

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 8 del programa

**CX/NFSDU 06/28/8
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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA ADICIONALES O REVISADOS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

Preparado por Sudáfrica

1. Antecedentes

En la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, el Comité decidió que era necesario actualizar los valores de referencia de nutrientes (VRN) que se habían establecido tras la Consulta de Helsinki (septiembre de 1988). Se convino que se redactara y enviara una circular en la que se solicitaran propuestas para la adición o revisión de los VRN con fines de etiquetado. Las propuestas debían someterse a examen por un Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por Sudáfrica.

En su 26ª reunión, el Comité convino en que el propósito de la revisión de los VRN consistía en determinar valores de referencia con fines de etiquetado que pudiesen aplicarse a todos los alimentos. Se acordó que el documento de debate abordase los siguientes puntos:

- Elaboración de principios para la determinación de VRN teniendo en cuenta las directrices elaboradas por los Estados Miembros en este ámbito
- Necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población
- Revisión de la lista actual de nutrientes

El Comité señaló además en su 26ª reunión que no parecía viable convocar una consulta de expertos específica sobre la revisión de los VRN en el futuro próximo y acogió con beneplácito el ofrecimiento de la FAO y la OMS de abordar el tema de la determinación de los VRN en el marco de las consultas de expertos que se convocarían en el futuro, incluidas las relativas a los carbohidratos y las grasas y aceites.

En la 27ª reunión, el representante de la FAO informó al Comité de que la Universidad de las Naciones Unidas convocaría un taller técnico en colaboración con la FAO y la OMS para examinar los procesos y conceptos de armonización de las recomendaciones sobre necesidades de nutrientes y que el informe respectivo estaba previsto para el 2006.

En la 27ª reunión se debatió el documento revisado a partir de las observaciones recibidas. El documento abarcaba los siguientes puntos:

- Criterios para establecer VRN
- Propuestas para cuatro diferentes grupos de población
- Criterios para la selección de nutrientes

El delegado de Sudáfrica delineó los medios de establecer los VRN en varios países, entre ellos los Estados Unidos de América, Australia/Nueva Zelandia, la CE y Sudáfrica. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo Electrónico continuase elaborando el documento de debate centrado en la atención en:

- Principios para la determinación de VRN para fines de etiquetado
- Necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población teniendo en cuenta los debates y las observaciones que habían tenido lugar en esa reunión.

2. MANDATO DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

En la 26ª reunión celebrada en noviembre de 2004 se acordó que el Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por Sudáfrica abordase los siguientes puntos:

- Elaboración de principios para la determinación de VRN teniendo en cuenta las directrices elaboradas por los Estados Miembros en este ámbito;
- Necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población; y
- Revisión de la lista actual de nutrientes.
- Al cabo de los debates sostenidos en la 27ª reunión el Comité convino en que el Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por la delegación de Sudáfrica revisara el documento de debate centrado en la atención en:
 - Los principios para la determinación de VRN para fines de etiquetado; y
 - La necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población

3. Método de trabajo

En marzo del 2005, Sudáfrica repartió un cuestionario entre los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico solicitando opiniones sobre los criterios para la determinación de VRN, la selección de grupos de población para VRN y la selección de nutrientes. El documento de debate fue preparado a base de las observaciones provenientes de los siguientes países y organizaciones: Australia, la

Comunidad Europea, Sudáfrica, los Estados Unidos de América, el Consejo para una Nutrición Responsable y la National Health Federation.

En marzo del 2006, Sudáfrica redactó un proyecto de documento de debate invitando a remitir observaciones sobre los principios para la determinación de VRN para fines de etiquetado y la necesidad de establecer VRN para diferentes grupos de población. Hubo una oportunidad de agregar nuevas observaciones o formular sugerencias acerca de cómo mejorar el formato y la composición del documento que había presentado en marzo de 2006 en el proyecto del documento de debate. Este informe actualizado (Anexo 1) incluye información adicional de referencia, como los principios para la determinación de VRN, la opinión del Comité Científico de Alimentación Humana de la Comunidad Europea (marzo de 2003) y el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos (Helsinki, 1988), información que puede ser útil y pertinente. En los anexos 1 y 2 se aclaran las distintas terminologías aplicadas por varios países y organizaciones en el mundo entero.

Se han incorporado a este documento de debate las observaciones recabadas por el Grupo de Trabajo Electrónico desde 2004 y los debates recogidos en Alinorm 05/28/26 y en Alinorm 06/29/26. Las observaciones recibidas en 2006 por el Grupo de Trabajo Electrónico se facilitarán en un documento de sala aparte (CRD), lo mismo que una versión actualizada del proyecto de documento de debate que se repartió en marzo de 2006 a los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico.

4. Visión sumaria de la situación existente – práctica actual en los Estados Miembros

4.1 EE.UU.:

En 2005, los Estados Unidos señalaron que la Food and Drug Administration (FDA) había definido en sus reglamentos valores de referencia para fines de etiquetado en el caso de determinadas vitaminas y minerales para los siguientes grupos de población: 1) población en general mayor de 4 años, 2) niños menores de 4 años, 3) lactantes y 4) mujeres embarazadas y mujeres que amamantan. Los valores de referencia para el etiquetado de los alimentos destinados a la población en general fueron derivados por la National Academy of Sciences seleccionando de preferencia la Ingesta Diaria Recomendada más elevada entre las establecidas para adultos y para niños de 4 o más años de edad (excluidas las mujeres embarazadas y las mujeres que amamantan). En 2003, el Institute of Medicine of the National Academy of Sciences publicó un informe en el que se propuso entre otras cosas principios rectores para la determinación de valores de referencia de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos. Con vistas al futuro, la FDA planea examinar las recomendaciones del Grupo de Trabajo Electrónico que se ocupa de los VRN y recabar observaciones del público para averiguar si este organismo debería actualizar sus valores de referencia para fines de etiquetado y, en caso afirmativo, cómo debería hacerlo. Los EE.UU. han anticipado que la FDA va a formular preguntas en relación con diferentes nutrientes, aparte de preguntas más generales sobre las poblaciones a las que van destinados los valores de referencia para fines de etiquetado y sobre el enfoque para establecer tales valores.

4.2 Australia, Nueva Zelandia

Observaciones aportadas por Australia en 2005:

Australia está revisando conjuntamente con Nueva Zelandia los valores oficiales de referencia de nutrientes. Tal revisión se basa primordialmente en la revisión de las Ingestas Dietéticas de Referencia realizada por Estados Unidos y Canadá, aunque se han tenido en cuenta igualmente las recomendaciones emitidas por el Reino Unido, Alemania y la Unión Europea. También se han considerado otras fuentes de datos pertinentes. La revisión mantiene el concepto tradicional de función fisiológica o metabólica adecuada y/o de evitar estados de deficiencia como el punto de referencia primordial para determinar valores de referencia de nutrientes, ocupándose separadamente de la prevención de enfermedades crónicas.

