

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

Junio de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

28ª reunión

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO

(Preparado por Francia)

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones o información sobre el documento adjunto, en el Trámite 3 (ver Apéndice). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición*), enviándolas de preferencia por correo electrónico a: Dr. Rolf Grossklaus, Direktor und Professor, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Postfach 33 00 13, 14191 Berlin, Deutschland (fax: +49 1888 529-4965; correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de), remitiendo una copia a: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593; correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 15 de septiembre del 2006.**

ANTECEDENTES

1. Durante la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), las delegaciones de EE.UU. y Francia, asistidas por Dinamarca y Alemania, iniciaron el proyecto para establecer los "Criterios Científicos Aplicables a las Declaraciones de Propiedades Saludables" (CX/NFSDU 00/10).
2. Durante su 24ª reunión, el CCNFSDU examinó la solicitud del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) de reanudar los trabajos destinados a establecer criterios científicos pertinentes para justificar declaraciones de propiedades saludables. Se convino en considerar con posterioridad el título y el carácter de este documento.
3. Se constituyó un Grupo de Redacción electrónico presidido por la delegación de Francia, con la participación de Alemania, Brasil, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Federación Rusa, Hungría, Italia, Japón, Kenia, Malasia, Países Bajos, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Unión Europea, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN e IFT, y se pidió que elaborase un documento de

trabajo, incluido un Anteproyecto de Recomendaciones para recabar las observaciones en el Trámite 3.

4. Alemania, Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Indonesia, Kenia, Malasia, México, Nueva Zelanda, República de Corea, Sudáfrica, Vietnam, CIAA, CRN, EFLA, IADSA, ICGA ICGMA, IDF, ILSI y las ISDI hicieron llegar sus observaciones por escrito antes de las reuniones 25^a, 26^a y 27^a. El anteproyecto no pudo examinarse en detalle durante las nombradas reuniones por falta de tiempo. El Comité solicitó al grupo de redacción que estudiara las observaciones recibidas por escrito antes de la 25^a y la 26^a reunión y que revisara el documento a fin de tomarlas en consideración.
5. La 27^a reunión del Comité, celebrada en Bonn, Alemania, del 21 al 25 de noviembre de 2005, no pudo examinar detenidamente el documento CX/NFSDU 05/27/9 por falta de tiempo. El Comité convino en devolver el Anteproyecto de Recomendaciones al Trámite 2/3 para que fuera redactado de nuevo por la delegación de Francia a la luz de las observaciones recibidas, y someterlo a nuevo examen en la siguiente reunión.
6. El Comité se mostró de acuerdo en que para seguir progresando en la siguiente reunión sería preciso examinar a fondo varias cuestiones clave identificadas en las observaciones enviadas por miembros y observadores. Se acordó que se redactara y enviara una circular en que se indicaran las cuestiones que habían de abordarse, para recabar observaciones que habían de remitirse a la delegación de Francia para el 31 de marzo de 2006.
7. Estas cuestiones partían del resumen que la delegación de Francia, en su condición de presidente del Grupo de Redacción electrónico proporcionó sobre las principales cuestiones planteadas en las observaciones que se presentaron por escrito antes de la 27^a reunión sobre el documento CX/NFSDU 05/27/9 (julio de 2005): el ámbito de aplicación del documento; la importancia de las inquietudes relacionadas con la inocuidad; y la naturaleza de la evidencia científica requerida según el tipo de declaraciones de propiedades saludables de que se trate, incluyendo la necesidad de realizar estudios en seres humanos y la utilización de biomarcadores.
8. La carta circular CL 2005/56-NFSDU recabó observaciones de Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Dinamarca, República Dominicana, México, Nueva Zelanda, Perú, EE.UU., Venezuela, AESGP, IADSA, ICGA, ICGMA, IDF y NHF.

DEFINICIONES DEL CODEX PARA DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

9. Las *Directrices (revisadas) para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*, preparadas por el CCFL, fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 27^a reunión (julio del 2004)¹. La Comisión del Codex Alimentarios ha examinado tres tipos de declaraciones de propiedades saludables: Cada tipo se define como sigue:

"2. 2 Declaración de propiedades saludables significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:

2.2.1 Por *declaración de función de los nutrientes* se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Ejemplo:

¹ CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004 – Las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22^a reunión (1997) y modificadas en su 24^a reunión (2001). Las Directrices fueron revisadas en la 27^a reunión (2004) en la que se añadieron disposiciones destinadas a las declaraciones de propiedades saludables.

