de estudios y con una interpretación acertada de la "significación estadística".</p>	<p>proyecto de de junio de 2006 a este lugar y hacer una ligera revisión del texto de modo que se refiera a la identificación de la evidencia científica por revisar.</p> <p>-Proponemos añadir "en primer lugar" a la primera frase con fines de aclaración.</p> <p>-Proponemos añadir texto adicional para incluir estudios observacionales y distinguir además los diversos tipos de estudios en seres humanos.</p> <p>Proponemos una revisión ligera de esta frase.</p> <p>Proponemos reinsertar el principio que figuraba en el previo proyecto de julio de 2005 para hacer referencia a la calidad de los estudios, de conformidad con el ámbito de aplicación de esta sección.</p> <p>-Proponemos trasladar el texto de 4.3.1 en el proyecto de junio de 2006 a este lugar con las revisiones indicadas.</p> <p>Proponemos reinsertar este principio acerca del análisis estadístico del proyecto de julio de 2005.</p>
<p>4.2 EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LA EVIDENCIA PERTINENTE</p>	<p>Proponemos un nuevo subtítulo para hacer referencia a los principios de la evaluación del rigor de la evidencia científica aportada. Ello guarda conformidad con el paso 6 en la Sección 5 y con una sección separada sobre este tema que se</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>Al evaluar el rigor de la evidencia aportada se debería tener en consideración el tipo, la cantidad y la calidad de los estudios pertinentes en seres humanos así como la coherencia y la reproducibilidad de los resultados. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4.1 La evidencia basada en estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos debe demostrar una asociación coherente entre la propiedad el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario. <p>Sobre la base de esta evidencia un gobierno puede determinar si está justificada y en qué circunstancia está justificada la relación que se alega, y, de ser así, cerciorarse de que el lenguaje de la declaración sea verídico y no engañoso.</p>	<p>había propuesto en el proyecto de julio de 2005.</p> <p>-Proponemos añadir este principio para proporcionar una visión de conjunto de las consideraciones más importantes que deben hacerse al evaluar el rigor de la evidencia total.</p> <p>-Proponemos trasladar esta viñeta de la Sección 4.1 en el proyecto de junio de 2006 a este lugar del texto (con una ligera revisión) dado que parece hacer referencia a la evaluación del rigor que tiene la totalidad de la evidencia.</p> <p>-Proponemos insertar una nueva frase para proveer contexto adicional de conformidad con el paso 6 en la Sección 5.</p>
<p>4.2 4.3 CASOS ESPECIALES:</p> <p>Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las ya se han publicado estudios clínicos en la literatura científica. - La totalidad de la evidencia puede limitarse a la evidencia observacional, especialmente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable. - ‘Las declaraciones de "función de los nutrientes" pueden justificarse a partir de la información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo. 	<p>Proponemos reenumerar y trasladar la Sección 4.2 del proyecto de junio de 2006 a este lugar de modo que siga a la discusión de los principios generales aplicables al evaluar la evidencia científica para declaraciones de propiedades saludables (es decir, después de los pasos 1 a 6 en la Sección 5).</p> <p>Proponemos borrar o reformular esta viñeta. Parece ser similar al texto de la penúltima viñeta sobre "declaraciones de propiedades saludables".</p> <p>Proponemos borrar la referencia a dieta/grupo de alimentos/alimento, dado que estas recomendaciones se centran en declaraciones de propiedades sobre un alimento</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>– 5. Podría recurrirse igualmente a informes consensuados o directrices dietéticas basadas en la evidencia científica siempre que tales informes o directrices cumplan los siguientes requisitos: estén elaborados por un organismo competente; satisfagan rigurosas normas científicas; sean idóneos para la declaración y para la población objetivo y estén actualizados.</p>	<p>o componente alimentario.</p> <p>Proponemos trasladar todo el texto del último párrafo de la Sección 5 en el proyecto de junio de 2006 a este lugar, si bien concordamos en que también es apropiado referirse brevemente a este proceso en la Sección 5.</p>