En los proyectos de revisiones de los valores de referencia de nutrientes para Australia y Nueva Zelandia se plantean las siguientes razones para la determinación de los mismos:

"Las presentes recomendaciones son para las personas sanas y pueden no satisfacer los requisitos nutricionales específicos de las personas que padecen de determinadas enfermedades o condiciones médicas, de los lactantes prematuros o de las personas con perfiles genéticos específicos. Están destinadas a su empleo por nutricionistas y profesionales de la salud como una guía para la evaluación alimentaria de individuos y grupos poblacionales. Pueden ser utilizadas también por nutricionistas al servicio de la salud pública, legisladores del sector alimentario y por la industria alimentaria en relación con los modelos de alimentación y/o con el etiquetado y las formulaciones alimentarios. "

Australia cuenta en la actualidad con 3 conjuntos de Valores de Referencia de Nutrientes para fines de etiquetado, a saber:

- La población en general
- Niños de 1 a 3 años de edad; y
- Lactantes menores de 12 meses

Las dos categorías para niños en los reglamentos australianos fueron seleccionadas porque

- los productos se elaboran expresamente para los lactantes y los alimentos complementarios para los niños de corta edad; y
- existe un requisito según el cual las vitaminas y minerales adicionados, si son objeto de declaraciones de propiedades, deben declararse en el etiquetado nutricional expresados inclusive en porcentajes de la Ingesta Dietética Recomendada por porción que rige en Australia.

El Codex incluye actualmente requisitos diarios de referencia para lactantes de mayor edad y para niños, enumerados en la Directriz del Codex CAC/GL 08-1991 a modo de guía para la composición adecuada de los productos.

Las elección del número de categorías de edad debería basarse en la siguiente razón:

- El número de categorías de productos disponibles destinados a distintos grupos de edad para los cuales se considere apropiada una declaración de nutrientes esenciales expresados como una proporción del Valor de Referencia de Nutrientes.

Australia estima que tales declaraciones son apropiadas para todos los alimentos salvo para los preparados para lactantes y los preparados de continuación, es decir, para alimentos para lactantes y alimentos para niños pequeños y, de un modo más general, para las personas que hubieran superado esas fases de la vida.

4.3 Comunidad Europea

La legislación vigente de la CE sobre VRN para adultos se basa en las cifras consignadas en las Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional. La legislación de la CE incluye dos conjuntos de valores de referencia para el etiquetado: uno para alimentos destinados a la población en general y otro para los alimentos destinados a satisfacer los requisitos nutricionales particulares de los lactantes y los niños pequeños cuando se introduce una alimentación complementaria apropiada. El límite superior de edad para los niños pequeños en la legislación de la CE es de "hasta los 36 meses de edad", en consonancia con la definición de las normas del Codex para alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños, entre ellas la

norma para alimentos elaborados a base de cereales. Los VRN para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños incluidos en la legislación de la CE se basan en la opinión que planteó el Comité Científico de Alimentación Humana en 1992¹. Estos valores se basan en las ingestas de referencia de la población para niños de 6 meses a 3 años de edad.

En 2003, el Comité Científico de Alimentación Humana propuso que los "valores de referencia para el etiquetado" se basaran en las ingestas de referencia de la población que fuesen suficientes para satisfacer las necesidades de la mayoría de la población.

4.4 Sudáfrica

Sudáfrica está revisando los niveles de VRN en relación a los distintos grupos de población. Sudáfrica se propone basar los valores de referencia revisados en los valores de las RDA (*Recommended Dietary Allowances*) elaborados por la US National Academy of Sciences (2000), aplicando dichos valores como un requisito mínimo recomendado para conservar la salud. Sudáfrica va a estudiar el papel de los VRN en el comercio internacional. Ahora bien, la salud y el bienestar del consumidor seguirán siendo una prioridad, y Sudáfrica está empeñada en proporcionar una nutrición óptima al pueblo sudafricano, incluyendo la aplicación de nuevos VRN y llevando a la práctica la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud.

5. Criterios para establecer VRN para fines de etiquetado de los alimentos

Se han identificado los siguientes criterios a partir de las observaciones recabadas de los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico y de fuentes de información adicionales, como el informe emitido por la Consulta de Expertos en Helsinki, el informe IOM y la opinión del Comité Científico de Alimentación Humana de la Comunidad Europea.

5.1 Aplicaciones de los Valores de Referencia de Nutrientes

5.1.1 Consumidores

Los consumidores suelen hacer uso del etiquetado nutricional con los siguientes objetivos:

- Usar la información sobre el contenido de nutrientes de los productos alimenticios para comparar productos entre sí.
- Evaluar el aporte de un producto alimenticio a las necesidades y preferencias nutricionales de un consumidor individual; en otras palabras, evaluar la información sobre el valor nutricional de determinados alimentos para poder elegir alimentos que contribuyan a una dieta saludable.
- Hacer uso de la información sobre el contenido de nutrientes del alimento para calcular su utilidad en una dieta general saludable teniendo en cuenta su contribución porcentual a las ingestas recomendadas de nutrientes.

Varios miembros del Grupo de Trabajo Electrónico dijeron considerar que el consumidor típico obviamente supone que si un alimento específico contiene un porcentaje específico del VRN de un nutriente, el consumo de la cantidad de referencia de tal alimento aportará probablemente un porcentaje especificado de sus necesidades del nutriente en cuestión. Aunque los VRN no se han establecido para reflejar las necesidades de nutrientes de los consumidores a nivel de individuos o servir de criterios de valoración prescriptivos sino más bien de guías que ayuden al consumidor a elegir sus alimentos, dichos valores de referencia deberían ser más fáciles de armonizar. El hecho es que los consumidores del

¹ Nutrient and energy intakes of the European Community. Informes del Comité Científico de Alimentación Humana, serie 31, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo 1993

mundo entero recurren a los VRN para determinar la idoneidad de su ingesta diaria de nutrientes, a despecho de las intenciones de las autoridades reguladoras.