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

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 sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Ejemplo:

"La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A."

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

La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tienen factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.

Ejemplos:

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

MARCO DE REFERENCIA DE LA OMS SOBRE "SOLIDEZ DE LOS DATOS"

10. El *Informe Técnico de la OMS sobre Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas*² ha aportado criterios útiles para describir la solidez de la evidencia científica. Están basados en los empleados por el Fondo Mundial de Investigaciones sobre el Cáncer, pero han sido modificados por la Consulta de Expertos para incorporar, cuando los había y eran pertinentes, los resultados obtenidos en ensayos controlados.

RELACIÓN CONVINCENTE. Los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran de modo constante una asociación entre la exposición y la enfermedad, con pocos o ningún dato que demuestre lo contrario. Las pruebas disponibles están basadas en un número considerable de estudios, incluidos estudios longitudinales de observación y, en su caso, ensayos controlados aleatorizados que son de tamaño, duración y calidad

² OMS Serie de Informes Técnicos # 916, p. 77. 61-62.

suficientes y demuestran efectos concordantes. La asociación debe ser admisible desde el punto de vista biológico.

RELACIÓN PROBABLE. Los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran asociaciones razonablemente constantes entre la exposición y la enfermedad, pero en este caso se perciben deficiencias en la evidencia disponible o aparecen datos en sentido contrario, lo que impide formarse una opinión más firme. Las deficiencias pueden ser de los siguientes tipos: duración insuficiente de los ensayos (o estudios), cantidad insuficiente de ensayos (o estudios) disponibles, tamaño insuficiente de las muestras, o seguimiento incompleto. Los datos obtenidos en el laboratorio suelen apoyar las observaciones. También en este caso la asociación debe ser plausible desde el punto de vista biológico.

RELACIÓN POSIBLE. Las pruebas están basadas principalmente en las conclusiones de estudios de casos y controles y estudios transversales. El número de ensayos controlados aleatorizados, estudios de observación o ensayos controlados no aleatorizados disponibles es insuficiente. Las pruebas basadas en estudios no epidemiológicos, como investigaciones clínicas y de laboratorio, apoyan las observaciones. Se necesitan más ensayos que respalden la posible asociación, que también debe ser plausible desde el punto de vista biológico.

DATOS INSUFICIENTES. La evidencia disponible está basada en las conclusiones de unos cuantos estudios que sugieren una asociación entre la exposición y la enfermedad, pero no basta para afirmarla. Las pruebas obtenidas en ensayos controlados aleatorizados son limitadas o inexistentes. Se necesitan más investigaciones bien diseñadas para corroborar la posible asociación.”

CRITERIOS DEL ILSI PARA LA JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES³

11. Se ha publicado en fecha reciente el *Consensus on criteria* del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI), en el que se recomiendan los siguientes criterios para la justificación de declaraciones de propiedades saludables (N.d.T.: traducción no autorizada):

- 1) Deben especificarse el alimento o los componentes alimentarios a los que se atribuye el efecto que se alega.
- 2) La justificación de una declaración de propiedades debe basarse en datos humanos, ante todo de estudios intervencionales cuyo diseño debe incluir las siguientes consideraciones:
 - (a) Los grupos en estudio deben ser representativos del grupo objetivo.
 - (b) Controles apropiados
 - (c) La exposición y el seguimiento deben durar lo suficiente para demostrar el efecto deseado.
 - (d) Caracterización de los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida.

³ Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) – PASSCLAIM (PROCESS FOR THE ASSESSMENT OF SCIENTIFIC SUPPORT FOR CLAIMS ON FOODS) – Consensus on Criteria, Eur J Nutr (2005) [Suppl 1] 44 : I/5–I/30. <http://passclaim.ilsa.org/>

- (e) La cantidad del alimento o del componente alimentario debe guardar relación con el patrón de consumo deseado.
 - (f) La influencia de la matriz alimentaria y el contexto dietético sobre el efecto funcional del componente.
 - (g) Control de la conformidad de los individuos con la ingesta del alimento o el componente alimentario objetos del ensayo.
 - (h) La capacidad estadística para poner a prueba la hipótesis.
 - (i) Se aplicarán marcadores biológicos cuando sea imposible evaluar directamente el criterio final verdadero del efecto benéfico objeto de la declaración de propiedades saludables.
- 3) Los marcadores serán:
- biológicamente válidos en el sentido de guardar una relación conocida con el resultado final y ser conocida su variabilidad dentro de la población destinataria;
 - metodológicamente válidos respecto a sus características analíticas.
- 4) Dentro de un estudio, la variable de destino debe cambiar de una manera significativa desde el punto de vista estadístico y el cambio debe ser biológicamente significativo para la población destinataria en consonancia con la declaración de propiedades que se quiere sustentar.
- 5) Toda declaración de propiedades debería justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica.