<p>5. PROCESO PASO A PASO</p> <p>Es posible ofrecer un esbozo general de un proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes que tenga en cuenta los principios generales de la justificación. Un proceso así incluiría normalmente los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar el nivel de evidencia necesario para la justificación y otras políticas nacionales en cuanto a las declaraciones de propiedades saludables. 2. Identificar la relación propuesta entre la propiedad el alimento o componente alimentario y el valor de referencia para una declaración de propiedades saludables. 3. Definir las mediciones apropiadas de la propiedad del alimento o componente alimentario y el valor de referencia en términos de salud. 	<p>Porponemos añadir la palabra "nacionales" para atenerse a las disposiciones estipuladas en las <i>Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i> que dicen en el Preámbulo que "Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluida la política de nutrición, y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable."</p> <p>Proponemos añadir "o componente alimentario" en aras de la congruencia terminológica con las <i>Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables</i>.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>4. Definir y categorizar la totalidad de la evidencia los estudios pertinentes.</p> <p>5. Evaluar e interpretar la evidencia, estudio por estudio cada estudio pertinente.</p> <p>6. Evaluar la totalidad de la evidencia reflejada en los estudios en seres humanos y determinar si está justificada y en qué circunstancia está justificada la relación que se alega.</p> <p>Si se trata de justificar una declaración de propiedades de "reducción de riesgos de enfermedad" que ofrezca el más alto "grado de promesa", las Directrices del Codex deben requerir una rigurosa evaluación paso a paso de la evidencia disponible, de acuerdo al lineamiento arriba expuesto.</p> <p>— Pese a la necesidad de mantener siempre niveles estrictos de evidencia científica, la justificación podría llevarse a cabo mediante procesos simplificados cuando se trate de categorías de declaraciones de propiedades que ofrezcan un "grado de promesa" más bajo.</p> <p>Como ya se ha descrito en la (nueva) Sección 4.3, podría recurrirse igualmente a informes consensuados o directrices dietéticas basadas en la evidencia científica, en casos especiales, siempre que se cumplan criterios específicos tales informes o directrices cumplan los siguientes requisitos: estén elaborados por un organismo competente; satisfagan rigurosas normas científicas; sean idóneos para la declaración y para la población objetivo y estén actualizados.</p>	<p>Proponemos algunas enmiendas en aras de la congruencia terminológica.</p> <p>Proponemos algunas enmiendas a los pasos 4 y 5 para fines de claridad y congruencia con los principios propuestos en la Sección 4.1.</p> <p>Proponemos completar la palabra "estudios" con la frase "en seres humanos" y sustituir "determining" por "determine". (NdT: La última parte de la frase sólo se refiere a la versión inglesa del texto.)</p> <p>Proponemos eliminar estos dos párrafos. No está claro el significado intencionado del enunciado "grado de promesa" ni la relación de este concepto con las políticas nacionales dirigidas a la(s) normas de verificación de declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>Proponemos identificar este proceso alternativo aquí, pero describir los principios de manera más detallada en la sección sobre "Casos especiales".</p>
<p>6. REEVALUACIÓN:</p> <p>Una declaración de propiedades saludables debería reevaluarse a determinados intervalos (posiblemente de 5 a 10 años) o tras surgir nueva evidencia importante con probabilidades de alterar conclusiones anteriores</p>	