5.1.2 Empleo de los VRN por las autoridades reguladoras

- Un gobierno dado puede optar por recurrir a los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) o bien por establecer valores de referencia que tengan en cuenta factores suplementarios específicos a un país o región. Por ejemplo, a nivel nacional, los valores para la población en general pueden basarse en promedios basados en la población de valores de referencia científicamente fundamentados para las ingestas diarias de diferentes grupos según edad y género. Además, la biodisponibilidad de las fuentes alimenticias relativas a un nutriente como el hierro en un país dado puede influir en las ingestas recomendadas del nutriente en cuestión y, por consiguiente, en los valores de referencia para el etiquetado a nivel nacional.
- Las autoridades reguladoras recurren también a los VRN en relación con las directrices sobre etiquetado nutricional. Se toman como base para la declaración de contenido de un nutriente en un alimento en relación con una ingesta recomendada. La ingesta recomendada debería ser lo suficientemente adecuada como para satisfacer las necesidades de la población aplicando la ingesta diaria recomendada (RDA) (97-98 %) o el requerimiento promedio estimado (EAR) (50%). Varias delegaciones consideran que como los VRN se usan como una indicación de la ingesta recomendada, los niveles utilizados deberían ser lo suficientemente adecuados como para aportar la ingesta óptima de nutrientes que satisfaga las necesidades del mayor porcentaje de la población.
- En el caso ideal, los VRN deberían facilitar también el comercio internacional de alimentos rebajando las barreras reguladoras en cuanto a las prácticas de etiquetado de los alimentos.
- En las directrices sobre declaraciones de propiedades nutricionales, los VRN pueden aplicarse como base para establecer criterios aptos para tales declaraciones, entre ellos "fuentes de ..." o "altos en ..." o declaraciones de propiedades comparativas y determinadas declaraciones de propiedades saludables. Los VRN son de hecho una herramienta esencial en el proceso de justificación de una declaración de propiedades nutricionales o saludables impresa en la etiqueta.
- Las VRN aplicadas al etiquetado nutricional podrían apoyar las campañas gubernamentales o las iniciativas privadas en el área de la educación nutricional dedicada al público en general. El conocimiento de los principios básicos de la nutrición y del etiquetado nutricional apropiado contribuye a capacitar al consumidor para que elija sus alimentos con acierto y de acuerdo con sus necesidades individuales.

5.1.3 Empresas alimentarias:

- Las VRN podrían servir de aliciente para que las industrias alimentarias formularan más productos densos en nutrientes capaces de compensar la merma de micronutrientes resultante del agotamiento de los oligonutrientes del suelo a causa de las prácticas agrícolas comerciales.
- El etiquetado nutricional expresado como un porcentaje de los VRN brinda un medio para que las empresas alimentarias y los comerciantes minoristas adquieran más conciencia de las propiedades nutricionales de sus productos y para animarlos a resaltar su importancia ante los consumidores.

5.2 La base de las VRN

5.2.1 La base de los valores en relación con los requerimientos de nutrientes de una población

Los VRN deberán tener por base los valores de referencia científicamente fundamentados para la ingesta diaria de vitaminas y minerales que hayan sido establecidos por organismos

científicos competentes y que reflejen evaluaciones independientes de los datos científicos. Cuando el caso lo justifique se otorgará mayor prioridad a referencias más recientes emitidas por organismos científicos competentes.

Existen dos alternativas para elegir la base de los valores en relación con los requerimientos de nutrientes de una población, aunque en los casos en los que no se hubieran establecido estimaciones promedio de requerimientos de nutrientes en cuanto a determinadas vitaminas y minerales o grupos de población como los niños, podría fijarse como objetivos de ingestión otros valores de referencia para requerimientos de nutrientes (p.ej. la Ingesta Adecuada) y aplicar estos últimos para establecer los VRN. Si el consumidor viene usando la información nutricional del etiquetado para comparar el contenido de nutrientes de distintos productos, la base para la selección de VRN no afectará tales comparaciones. Sin embargo, la base cobra importancia al expresarse el contenido de vitaminas y minerales de un alimento como un porcentaje de un valor de referencia. Los VRN podrían basarse en uno de los siguientes tipos de valores de referencia científicamente fundamentados para la ingesta diaria:

Opción 1:

[valores que cumplen los requerimientos del 50 por ciento de una población aparentemente sana]

Opción 2:

[valores que cumplen los requerimientos de la mayoría (del 97 al 98 por ciento) de una población aparentemente sana]

Las ventajas y desventajas de cada una de estas opciones podrían ser las siguientes:

Opción 1:

Ventajas

Aporta información sobre la utilidad de los productos alimenticios en relación con la dieta total ya que refleja las necesidades nutricionales promedio y no las necesidades extremas de unas pocas personas pertenecientes a la población.

Desventajas

Los VRN basados en el requerimiento promedio indicarían que los consumos equivalentes al 100 por ciento de esa cantidad tendrían sólo un 50 por ciento (aproximadamente) de probabilidades de ser adecuados para el consumidor típico.

Opción 2

Ventajas

Como cubren las necesidades de la mayoría de la población, una persona puede confiar razonablemente que si consume la ingesta recomendada habrá de satisfacer sus propias necesidades. Si bien este enfoque da lugar a VRN más elevados que los que se recomiendan para determinados grupos, por regla general permanecerán bien por debajo de lo que se suelen considerar niveles máximos inocuos. Esta opción asegura la cobertura del máximo porcentaje de la población. El anexo 4 presenta una comparación de los niveles máximos inocuos recomendados por diferentes organismos científicos.

Desventajas

Podrían conducir a una tendencia ascendente en el nivel de vitaminas y minerales presentes en los alimentos debido a las demandas previsibles de niveles más altos de nutrientes por parte de los consumidores y a los esfuerzos de las compañías alimentarias por mejorar el valor nutricional. Esto, sin embargo, no debe interpretarse necesariamente como una desventaja si se tiene en cuenta el margen de inocuidad que media entre la RDA y el UL (*Tolerable Upper Intake Level*) o incluso, más allá del UL, el NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*). En algunos casos, la inocuidad se extiende hasta alcanzar el LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*) (figura 1, anexo 3).

5.2.2 La base de los VRN en términos de grupos según edad y género

Una vez elegida la base de los VRN, sea la ingesta recomendada o el requerimiento promedio, el siguiente factor a tomar en cuenta será la base de los valores seleccionados. Las dos opciones consideradas más a menudo son:

Opción 1

Los valores más altos en relación con los diferentes grupos según edad y género (como las mujeres adultas antes de la menopausia, en el caso del hierro).

Opción 2

Los valores promedio ponderados en base a la población, por lo general a partes iguales entre hombres y mujeres en edad adulta.

Si la finalidad de los VRN que figuran en la etiqueta sólo consiste en comparar alimentos, cualquiera de las bases será útil a tal efecto siempre y cuando se aplique con coherencia. Ahora bien, si hay otras finalidades aparte de las ventajas y desventajas de las dos opciones, será preciso tenerlas en cuenta.

Opción 1

Ventajas

El empleo del máximo valor para el grupo según edad y género en cuanto base del VRN serviría para asegurar una nutrición adecuada a la mayoría de los consumidores que leyeran la etiqueta.