EXAMEN DE LAS RESPUESTAS A LA CARTA CIRCULAR CL 2005/56-NFSDU

EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES:

Naturaleza de las declaraciones de propiedades saludables en el ámbito de aplicación:

12. En la Carta Circular CL 2005/56-NFSDU se invitó a considerar si sólo se requerían recomendaciones para los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables indicados en las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables adoptadas por el Codex (CAC/GL 23-1997 Rev. 2001, 2004).
13. Las respuestas a esta carta circular han confirmado que el ámbito de aplicación del Anteproyecto de Recomendaciones no debe ir más allá de lo requerido por las Directrices del Codex ya adoptadas y que el Comité debería seguir concentrándose en la elaboración de un conjunto resumido de principios.

Cuestiones de procedimiento u organización

14. El Comité tomó nota en su última reunión que en algunas observaciones presentadas por escrito se proponía ampliar el ámbito de aplicación para abarcar los procedimientos de autorización, aunque resolvió que estos procedimientos eran de competencia de las autoridades nacionales. El Comité confirmó que el Anteproyecto de Recomendaciones pretendía abordar la naturaleza de la evidencia científica necesaria para justificar declaraciones, de acuerdo con el mandato conferido por la Comisión al aprobar los nuevos trabajos. (ALINORM 06/29/26 – para. 142)

15. La carta circular CL 2005/56-NFSDU solicitó más observaciones sobre el particular, acerca de la aprobación de declaraciones de propiedades previa la comercialización, y sobre la cuestión de cómo se repartían las responsabilidades entre las autoridades competentes y la industria en cuanto al suministro y actualización de los datos científicos pertinentes.
16. Dicho en términos generales, las respuestas a esta carta circular confirmaron que las cuestiones de procedimiento o de organización deberían dejarse a la competencia de las autoridades nacionales y que tales cuestiones rebasaban el ámbito del presente documento.

Terminología – definiciones

17. Antes de la última reunión del Comité, las observaciones por escrito destacaron que las declaraciones de propiedades saludables se utilizan en una gran variedad de casos: dieta / grupo de alimentos / alimentos / componente de alimentos / sustancia añadida a los alimentos. Señalaban que las diferentes normas de justificación podrían ser aplicables a distintos casos. Parecía evidente que, en caso de mantener el máximo alcance, la complejidad del documento aumentaría considerablemente.
18. Es más: las observaciones de los miembros indicaron que la terminología utilizada en el Anteproyecto de Recomendaciones no es totalmente congruente; algunos miembros y observadores formularon propuestas de mejora al respecto.
19. La carta circular CL 2005/56-NFSDU invitó a enviar más observaciones sobre este asunto, a saber sobre las cuestiones de: 1) si convendría limitar el ámbito de aplicación de las recomendaciones a las declaraciones de propiedades saludables aplicadas a alimentos / componentes de alimentos / sustancias añadidas a un alimento, excluyendo las declaraciones de propiedades saludables aplicadas a toda la dieta y 2) en qué medida son idóneos los distintos términos propuestos en algunas observaciones escritas, para asegurar la congruencia general durante la próxima revisión del proyecto.
20. En cuanto a la primera cuestión, si bien un observador señaló que, salvo para los productos que eran la única fuente de nutrición y constituían por lo tanto la "dieta" de un individuo, las declaraciones de propiedades saludables dedicadas a una dieta rebasaban el ámbito de este Anteproyecto de Recomendaciones por las razones siguientes: 1) las dietas no se comercializaban a nivel internacional, 2) la Comisión del Codex Alimentarius se había establecida para ocuparse de normas, directrices y recomendaciones para los alimentos, y 3) los gobiernos nacionales se ocuparían de directrices obligatorias/recomendaciones sobre alimentos⁴; las demás respuestas remitidas a la carta circular no apoyaron ninguna restricción al ámbito de aplicación, por la que se excluirían de las consideraciones las declaraciones de propiedades aplicadas a la dieta total. La respuesta a la segunda cuestión debería tener en cuenta esta opinión.
21. Respecto a la segunda cuestión, todos los miembros y observadores que habían opinado sobre el asunto, no apoyaron el empleo del término "producto" porque al menos en inglés sirve para significar "lo que se produce y comercializa en grandes cantidades y suele ser el resultado de un proceso de fabricación".
22. Se plantearon varias alternativas: "alimento o componente alimentario"; "constituyente alimentario" en lugar de "componente alimentario" (porque este término ya se utilizó en las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*); "sustancia" (por ser más apropiada para designar un alimento o un constituyente alimentario objeto de una declaración de propiedades saludables; este término se aplicó en las *Directrices del Codex* y en la definición de