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
sobre la relación entre el alimento o componente alimentario y la salud. Dada la frecuencia con que puede surgir nueva evidencia, podría ser innecesario emprender una revisión si la nueva evidencia no tiene probabilidades de alterar la declaración de propiedades. Las declaraciones de propiedades saludables deben reevaluarse solamente si la nueva evidencia cuestiona la validez científica en la que se sustenta la declaración.	Proponemos añadir "o componente alimentario".

CIAA - Confederation of the food and drink industries of the EU

La CIAA reconoce la importancia de elaborar directrices para la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. Por esta razón la CIAA celebra la revisión de las recomendaciones y está de acuerdo con los principios establecidos en este documento.

Sin embargo, la CIAA tiene algunas observaciones detalladas que hacer:

Estudios intervencionales en seres humanos

En lo relativo a la justificación científica de declaraciones de propiedades saludables consideramos apropiado sustituir todas las referencias hechas a "estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos" por "estudios humanos". La CIAA considera que en cuanto a los estudios apropiados para justificar una declaración de propiedades, la solidez metodológica es más importante que cualquier jerarquía de estudios, dado que la validez científica depende no sólo de la adecuación del tipo de estudio, sino también de la calidad de su diseño, ejecución y análisis.

La CIAA es de opinión que las fuentes y la naturaleza de la evidencia pueden variar, mientras que el estándar científico para el proceso de justificación de todas las declaraciones de propiedades saludables debería ser invariable. La justificación de declaraciones de propiedades saludables debe realizarse caso por caso y el grado de justificación así como las fuentes y la naturaleza de la evidencia de apoyo deben ser proporcionales al tipo de declaración de propiedades saludables y tener en cuenta la totalidad de la evidencia disponible y la ponderación de la misma.

Se atribuye más peso a los estudios en seres humanos que a los estudios en animales y los estudios in vitro, y a los estudios intervencionales en seres humanos les corresponde más peso que a los estudios observacionales. Resulta importante, sin embargo, incluir texto que diga que la justificación de las declaraciones de propiedades saludables puede demostrarse caso por caso mediante diversas fuentes de evidencia y tipos de estudios y diseños.

Proporcionalidad

Otro aspecto importante que falta en la sección 4.1. es la cuestión de la proporcionalidad. Proponemos insertar aquí el texto siguiente como nueva viñeta: "El grado de justificación y la fuentes así como la naturaleza de la evidencia deben ser proporcionales al efecto benéfico para la salud expresado en las declaraciones".

Consideramos que deberían volver a redactarse las secciones 4.1. y 4.2. para reflejar las ideas arriba presentadas.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ANTECEDENTES

La IADSA juzga útil la sección "Antecedentes" dado que en ella se señalan con claridad las definiciones de "declaraciones de propiedades saludables" según el Codex, se describe el marco de referencia de la OMS sobre "solidez de los datos" y el Consenso del ILSI sobre los criterios para la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables recién publicado en el marco del proceso PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods = Procedimiento para la evaluación de la base científica de las declaraciones de propiedades de los alimentos). Estos resúmenes ayudan a sustentar las Recomendaciones del Codex sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables y un enfoque basado en la evidencia.

EXAMEN DE LAS RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR

CL 2005/56-NFSDU

el ámbito de aplicación del Anteproyecto de Recomendaciones:

- Párrafos 12 y 13

La IADSA apoya el enfoque en la elaboración de un conjunto resumido de principios para justificar los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables.

- Párrafo 22

Después de haber revisado las varias propuestas alternativas para la redacción, la IADSA concuerda en que la expresión "propiedad de un alimento" según lo definido en el párrafo 22 es apropiada. La IADSA ve con agrado que la palabra "producto" se ha borrado de conformidad con su recomendación.

La Importancia de las Inquietudes Relacionadas con la Inocuidad: Párrafos 24–26

La IADSA respalda la posición adoptada por el Comité que la inocuidad de los alimentos como tal no debería abordarse en el anteproyecto de recomendaciones y que el documento debería centrarse en la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables.

El Empleo de Biomarcadores: Párrafos 27–32

La IADSA concuerda con que el empleo de biomarcadores requiere un nuevo examen ya que no es siempre posible identificar y definir biomarcadores o valores de referencia validados por completo y predictivos. Este enfoque es particularmente importante para declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad cuando -en vista del hecho que los valores de referencia de la respectiva enfermedad pueden tardar varios años en desarrollarse- no es posible recurrir a estudios intervencionales en seres humanos a un plazo relativamente corto con el empleo de biomarcadores.

La Naturaleza y el Estado de la Evidencia Científica:

- Párrafo 33

La IADSA concuerda con que el concepto de "grados de evidencia científica" es una manera práctica y viable de reflejar la ciencia emergente y la ciencia de consenso y que la naturaleza de la evidencia científica disponible varía según los distintos tipos de declaraciones. Es esencial que cada relación entre una dieta y la

salud sea evaluada caso por caso dentro de un marco que tenga en cuenta la importancia de la ciencia emergente para estimular la investigación y su aplicación a alimentos y complementos alimentarios con respecto a los cuales se hacen declaraciones de propiedades saludables.