Desventajas

La tendencia latente a incrementar los niveles de ingesta de nutrientes con el riesgo probable de que determinados individuos o grupos de la población consuman ingestas excesivas. Sería necesaria una evaluación para averiguar si hay grupos de población sujetos al riesgo de sobrepasar el nivel máximo de ingesta tolerable en relación con determinados nutrientes.

Opción 2

Ventajas

Los individuos o los grupos de población corren un riesgo menor de consumir niveles de ingestión cada vez más elevados con el riesgo probable de que sus ingestas se aproximen o sobrepasen el nivel máximo de ingesta tolerable.

Desventajas

Si el consumo de cantidades de un nutriente acordes con el VRN se elige como un indicador de la satisfacción adecuada de las necesidades de un sector sustancial de la población, el promedio ponderado según población no sería un valor de referencia para los requerimientos de nutrientes en relación con alrededor de la mitad de la población.

5.2.3 La base de los VRN en relación con los distintos grupos de población

A la hora de elaborar cuadros que enumeran valores de referencia científicamente fundamentados para las ingestas diarias aplicables al grupo o a los grupos de población asociados a los VRN, los criterios aplicados a la elección de fuentes adecuadas a tales valores deberían ser los siguientes:

- a. Las fuentes deberían reflejar evaluaciones independientes de los datos científicos por parte de organismos científicos competentes.
- b. Cuando el caso lo justifique podrá otorgarse mayor prioridad a referencias más recientes emitidas por organismos científicos competentes.

Aparte de ello deberían aplicarse los siguientes criterios para presentar valores de referencia científicamente fundamentados para ingestas diarias provenientes de fuentes adecuadas:

- a. La forma del nutriente en el que se basa el valor de referencia científicamente fundamentado debería estar identificada.
- b. El grupo de población específico en el que se basa el valor de referencia científicamente fundamentado debería estar identificado.

Los dos cuadros siguientes resumen:

- la situación actual en Estados miembros
- las recomendaciones de miembros del Grupo de Trabajo Electrónico y los 3 informes autorizados a los que se ha hecho referencia previamente:

Resumen de la situación actual en Estados miembros

	0 a 12 meses	6 a 12 meses	6 meses a 3 años	1 a 3 años	1 a 3 años cumplidos	Población en general	Mujeres embarazadas y mujeres lactantes	Otros grupos de edad
Australia/Nueva Zelandia	√			√		√		
CE			√			√		
SA				√		√		√
EE.UU.	√				√	√	√	

Resumen de recomendaciones de varios informes científicos autorizados y de miembros del Grupo de Trabajo Electrónico

	0 a 12 meses	6 a 12 meses	1 a 3 años	1 a 3 años cumplidos	6 meses a 3 años	6 meses a 4 años	0 a 3 años	0 a 3 años cumplidos	Población en general	Mujeres embarazadas y mujeres lactantes	Otros grupos de edad	Otros grupos de edad
CE SCI Com						√			√			
Informe de Helsinki ⁶									√			
Informe IOM ⁷									√			√ ⁷
Australia/Nueva Zelandia		√	√						√ ¹			
CE					√				√			
SA		√		√					√	√ ³		
EE.UU. ²				√					√			
CRN ⁵								√	√			√ ⁵
NHF							√		√	√		√ ⁴

1. Observaciones de Australia/Nueva Zelandia, 2005: valores relativos a la población en general, basados en una combinación de otros grupos de edad obtenida escogiendo el mayor de dos valores correspondientes a adultos varones o mujeres de mediana edad, o un promedio de los dos.

2. EE.UU. 2006: tomando en cuenta los proyectos de principios adjuntos para seleccionar grupos de población en relación con los VRN, proponemos que el Comité estudie por lo menos la posibilidad de actualizar la población en general en las *Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional*. Al actualizar la población en general, el Comité probablemente tendrá en cuenta el grupo de edad al que están destinados estos valores

(p.ej. personas de 3 o más años o de 4 o más años de edad). En favor del grupo de edad anterior, en la 26ª reunión del CCNFSDU se puso de relieve que algunos textos del Codex definen como "niños pequeños" a los niños de 12 a 36 meses de edad. Por otra parte, el Comité haría bien en considerar que ya se han establecido algunos valores de referencia para ingestas recomendadas y/o niveles superiores de ingestión para las edades de 1 a 3 años *cumplidos*². Si bien es cierto que el hecho de tomar en cuenta las ingestas recomendadas, con frecuencia más bajas, para el grupo de edades de 1 a 3 años cumplidos no afectaría los VRN correspondientes a una población en general si éstos se basan en ingestas recomendadas para adultos, no es menos cierto que los niveles máximos de ingesta, con frecuencia más bajas, podrían tener repercusiones al establecerse un VRN para la población en general en los casos en que el valor o los valores correspondientes a las ingestas recomendadas para adultos sobrepasen el valor o los valores del nivel máximo de ingesta para niños de 1 a 3 años cumplidos.

Hacemos notar además que desde que se estableció el intervalo actual, no sólo se ha alargado la lista de nutrientes con valores de referencia científicamente fundamentados para las ingestas diarias, sino que ha aumentado también la complejidad que implica la determinación de valores relativos a los diferentes nutrientes. Por ejemplo, la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1998 sobre requerimientos humanos de vitaminas y minerales determinó los valores de la ingesta recomendada de hierro a cuatro niveles de biodisponibilidad para 17 grupos clasificados según fases de la vida y criterios diversos (a saber, edad, género, embarazo y lactancia), obteniendo 69 valores en total. Además, cualquier actualización de los grupos actuales deberá tener presentes los valores recientes científicamente fundamentados correspondientes a los niveles máximos de ingesta. Por consiguiente, el Comité haría bien en tener en cuenta esta complejidad ahora mayor a la hora de tomar decisiones sobre el proceso de actualización de valores para la población en general y sobre la posibilidad de establecer VRN adicionales para determinados grupos de población.

3. SA 2006: sólo cuando se comercializa específicamente un producto alimenticio en relación con este grupo en particular

4. NHF 2004/5: NHF preferiría que los VRN se establecieran en relación con el intervalo extenso de grupos de edad. Si por el contrario el Grupo de Trabajo Electronico coincide en que se establezcan solamente dos conjuntos de VRN para fines de etiquetado, recomendaríamos que la edad límite para el grupo de lactantes y niños pequeños se fijase de cero a tres años porque la edad de cero a tres años cumplidos constituye un intervalo demasiado amplio como para formular un solo VRN para este sector de la población.