⁴ p.ej., Dietary Guidelines for All Australians 2003, Guia Alimentar Para A População Brasileira 2005, Dietary Guidelines for Americans 2005.

"alimento" del Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius⁵); "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).

23. Tan sólo la tercera propuesta parecía abarcar el caso de la dieta total porque a la dieta puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la constituyen. Durante la revisión del Anteproyecto de Recomendaciones se hizo extenso uso de esta frase.

LA IMPORTANCIA DE LAS INQUIETUDES RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD:

24. Todos los miembros que enviaron sus observaciones por escrito antes de la última reunión del Comité, reconocieron, contrariamente a algunos observadores, que el ámbito de aplicación de las recomendaciones debería abarcar tanto los aspectos científicos de las declaraciones de propiedades saludables como otras inquietudes relacionadas con la inocuidad, suscitadas por el empleo de estas declaraciones en alimentos.

25. El Comité tomó nota de la propuesta de que se estableciera la obligatoriedad de los requisitos de inocuidad, pero varias delegaciones y observadores señalaron que todos los alimentos comercializados deberían ser inocuos y que la inocuidad de los alimentos como tal no debería abordarse en el documento. El Comité recordó que la inocuidad de los alimentos se había abordado en otros textos del Codex y confirmó que la finalidad del documento era abordar las cuestiones relativas a la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables, y que sólo las cuestiones de inocuidad relacionadas directamente con dichas declaraciones requerían una consideración específica. (ALINORM 06/29/26 – párrafo 143)

26. Las respuestas a la carta circular han confirmado el consenso en torno a este enfoque. Esta sección del Anteproyecto de Recomendaciones se ha revisado para asegurar la inclusión exclusiva de los temas de inocuidad directamente relacionadas con las declaraciones de propiedades. Se ha hecho uso irrestricto de las numerosas sugerencias para redactar nuevos textos detallados durante la revisión de esta sección.

EL EMPLEO DE BIOMARCADORES

27. Algunos miembros que enviaron sus observaciones por escrito antes de la última reunión del Comité, han propuesto, considerándolo ampliamente aplicable, un sistema básico que consta de tres fases: 1) definir un valor de referencia fisiológico o etológico (biomarcador); 2) definir un componente reforzado de la alimentación y (3) supervisar la relación entre ambos.

28. El Comité observó que la necesidad de realizar estudios en seres humanos o de utilizar biomarcadores requeriría un nuevo examen, pero que no podía debatir dichas cuestiones en detalle en esta fase. (ALINORM 06/29/26 – párrafo 144). La carta circular CL 2005/56-NFSDU invitó a considerar la oportunidad de utilizar este enfoque como base principal de las recomendaciones.

29. Las respuestas de los miembros a la carta circular reflejaban opiniones muy diversas: algunos abogaban por el sistema básico propuesto. Otros propusieron aplicar enmiendas a la redacción de la carta circular (sustituir, por ejemplo, "valor de referencia" por "efecto sobre la salud", o "supervisar" por "caracterizar"). Otros señalaron que no siempre era posible definir un biomarcador o un valor de referencia validado por completo y predictivo, o que el sistema sugerido era demasiado estrecho como para concordar con el ámbito de aplicación del Anteproyecto de Recomendaciones y mostraron su desacuerdo con la inclusión de este sistema en el Anteproyecto de Recomendaciones.

⁵ "Se entiende por *alimento* toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos." (Manual de Procedimiento – 15ª edición – p. 47)

Otros estuvieron de acuerdo con la posibilidad de establecer algún sistema general y plantearon sus propias sugerencias.