- Párrafo 37

(2) La IADSA está preocupada de que el requisito de que todas las declaraciones de propiedades saludables se basen en la evidencia proveniente de estudios intervencionales en seres humanos pueda resultar inviable, sobre todo teniendo en cuenta que muchas de las declaraciones originales de propiedades saludables se basaron en estudios observacionales y en investigaciones epidemiológicas.

(3) La IADSA concuerda con que los modelos animales y los estudios *in vitro* son utilizados en general para facilitar evidencia de apoyo como, por ejemplo, mecanismos de acción. El párrafo estipula que este tipo de estudios no puede considerarse jamás como prueba suficiente *per se* de una declaración de propiedades saludables. Sin embargo, en muchas partes del mundo ya se están haciendo declaraciones de propiedades saludables sobre la base de investigaciones sustanciales basadas en animales. La IADSA recomienda que se siga debatiendo con los representantes de aquellos países donde se toman en consideración tales estudios, siempre y cuando la redacción de la declaración de propiedades refleje que la evidencia está basada en estudios en animales y *in vitro*.

(4), (5) y (6) La IADSA apoya un enfoque que refleja el criterio No. 6 del consenso del PASSCLAIM (ILSI) según el cual toda declaración de propiedades saludables debería justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica.

- Párrafo 38

La IADSA reafirma su posición y respalda el texto que figura en los puntos 1, 2 y 3.

- Párrafo 39

El enunciado "en los que se puede atenuar la rigurosidad" da una mala impresión de la naturaleza y calidad de la evidencia sobre la cual se pueden basar las declaraciones de propiedades saludables. Se propone un texto alternativo en el que se combinen las secciones 4.1 y 4.2 del anteproyecto de anexo.

- Párrafo 40

La IADSA reafirma la necesidad de tener en cuenta la ciencia emergente y de emplear un enfoque para examinar la ponderación de la evidencia y el balance de probabilidades de que el efecto benéfico para la salud que se alega en una declaración de propiedades saludables sea verídico, preciso y no engañoso.

La Reevaluación de Declaraciones de Propiedades Saludables:

- Párrafo 42

La IADSA apoya la opinión de que las declaraciones de propiedades saludables deben reevaluarse siempre y cuando la nueva evidencia cuestione la validez científica en la que se sustenta la declaración. Se debe seguir un enfoque caso por caso, y una reevaluación a intervalos fijos de cinco o diez años podría dificultar significativamente la investigación científica así como su aplicación y comunicación. El proceso de descubrimiento científico se va desarrollando a lo largo del tiempo, y los nuevos datos surgidos de este proceso pueden apoyar y, en algunos casos, contradecir lo que ya es conocido.

- Párrafo 45

Es imperioso que el uso de declaraciones de propiedades saludables sobre alimentos y componentes alimentarios estimule la investigación académica y la innovación de productos en vez de dificultarlas. Resulta esencial que cada proceso de descubrimiento científico refleje tanto la ciencia emergente como la ciencia de consenso a través de declaraciones apropiadamente redactadas.

Título y Estado del Anteproyecto de Recomendaciones:

Párrafos 46–50

La IADSA concuerda con que es apropiado agregar el Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables como un Apéndice al final de las actuales Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludable.

APÉNDICE 1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Tomar nota por favor que la 7ª referencia -Richardson et al. (2003)- enumerada en el Apéndice 1 se repite más abajo en la lista.

APÉNDICE 2. ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES: RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

3. DEFINICIÓN

La IADSA respalda el uso y la definición expresión "propiedad de un alimento".