5. CRN 2005: CRN considera que el asesoramiento dietético que aporta la etiqueta sería más preciso si los consumidores se clasificaran en tres grupos: a) personas de 13 o más años, b) niños de 4 a 12 años; y c) lactantes y niños hasta los 3 años cumplidos. Si el CCNFSDU decide elaborar solamente 2 conjuntos de valores, CRN recomienda tener en cuenta los siguientes grupos de edad: a) personas de 4 años o más y b) lactantes y niños hasta los 3 años cumplidos. Estas últimas agrupaciones serían aplicables sólo a los productos etiquetados y promocionados especialmente para niños pequeños.

6. La Consulta de Helsinki reconoció que los VRN que figuran actualmente en las Directrices del Codex se basan primordialmente en un solo grupo de consumidores y estudió la posibilidad de recomendar distintos requerimientos de etiquetado para determinados grupos de consumidores, entre ellos lactantes, niños pequeños, mujeres embarazadas, mujeres lactantes y personas mayores. Se reconoció que las disposiciones de etiquetado en relación con distintos alimentos para regímenes especiales se estipulaban en las normas para dichos productos y que tales disposiciones escapaban por lo tanto del alcance del debate actual. Tales productos comprenden alimentos para lactantes y niños de hasta 3 años de edad. Aunque la Consulta reconoció que los requerimientos individuales para la ingesta de distintos nutrientes variaban según la edad, el sexo, el peso y la condición fisiológica, reconoció igualmente que la mayor parte de esos mismos alimentos eran consumidos por todos los miembros de la población mayor de tres años. Se arribó a la conclusión de que convendría establecer un solo VRN del Codex para cada nutriente, pero que este valor no debería representar los requerimientos específicos de los individuos de la población.

7. En el informe del IOM, bajo el PRINCIPIO GUÍA 2, se manifiesta que un valor de referencia único es el más apropiado para el cuadro de hechos de nutrición, pero este valor, por su concepción, debe ser significativo para una población base de 4 o más años de edad. Se dice además que, como no resulta práctico aportar un valor de la ingesta diaria para el etiquetado nutricional en relación con cada uno de los grupos clasificados según fases de la vida, será preciso combinar IDR aplicables a los grupos para elaborar un valor diario único destinado a la población en general. Ahora bien, el PRINCIPIO GUÍA 8 establece 4 grupos distintos según fases de la vida, a saber (< 1 año basados en EAR o AI para lactantes de mayor edad [7 a 12 meses], 1 a 3 años, embarazo y lactancia) y recomienda valores diarios aparte para los alimentos destinados a estos cuatro grupos de edad.

Al seleccionar grupos de población en relación con los VRN deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- a. La finalidad primordial de los valores de referencia de nutrientes destinados al etiquetado de los alimentos;
- b. El uso anticipado de los VRN por el hecho de que algunos gobiernos pueden establecer valores de referencia para el etiquetado alimentario específicos a nivel nacional o regional, y los recursos necesarios para que el Comité elabore un conjunto versus varios conjuntos de valores VRN científicamente fundamentados a partir de fuentes de datos complejas.

² Requerimientos Humanos de Vitaminas y Minerales. Informe de una Consulta Mixta de Expertos OMS/FAO. Bangkok, Tailandia. 2002; y Dietary Reference Intakes Tables-The Complete Set. Institute of Medicine, National Academy of Sciences. <http://www.iom.edu/subpage.asp?id=7292>

- c. Cómo se comercializan los productos alimenticios (esto es, hasta que punto se comercializan los productos entre el público en general, en comparación con los grupos de población específicos) y consideraciones prácticas como la extensión del espacio para el etiquetado; y
- d. La fase de la vida (a saber, edad, embarazo y lactancia) y el género que corresponden a los valores de referencia científicamente fundamentados para ambos; 1) ingestas recomendadas y 2) niveles máximos de ingestión.

5.3 Diferencias regionales

Un gobierno dado puede optar por recurrir al Codex o bien por establecer otros valores de referencia que tengan en cuenta factores suplementarios específicos a un país o región. Por ejemplo, a nivel nacional, los valores para la población en general pueden basarse en promedios basados en la población de valores de referencia científicamente fundamentados para las ingestas diarias de diferentes grupos según edad y género. Además, la biodisponibilidad de las fuentes alimenticias relativas a un nutriente, como el hierro en un país dado, pueden influir en las ingestas recomendadas del nutriente en cuestión y, por consiguiente, en los valores de referencia para el etiquetado a nivel nacional. De modo análogo, las diferencias genéticas existentes en una población concreta podrían ejercer influencia; por ejemplo una elevada incidencia de hemocromatosis en una población dada afectará la determinación de los VRN en relación con el hierro en la región pertinente.

5.4 Consideraciones prácticas

Con respecto al espacio disponible en los envases y a otros factores no científicos deberían tenerse en cuenta los factores no científicos que contribuyen a las diferentes necesidades, demandas y expectativas entre los diferentes usuarios y partes interesadas en los VRN. Tales factores incluyen criterios relativos al pragmatismo (simplicidad, espacio dedicado al etiquetado, comprensibilidad y prevención de confusiones por parte del consumidor, coherencia a lo largo del tiempo), a actuar con limpieza en términos económicos respecto a productos y productores, a respaldar la innovación económica en el mercado, apoyar y proteger los valores e intereses del consumidor y reducir al mínimo la confusión en el mercado. Es un hecho que estos valores e intereses pueden basarse en resultados científicos, pero por definición no pueden depender enteramente de la ciencia. Muchos de los conflictos y controversias mayores en torno a las directrices tienen su origen en este hecho fundamental que sugiere la necesidad de examinar si será posible y cómo será posible fortalecer y complementar los aportes de los peritos científicos mediante deliberaciones más explícitas basadas en las partes interesadas.

6. Conclusiones y recomendaciones para su examen por el CCNFSDU

- 6.1 El CCNFSDU debería examinar, alcanzar el consenso y expresarse donde sea necesario sobre la validez de los criterios arriba señalados;
- 6.2 El CCNFSDU debería examinar y alcanzar el consenso acerca del número de grupos de población a cubrir por los VRN;
- 6.3 El consenso en torno a 6.1 y 6.2 es esencial para avanzar al paso siguiente que consiste en examinar la manera de elaborar cuadros que determinen los valores de referencia científicamente fundamentados a partir de referencias apropiadas, poniéndose de acuerdo sobre los principios a seguir;
- 6.4 El CCNFSDU debería arribar a una decisión final sobre la manera de actualizar los VRN para las proteínas. En la actualidad, las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) (Rev.1-1993) incluyen las proteínas adicionalmente a las vitaminas y minerales. Si bien es cierto que el informe de la 26ª reunión del CCNFSDU indicó que el Comité había acogido con beneplácito el ofrecimiento de la FAO y la OMS de abordar el tema de la determinación de los VRN en el marco de las consultas de expertos que se convocarían en el futuro, incluidas las relativas a los carbohidratos (2006) y las grasas y aceites (fecha por determinar), también es cierto que el mismo informe no abordó concretamente la manera de actualizar los VRN relativos a las proteínas (ALINORM 05/28/26, párrafos 38-40);
- 6.5 El Comité debería reflexionar y lograr el consenso sobre los nutrientes en los que se enfocará la atención en primer término. Si bien el Comité sostuvo un intercambio de opiniones en la 26ª

reunión sobre las sustancias que debían incluirse en la lista de VRN y otro miembro (la CE) opinó que la lista debía centrarse en las vitaminas y minerales, sin incluir otras sustancias como los ácidos grasos de cadena larga, la luteína, la colina y los licopenos, el debate no llegó a alcanzar el consenso final respecto a este punto. La cuestión está en si la revisión de los VRN debería centrarse primero en las vitaminas y minerales con el solo fin de mantener el proceso en marcha y proseguir más tarde con las demás sustancias como las proteínas, los ácidos grasos, la luteína, la colina, los licopenos; y