30. Es obvio que las opiniones formuladas sobre este tema estaban muy relacionadas con el enfoque aplicado a la naturaleza de la evidencia científica y no podían abordarse aisladas del mismo.
31. Además, dos miembros señalaron que la utilidad de este Anteproyecto de Recomendaciones para los gobiernos aumentaría si se llegasen a identificar los pasos comunes y el orden lógico requeridos para evaluar las declaraciones de propiedades saludables. Y, asimismo, que la rigurosidad de la evaluación paso a paso de la evidencia científica disponible podría vincularse al "grado de promesa" de la declaración de propiedades por justificar.
32. Esta sugerencia se ha recogido en una nueva sección que ofrece un esbozo muy general de un proceso paso a paso que podría facilitar el examen de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes.

LA NATURALEZA Y EL ESTADO DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

33. Todos los miembros y observadores que remitieron observaciones por escrito antes de la última reunión del Comité observaron que estaban permitidos tres tipos de declaraciones de propiedades saludables y pusieron de relieve las cuestiones relativas al tipo de evidencia científica necesaria, que podría ser diferente según la declaración de que se tratara. (ALINORM 06/29/26 – párrafo 144). Conviniere en que había "grados de evidencia [científica]" y que la naturaleza de la evidencia científica disponible variaba según los distintos tipos de declaraciones. Todos los miembros requirieron "un consenso científico significativo". Sin embargo, algunos observadores pusieron de manifiesto la importancia de reconocer la "ciencia emergente".
34. Todos los miembros destacaron que las declaraciones de propiedades saludables debían justificarse utilizando estudios en seres humanos, preferiblemente estudios clínicos. Otros tipos de pruebas podrían utilizarse únicamente para apoyar la evidencia aportada por los estudios en seres humanos.
35. La carta circular solicitó a miembros y observadores del Codex que plantearan sus puntos de vista sobre si 1) el enfoque propuesto en el Anteproyecto de Recomendaciones para el uso de la evidencia científica y 2) la importancia atribuida a los estudios en seres humanos eran apropiados para todos los tipos de declaraciones de propiedades saludables.
36. Respecto a estas cuestiones quedó claro que el enfoque presentado en el Anteproyecto de Recomendaciones remitido a la última reunión del Comité no contaba con el apoyo de la mayoría de las respuestas a la carta circular.
37. Todos los miembros y varios observadores coincidieron en que:
 - (1) No debían aplicarse estándares distintos de justificación a diferentes casos.
 - (2) Todas las declaraciones de propiedades saludables debían basarse en la evidencia proveniente de estudios intervencionales (clínicos) en seres humanos, independientemente de que la declaración de propiedades saludables se aplique a la dieta total, grupo de alimentos, alimento o propiedad de un alimento.
 - (3) Los estudios en modelos animales y los estudios *in vitro* podían presentarse como parte de la base de conocimientos que servía de apoyo para una hipótesis, pero no podían considerarse jamás como prueba suficiente *per se* de una declaración de propiedades saludables.
 - (4) Los datos tenían que mostrar una relación coherente entre la ingesta y la mejora de la función y/o la reducción del riesgo de enfermedad, con pocos datos o ninguno que demostrara lo contrario.

(5) La evidencia relevante debía 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.

(6) Hacía falta un nivel de evidencia "convinciente" (o un consenso científico significativo) a fin de ofrecer un grado razonable de certidumbre de que una declaración de propiedades saludables no podría ser contradicha en el futuro por nueva evidencia.

38. No obstante, varios miembros señalaron también que en algunas situaciones no podría ser necesario o alcanzable un nivel de justificación tan elevado:

(1) La mencionada definición de un "peso convincente de la evidencia" debería modificarse⁶ para abrir la posibilidad de que la evidencia total comprendiese únicamente la evidencia científica obtenida de la observación, ya que ello sería de particular importancia para las relaciones entre dieta/grupo de alimentos/alimento y la salud.

(2) 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. 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 pertinentes para la declaración y para la población objetivo y estén actuales.

(3) Deberían aportarse nuevos estudios clínicos para justificar declaraciones innovadoras de propiedades saludables, pero no para declaraciones sustentadas en funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las cuales existan estudios clínicos publicados en la literatura científica.

39. La sección pertinente del Anteproyecto de Recomendaciones ha sido objeto de revisión para tomar en cuenta el nuevo enfoque sustentado por los miembros en sus respuestas a la carta circular. Debe añadirse primero una declaración que presente los criterios recomendados para justificar todas las declaraciones de propiedades saludables y, luego, una lista de casos en los que se puede atenuar la rigurosidad, especificados por los miembros en sus observaciones.