4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES

4.1 & 4.2 NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA y CASOS ESPECIALES:

A la IADSA le preocupa que el criterio según el cual toda declaración de propiedades saludables debe basarse en la evidencia aportada por estudios (clínicos) intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos no sea viable ni práctico desde un punto de vista científico. Adicionalmente, la IADSA cree que, en cuanto a los estudios intervencionales en seres humanos, la restricción aparente en el proyecto de texto a "estudios (clínicos)" resulta inapropiada en el contexto de esta propuesta, ya que en general se pone énfasis en la revisión y ponderación de la totalidad de la evidencia disponible. La IADSA solicita por consiguiente que se eliminen del texto del anteproyecto las referencias a "(clínicos)" en el contexto de estudios intervencionales en seres humanos. Además, la IADSA estima que el texto actual de las secciones 4.1 y 4.2, y del párrafo 39 de los antecedentes dan la impresión que la naturaleza y calidad de la evidencia científica de estudios epidemiológicos y otra evidencia de apoyo tienen menos peso y que, por lo tanto, los criterios relativos a la justificación de declaraciones de propiedades saludables podrían ser menos rigurosos o bien se podrían atenuar.

La IADSA es de opinión que las fuentes y la naturaleza de la evidencia pueden variar, mientras que el estándar científico para el proceso de justificación de declaraciones de propiedades saludables debe ser invariable. La justificación de declaraciones de propiedades saludables debe realizarse caso por caso y el grado de justificación así como las fuentes y la naturaleza de la evidencia de apoyo deben ser proporcionales al tipo de declaración de propiedades saludables y tener en cuenta la totalidad de la evidencia disponible y la ponderación de la misma.

Se atribuye más peso a los estudios en seres humanos que a los estudios en animales y los estudios *in vitro*, y a los estudios intervencionales en seres humanos les corresponde más peso que a los estudios

observacionales. Resulta importante, sin embargo, incluir texto que diga que la justificación de las declaraciones de propiedades saludables puede demostrarse caso por caso mediante diversas fuentes de evidencia y tipos de estudios y diseños, y que la solidez metodológica tiene más importancia que cualquier jerarquía de estudios, dado que la validez científica depende no sólo de la adecuación del tipo de estudio pero también de la calidad de su diseño, ejecución y análisis.

La primera y la tercera viñeta de la Sección 4.2 se refieren a "funciones de nutrientes plenamente reconocidas" o "información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo", respectivamente. No queda claro cuál es la diferencia entre estas dos situaciones. Resulta clave, sin embargo, que además de las declaraciones de propiedades de "función de nutrientes" hay muchas "otras declaraciones de propiedades de función" o declaraciones de propiedades de "otras sustancias" (es decir otra sustancia que un nutriente y que tiene un efecto nutricional o fisiológico) y que las declaraciones de propiedades acerca de estas sustancias también pueden justificarse a partir de información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo.

En vista de los puntos arriba descritos, la IADSA propone sustituir las Secciones 4.1 y 4.2. por el texto combinado siguiente:

"Deben aplicarse los siguientes criterios:

- Toda declaración de propiedades saludables debe ser susceptible de justificación basada en la totalidad de la evidencia disponible y la ponderación de la evidencia caso por caso.
- El estándar científico para el proceso de justificación de toda declaración de propiedades saludables debe ser invariable, aunque las fuentes y la naturaleza de la evidencia sí pueden variar.
- Las fuentes de la evidencia científica incluyen información autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo, estudios intervencionales en seres humanos, estudios observacionales/epidemiológicos en seres humanos, estudios en animales y *en vitro*, así como los conocimientos y la experiencia tradicionales de uso.
- A los estudios en seres humano se les atribuye más peso que a los estudios en animales y a los estudios *in vitro* que se utilizan para facilitar evidencia de apoyo para las respuestas a las dosis, los mecanismos de acción, etc. Los estudios intervencionales en seres humanos tienen más peso que los estudios observacionales. La validez científica de un estudio individual depende de la adecuación del tipo de estudio y de la calidad de su diseño, ejecución, y análisis, incluida la interpretación estadística.
- Debe someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se alega; la evidencia que contradice el efecto que se alega; y la evidencia ambigua o poco clara. En caso de incongruencias en la evidencia es importante establecer si hay una explicación plausible. No es aceptable la presentación selectiva de evidencia en función de que ésta apoye o no apoye la declaración de propiedades.
- El grado de justificación y las fuentes así como la naturaleza de la evidencia deben ser proporcionales al efecto benéfico para la salud expresado en la declaración."