- 6.6 En opinión de la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo Electrónico, reflejada en sus observaciones recibidas desde 2004 y según las opiniones expresadas en los informes de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Ingestas Alimentarias Recomendadas para Fines de Etiquetado (Helsinki) y por el Comité Científico de Alimentación Humana de la Comunidad Europea (marzo 2003), ***los consumidores aprovechan la información acerca del contenido de nutrientes de un alimento para valorar su utilidad en la dieta total desde el punto de vista de su contribución porcentual a las ingestas recomendadas de nutrientes, a fin de elegir una dieta basada en sus preferencias individuales y necesidades nutricionales.*** Parece por lo tanto que los consumidores confían en sus gobiernos en lo que respecta a la protección de su salud y su bienestar. Esta debería constituir una fuerte motivación para utilizar los niveles recomendados en relación con las ingestas de nutrientes óptimas, lo que estaría en consonancia con la acción propuesta recomendada al CCNFSDU en el párrafo 25 de CX 2/7.2 CL 2006/44-CAC (septiembre de 2006) en relación con la SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE EL PROYECTO DE PLAN DE ACCIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL SOBRE RÉGIMEN ALIMENTARIO, ACTIVIDAD FÍSICA Y SALUD, en la que se propone elaborar valores de referencia para aquellos nutrientes que estén relacionados con el aumento o disminución del riesgo de contraer enfermedades no transmisibles.

En la 27^a reunión, el representante de la FAO informó al Comité de que la Universidad de las Naciones Unidas convocaría un taller técnico en colaboración con la FAO y la OMS para examinar los procesos y conceptos de armonización de las recomendaciones sobre necesidades de nutrientes y que el informe respectivo estaba previsto para el 2006. Como las recomendaciones sobre necesidades de nutrientes por parte de los consumidores representan un principio tan importante, sería quizá prudente suspender las labores de revisión de los VRN hasta tener disponible el informe del mencionado taller técnico sobre las recomendaciones de requerimientos de nutrientes a fin de establecer al menos las bases de unas recomendaciones armonizadas sobre necesidades de nutrientes en las que puedan basarse los VRN.

ANEXO 1

TERMINOLOGÍA

TERMINOLOGÍA EN EE.UU. Y CANADÁ

- **DRI (Dietary Reference Intakes – ingestas dietéticas de referencia)**

El término fue creado en EE.UU. y Canadá, siendo un juego más completo de valores de referencia, incluidas la RDA (Recommended Dietary Allowance – ingesta dietética recomendada), la AI (Adequate Intake – ingesta adecuada), UL (Tolerable Upper Intake level – nivel máximo de ingesta tolerable) y EAR (Estimated Average Requirement – requerimiento promedio estimado). Las DRI se expresan en ingestas por día, pero su objetivo es representar las ingestas promediadas durante un tiempo dado. Como se aprecia a continuación, cada expresión de la DRI (RDA, AI, UL y EAR) posee una aplicación específica.

- **Estimated Average Requirement (EAR) – requerimiento promedio estimado:** el nivel promedio de ingesta diaria de nutrientes que se estima suficiente para satisfacer las necesidades de la mitad de las personas sanas en una fase de la vida y un grupo de género determinados.
- **Recommended Dietary Allowance (RDA) – ingesta dietética recomendada:** el nivel promedio de ingesta diaria de nutrientes que se estima suficiente para satisfacer las necesidades de casi todas (97 a 98 por ciento) las personas sanas en una fase de la vida y un grupo de género determinados.
- **Adequate Intake (AI) – ingesta adecuada:** nivel promedio recomendado de ingesta diaria de nutrientes que se basa en aproximaciones observadas o determinadas por vía experimental, en relación con un grupo (o grupos) de personas sanas que se consideran adecuados; se aplica cuando es imposible determinar una RDA.
- **Tolerable Upper Intake level (UL)– nivel máximo de ingesta tolerable:** el nivel promedio más alto de ingesta diaria de nutrientes que probablemente no pondrán en peligro de sufrir efectos nocivos para la salud a casi ninguna de las personas en una fase de la vida o un género determinados. El riesgo potencial de sufrir efectos nocivos crece cuando la ingesta aumenta por encima del UL.

TERMINOLOGÍA BRITÁNICA

- **DRV (Dietary Reference Values – valores de referencia dietéticos)**

El término fue adoptado e implantado en el Reino Unido en 1991 y refleja las ingestas inocuas y adecuadas. Se aplica al intervalo de ingestas que se basan en una evaluación de la distribución de requerimientos relacionados con cada nutriente [10-11]. El DRV es aplicable a grupos de personas sanas, siendo inapropiado para quienes sufren de enfermedades o anomalías del metabolismo. Lo mismo que en el caso de las RDA que se aplican en EE.UU. y Canadá, el DRV para un nutriente presupone que están satisfechos los requerimientos relativos a la energía y a todos los demás nutrientes. Mientras que en EE.UU. y Canadá se aplican dos valores para la mayoría de los nutrientes (un EAR y una RDA), el DRV británico otorga tres valores a la mayoría de los nutrientes: LRNI, EAR y RNI. En el caso de algunos nutrientes el DRV representa una "ingesta inocua" y en el caso de los carbohidratos y las grasas se especifican los valores individuales mínimos y máximos así como los valores promedio para la población.

- **LRNI (Lower Reference Nutrient Intake – ingesta mínima de referencia de nutrientes)**

Este término forma parte del DRV británico y describe la ingesta media o promedio (EAR) menos dos desviaciones teóricas estándar. Las ingestas por debajo de este nivel resultan inadecuadas para casi toda la población.

- **EAR (Estimated Average Requirement - requerimiento promedio estimado)**

Como en el caso de EE.UU. y Canadá, el EAR británico refleja la ingesta que satisface las necesidades estimadas de nutrientes de la mitad de las personas que integran un grupo, dando por supuesta una distribución normal de la variedad.