40. Además, varios observadores abogaron por:

(1) La necesidad de tener en cuenta la ciencia emergente y de identificar las características de investigaciones con alta probabilidad de pronosticar la confirmación futura por nueva evidencia científica de una relación específica entre una dieta y la salud, ya que el público podría beneficiarse de la posibilidad de que se aplique más temprano tal conocimiento en proceso de desarrollo.

(2) Un sistema de clasificación de la evidencia (publicada o no, examinada por homólogos o no) que refleje la solidez de la misma, su grado de certeza, o el balance de probabilidades de que el peso de la evidencia apoye una declaración acerca de una relación existente entre una propiedad de un alimento y un efecto benéfico para la salud, y que la declaración sea verídica, precisa y no engañosa. En las observaciones se indicaron estudios moleculares (publicados, investigación examinada por homólogos), estudios celulares (publicados, investigación

⁶ Se sugirió emplear la siguiente redacción: "**Relación convincente** – Existen asociaciones coherente entre la dieta, el alimento o un ingrediente del alimento y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestre lo contrario. Debe haber un número considerable de estudios de calidad aceptable en seres humanos, incluyendo de preferencia tanto los estudios observacionales como los experimentales llevados a cabo preferentemente en distintos grupos de población. Cualesquier relaciones ingesta-respuesta deben sustentar una relación causal y esta relación debería ser plausible desde el punto de vista biológico. Las fuentes de evidencia de apoyo deben ser coherentes con los hallazgos de evidencia humana."

examinada por homólogos), estudios en animales (publicados, investigación examinada por homólogos), estudios clínicos controlados (publicados, investigación examinada por homólogos), estudios clínicos no controlados (publicados, investigación examinada por homólogos), estudios epidemiológicos (publicados, investigación examinada por homólogos), meta-análisis (publicados, investigación examinada por homólogos), informes de gobiernos, universidades u otros (publicados o no), informes de caso (publicados o no), datos comerciales (actas de conferencias o no publicados).

LA REEVALUACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:

41. Todos los miembros que remitieron observaciones por escrito antes de la última reunión del Comité reconocieron la necesidad de reevaluar las declaraciones de propiedades saludables. Existía cierto desacuerdo sobre cómo plantear un requisito así para que fuera factible (no se apoyaba una reevaluación a intervalos periódicos) y no demasiado gravoso (ya que tal vez no todos los nuevos estudios publicados aportarían nuevos datos importantes). La carta circular CL 2005/56-NFSDU invitó a enviar más observaciones sobre el particular.
42. En sus respuestas a la carta circular, todos los miembros y varios observadores respaldaron el concepto de la reevaluación de una declaración de propiedades saludables 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 un alimento y la salud. Pero ellos hicieron constar además las dificultades prácticas que sería preciso superar. Señalaron que no sería factible emprender una revisión "cada vez que surgieran nuevas conclusiones" por la frecuencia con que va apareciendo la nueva evidencia científica, y que tal revisión sería innecesaria cuando la nueva evidencia no tuviese probabilidades de alterar la declaración de propiedades. Las declaraciones de propiedades saludables deberían reevaluarse solamente si la nueva evidencia cuestionaba la validez científica en la que se sustentaba la declaración.
43. Se ha procedido a revisar la sección pertinente del Anteproyecto de Recomendaciones a fin de tener en cuenta estos puntos de vista.
44. Además, uno de los observadores señaló que el nivel de evidencia científica aplicable a las propuestas de reevaluación de una declaración de propiedades debería ser "idéntico" al usado para la evaluación inicial de la declaración.
45. Varios observadores abogaron por no exigir a las empresas que prosiguieran con sus estudios relacionados con una declaración de propiedades que ya cumpliera con los criterios científicos para autorizar su uso. Tampoco debería exigirse la supervisión de niveles y patrones de consumo, ya que esta cuestión ya se habría abordado en la evaluación inicial de la declaración de propiedades saludables.