4.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

4.3.1 Identificación de la relación entre una propiedad y un efecto saludable

La IADSA hace constar que el texto de esta sección mezcla los aspectos clave sobre la caracterización adecuada de la propiedad del alimento con uno de los criterios de diseño del estudio. Por esta razón, la IADSA propone el texto siguiente:

"Se debe caracterizar adecuadamente la propiedad del alimento a la que se atribuye el efecto saludable

El diseño del estudio debe incluir lo siguiente: Grupos en estudio que son representativos del grupo objetivo, controles apropiados, una duración adecuada de la exposición, una ingestión coherente con el patrón de consumo deseado, la caracterización de los antecedentes dietéticos de la población objetivo y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida, y la influencia de la matriz alimentaria y del contexto dietético sobre la propiedad en cuestión."

4.3.2 Inquietudes específicas relativas a la inocuidad

La IADSA sugiere incluir más referencias bibliográficas que las indicadas en las notas a pie de página 8 y 9:

"1. FAO/OMS (2006). A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment, Ginebra, Suiza, 2–6 mayo de 2005. Publicado el 30 de junio de 2006.

2. Food Standards Agency (2003). Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals: Expert Group on Vitamins and Minerals. London: FSA, Aviation House, 125 Kingsway."

5. PROCESO PASO A PASO

- Primer párrafo

La IADSA propone suprimir en el primer paso las palabras "y otras políticas". Cabe centrarse en el proceso para la base científica de propiedades saludables. Por lo tanto, del texto debería decir:

"1. Identificar el nivel de evidencia necesario para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables."

6. REEVALUACIÓN

La IADSA reafirma sus comentarios acerca de los párrafos 42 y 45 y recomienda suprimir las palabras "a determinados intervalos (posiblemente de 5 a 10 años)".

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

Las ISDI reconocen la importancia que tiene la elaboración de directrices sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. La posibilidad de disponer de una base científica para aplicar declaraciones de propiedades saludables a productos dietéticos es importante para facilitar información pertinente al consumidor.

A este respecto, las ISDI aprecian los esfuerzos emprendidos para elaborar una nueva redacción de las Recomendaciones y apoyan en general el contenido de este documento.

Además, las ISDI opinan que la valiosa información contenida en el documento preparatorio podría añadirse como addéndum al *"Anteproyecto de Anexo a las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables: Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables"*.

Tal información incluiría las referencias hechas a publicaciones existentes:

- Richardson DP *et al.* 2003 (PASSCLAIM) 2x
- Aggett PJ *et al.* 2005 (PASSCLAIM)
- US Dept of Health etc.
- Richardson DP 2005
- WHO 2004

WSRO - World Sugar Research Organisation

Observación de la Organización Mundial de Investigación del Azúcar (WSRO) sobre el anteproyecto de anexo a las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables: Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables

La WSRO respalda el anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables siempre que se añada rigor a la terminología aplicada en la sección 4.1 (Naturaleza y calidad de la evidencia científica) del documento, a fin de acentuar el alto nivel de evidencia científica requerido para justificar una declaración de propiedades.

Sugerimos sustituir la frase

"La evidencia basada en estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos debe demostrar una asociación coherente entre la propiedad y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario."

por

"La evidencia basada en estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos debe demostrar que la preponderancia de la evidencia muestra que la ingesta está directa y causalmente relacionada con un efecto benéfico biológicamente significativo que pesa más que los efectos potencialmente negativos."

Es indispensable dejar bien establecido qué instancias garantizarán que la alta calidad de la evidencia científica no se relaje en la sección 4.2 (casos especiales) del documento.

Sugerimos sustituir la frase

"Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como"

por

"Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta las tres situaciones específicas que se indican a continuación:"

También debería señalarse en el texto que la evidencia observacional podrá emplearse como evidencia solamente para las declaraciones de propiedades saludables que implican relaciones entre una dieta/grupo de alimentos/alimento y el efecto saludable.