- **RNI (Reference Nutrient Intake – ingesta de referencia de nutrientes)**

Este término británico corresponde a la RDA de EE.UU. y Canadá y la PRI de la Unión Europea. Implica por consiguiente dos desviaciones estándar por encima del EAR. Este suele ser el valor elegido cuando en los cuadros sumarios se indica un solo valor.

- **Safe Intakes (Ingestas inocuas)**

En cuanto a los nutrientes para los que no hay datos suficientes para establecer un DRV, se considera que una ingesta inocua es *un nivel o intervalo de ingestas* por encima del cual no hay riesgo de deficiencia y que está situado por debajo de un nivel que implica riesgos de efectos indeseables. Cuando se trata de un intervalo de ingestas, el nivel máximo equivale al UL de EE.UU. y Canadá, mientras que el nivel mínimo es similar a la AI.

- **Individual minimum, maximum and population averages (Valores mínimos y máximos individuales y valores promedio para la población)**

Estos términos se aplican en el Reino Unido a las necesidades específicas de carbohidratos y grasas.

TERMINOLOGÍA DE LA COMUNIDAD EUROPEA:

- **PRI (Population Reference Intake – ingesta de referencia para la población)**

El término fue implantado por la Unión Europea en 1993 y refleja un intervalo de ingestas aceptable. Se compone del requerimiento promedio más dos desviaciones estándar, siendo similar por lo tanto a la RDA de EE.UU. y Canadá y a la RNI del Reino Unido.

- **LTI (Lowest Threshold Intake – umbral mínimo de ingesta)**

Este término de la Unión Europea es similar a la LRNI británica y describe la ingesta promedio menos dos desviaciones estándar. Las ingestas por debajo de este nivel resultan inadecuadas para casi todas las personas que integran una población.

- **ARI (Average Requirement Intake – intervalo aceptable de ingesta)**

El término refleja el requerimiento promedio (la necesidad estimada de un nutriente por parte de la mitad de las personas que integran un grupo), siendo similar al EAR de EE.UU. y Reino Unido.

- **Acceptable range (Intervalo aceptable)**

Se trata de un intervalo de valores inocuos que se aplica donde la información disponible es insuficiente. Es similar a las ingestas inocuas en Reino Unido y a la AI de EE.UU. y Canadá.

CE: Opinión del Comité Científico de Alimentación Humana sobre la revisión de valores de referencia en relación con el etiquetado nutricional (marzo de 2003)

RLV (Reference Labelling Values – valores de referencia para el etiquetado). Los RLV equivalen a los Valores de Referencia de Nutrientes del Codex (VRN).

TERMINOLOGÍA DE LA OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD):

La OMS, conjuntamente con la FAO (Food and Agriculture Organization) y la UNU (United Nations University) han publicado a lo largo del tiempo varias recomendaciones (valores de referencia) aplicables a distintos grupos de nutrientes y recurren a los siguientes términos en relación con algunos nutrientes:

- **Requerimiento basal**

Este término se refiere al requerimiento promedio capaz de prevenir señales clínicamente detectables de funciones deterioradas atribuibles a la inadecuación del nutriente en cuestión.

- **Requerimiento normativo**

El término se emplea para designar el requerimiento promedio necesario para mantener un nivel de deposición en los tejidos que se juzgue deseable.

Se han propuesto también recomendaciones de ingestas a nivel de población en el caso de los oligoelementos (1996). Estas recomendaciones tienen en cuenta tanto la variabilidad de ingestas como la variabilidad de requerimientos para establecer un intervalo inocuo de ingestas promedio para la población.

- **Límite máximo de la ingesta promedio para la población**

Se trata del límite máximo de intervalos inocuos de ingestas promedio para la población. Se ha fijado de manera que sólo un 2-3% de los individuos llegarían a consumir ingestas medias por encima del umbral promedio de toxicidad de un nutriente.

- **Límite mínimo de la ingesta promedio para la población**

Se trata del límite mínimo de intervalos inocuos de ingestas promedio para la población. Se ha fijado de manera que sólo 2-3% de los individuos llegarían a consumir ingestas habituales por debajo del requerimiento promedio.

Cabe mencionar que las metas de la OMS en materia de micronutrientes difieren apreciablemente de las DRI. Estas últimas se refieren a los límites de las ingestas habituales de los individuos de una población, mientras que las metas de la OMS se refieren a ingestas a nivel de población o de grandes grupos.

DEMÁS TERMINOLOGÍA IMPORTANTE

No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) - nivel para el que no se han constatado efectos adversos

El nivel de ingesta más elevado para el que no se hayan producido efectos adversos crónicos a largo plazo.

Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) - nivel más bajo con efecto adverso observado

El nivel de ingesta más bajo a partir del cuál se hayan producido efectos adversos crónicos a largo plazo.

Cuadro 1: Terminología: abreviaturas

1.	<i>EE.UU./Canadá</i>	
	<i>RDA:</i>	Recommended Dietary Allowance (ingesta recomendada de nutrientes)
	<i>DRI:</i>	Dietary Reference Intake (ingesta dietética de referencia)
	<i>EAR:</i>	Estimated Average Requirement (requerimiento promedio estimado)
	<i>AI:</i>	Adequate Intake (ingesta adecuada)
	<i>AMDR:</i>	Adequate macronutrient distribution range (intervalo aceptable de distribución de macronutrientes)
	<i>UL:</i>	Tolerable Upper Intake Level (nivel máximo de ingesta tolerable)
2.	<i>REINO UNIDO</i>	
	<i>DRV:</i>	Dietary Reference Values (valores dietéticos de referencia)
	<i>LRNI:</i>	Lower Reference Nutrient Intake – ingesta mínima de referencia de nutrientes
	<i>EAR:</i>	Estimated Average Requirement (requerimiento promedio estimado)
	<i>RNI:</i>	Reference Nutrient Intake (ingesta de referencia de nutrientes)
3.	<i>Comunidad Europea</i>	
	<i>PRI:</i>	Population Reference Intake (ingesta de referencia para la población)
	<i>LTI:</i>	Lowest Threshold Intake (umbral mínimo de ingesta)
	<i>ARI:</i>	Average Requirement Intake (intervalo aceptable de ingesta)
	<i>RLV</i>	Reference Labelling Value (valor de referencia para el etiquetado)
4.	<i>OMS/FAO</i>	
	<i>RNI:</i>	Recommended Nutrient Intake (ingesta