TÍTULO Y ESTADO DEL ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES

46. En la fase temprana de la elaboración, el grupo de trabajo por correo electrónico interpretaba como parte de su mandato el deber de elaborar los criterios de evaluación de (o los requisitos básicos para) la evidencia científica que alegaban los solicitantes interesados en justificar declaraciones de propiedades saludables. Este enfoque era congruente con la tarea de establecer Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables que realizaba simultáneamente el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos y que ya han sido adoptadas por la Comisión del Codex alimentarius.
47. Se hicieron varias observaciones sobre el Preámbulo del Anteproyecto de Recomendaciones señalando que es innecesario reproducir extensos pasajes de texto ya adoptado y que serían necesarias algunas aclaraciones sobre la relación que media entre el Anteproyecto de Recomendaciones y las *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*

revisadas y las *Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades* (CAC-GL 1-1979 – REV 1-1991)⁷.

48. A fin de tener en cuenta estas observaciones se ha revisado el Preámbulo del Anteproyecto de Recomendaciones para dejar establecida la necesidad de leerlas conjuntamente con otros textos importantes del Codex ya aprobados, incluidas las dos Directrices arriba mencionadas.
49. Es recomendable que el Anteproyecto de Recomendaciones se agregue como un Apéndice al final de las actuales *Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*. A tal efecto se ha corregido el título del Anteproyecto de Recomendaciones.
50. El Apéndice 1 presenta una lista actualizada de referencias bibliográficas con fines de información solamente, sin que formen parte del Anteproyecto de Recomendaciones.

RECOMENDACIONES AL COMITÉ:

51. El Anteproyecto de Recomendaciones figura en el Apéndice 2. Durante los debates correspondientes a la 28ª reunión, el Comité haría bien en examinar:
 - ◆ Las sugerencias planteadas en los párrafos 20, 23, 26, 32, 39, 43, 48 y 49 a base de las observaciones recabadas en respuesta a la carta circular CL 2005/56-NFSDU.
 - ◆ El tenor del Anteproyecto de Recomendaciones revisado que figura en el Apéndice 2, con miras a remitirlas para su adopción en el Trámite 5 durante el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex alimentarius.

⁷ Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades han sido adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 13º período de sesiones (1979). Una versión revisada de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades ha sido adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones en 1991. Estas Directrices han sido enviadas a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS como texto de carácter orientativo y compete a cada gobierno decidir el uso que desee hacer de ellas.

Apéndice 1

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FAO/OMS – Codex Alimentarius – Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991).

FAO/OMS – Codex Alimentarius – Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997 (Rev. 1-2004).

FAO/OMS – Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, Ginebra, 29 de mayo a 2 junio de 2000.

FAO/OMS - Codex Alimentarius (2003) – Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45 – 2004).

Conseil de l'Europe – Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels -Accord Partiel dans le domaine de la santé publique.

CIAA – Code of Practice on the use of Health claims CIAA, CIAA Document MIN/066/9E Final, Bruselas, Bélgica, <http://www.ciaa.be>.

Richardson D. P et al (2003) – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) -- Synthesis and review of existing processes. Eur J. Nutr 42 [Supp. 1]; I/96-I:111

US Departement of Health and Human Services-Food and Drug Administration – US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements. -- US FDA, Washington DC, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>

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

Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana (2000) – Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals.

Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G et al. (2005) – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (1): 1–30.

Richardson DP (2005) – The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence. *European Journal of Nutrition* 44 (5): 319–324.

Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G et al. (2003) – PASSCLAIM – Synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition* 42 (1): 96–111.

World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997) – Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington, D.C.

Organización Mundial de la Salud (2004) – Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: Informe de una Consulta Mixta de Expertos OMS/FAO. Ginebra: OMS Serie de Informes Técnicos #916.

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****1. PREÁMBULO:**

El presente Anexo debe leerse conjuntamente con las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991) y con las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).

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.

Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica en favor de tales declaraciones.

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 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. 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.

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 *per 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.

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 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.

4.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

La evidencia científica debe caracterizar adecuadamente la propiedad del alimento al que se atribuye el efecto saludable y asegurar que los grupos en estudio sean representativos para la población objetivo.

La evidencia debe caracterizar los antecedentes dietéticos de las poblaciones objetivo y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida, la ingestión coherente con el patrón de consumo deseado, la duración adecuada de exposición 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*

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 tendrán en cuenta además las interacciones conocidas con otros constituyentes.

El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel máximo relevante de ingestión de constituyentes alimentarios.

La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general ^{8,9}, 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.

5. PROCESO PASO A PASO

⁸ 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. National Academy Press, 1996. p. 8.

⁹ 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 del 2000, p.4.

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.

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.

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.

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.