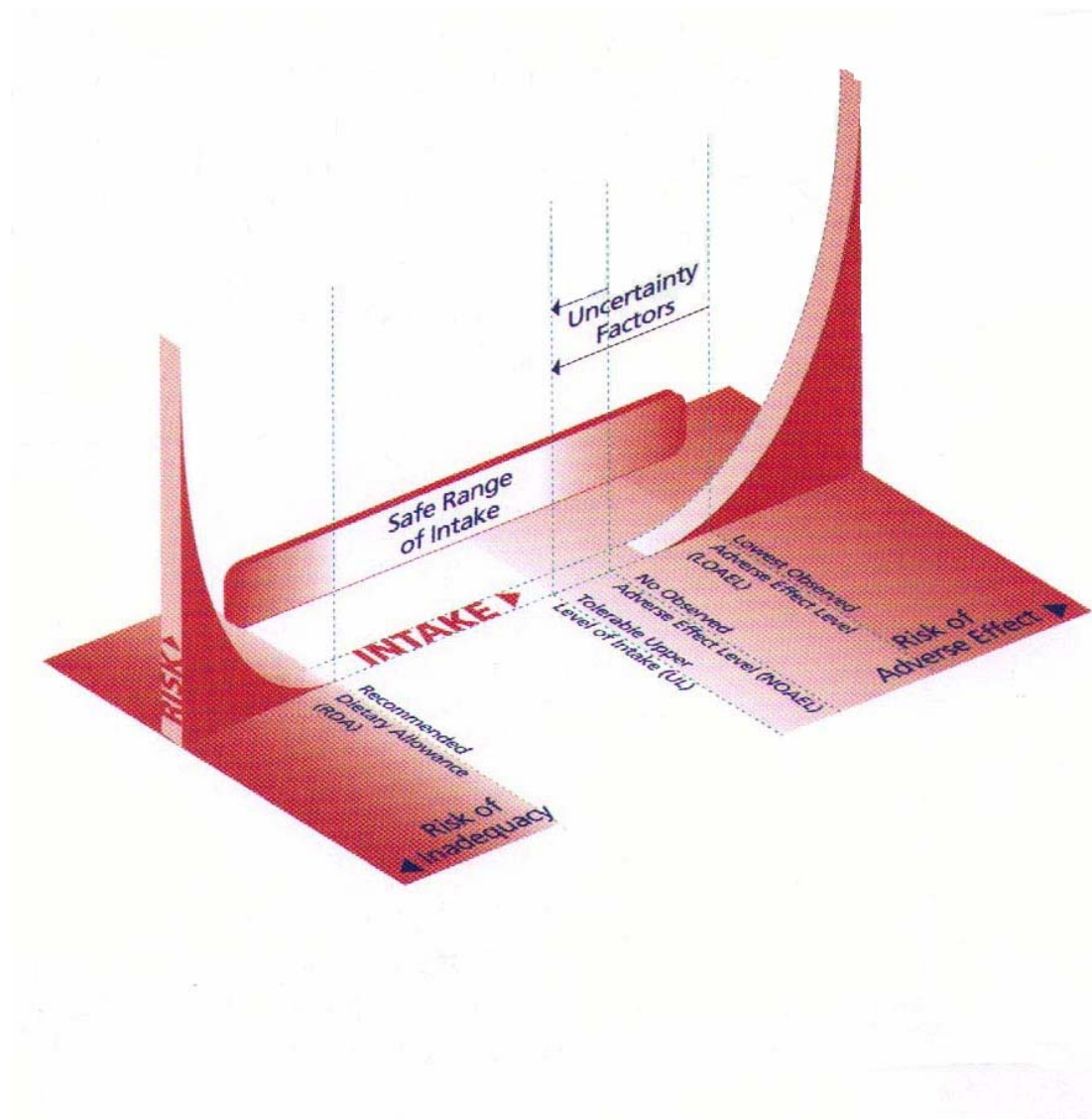
		recomendada de nutrientes
	UL:	Upper Tolerable Nutrient Intake Level (nivel máximo de ingesta tolerable)
	General	
	NOAEL	No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observado)
	LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel más bajo con efecto adverso observado)

Table 2: Cuadro sumario de terminología con la misma o similar aplicación

EE.UU./Canadá		REINO UNIDO	
DRI	=	DRV	
RDA	=	RNI	=
EAR	=	EAR	=
-		LRNI	=
AI	=	Ingestas inocuas	=

ANEXO 3

Fig. 1: Inocuidad de vitaminas y minerales



Leyenda:

Uncertainty factors = Factores de incertidumbre

Safe Range of Intake = Intervalo de ingesta inocuo

Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) = nivel más bajo con efecto adverso observado

No Observed Adverse Effect Level = (NOAEL) nivel sin efecto adverso observado

Tolerable Upper Intake Level = (UL) nivel máximo de ingesta tolerable

Recommended Dietary Allowance (RDA) = Ingesta recomendada de nutrientes

Risk of Adverse Effect = Riesgo de efecto adverso

Risk of Inadequacy = Riesgo de inadecuación

RISK = RIESGO

Fuente: The safety of Vitamins and Minerals
Una sinopsis de la evaluación de riesgos del US Institute of Medicine
ERNA 2002
(European Responsible Nutrition Alliance)

ANEXO 4

El U.S. Food and Nutrition Board (FNB) of the Institute of Medicine (IOM), integrante de las National Academies; el Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea (EC SCF); el United Kingdom Expert Group on Vitamins and Minerals (UK EVM), Japón, el Consejo para una Nutrición Responsable (CRN) The European Responsible Nutrition Alliance (ERNA) han revisado y/o publicado extensas evaluaciones de riesgos en relación con las vitaminas y los minerales.

CUADRO 1*: COMPARACIONES INTERNACIONALES DE NIVELES MÁXIMOS INOCUOS PARA VITAMINAS Y MINERALES EN COMPLEMENTOS NUTRICIONALES PREPARADAS POR CRN, US FNB, EC SCF, UK EVM Y JAPÓN

* Fuente: John N. Hathcock, Ph.D, Vitamin and Mineral Safety, 2ª edición, 2004. Consejo para una Nutrición Responsable. Washington, D.C. Disponible en <http://www.crnusa.org>

	CRN ULS ¹ 2004 ¹	US FNB UL ²	EC SCF UL	UK EVM SUL ³ O GL ⁴	JAPÓN UL ⁵ (1999)
VITAMINAS ELEMENTALES	SÓLO INGESTA COMPLEMENTARIA	INGESTA TOTAL EXCEPTO VALOR ESPECIFICADO	INGESTA TOTAL EXCEPTO VALOR ESPECIFICADO	INGESTA TOTAL O COMPLEMENTARIA SEGÚN ESPECIFICADO EN TEXTO	INGESTA TOTAL
Vitamina A (RE) (retinal y sus esters)	1500 µg /5000 UI alto contenido de retinol en los alimentos 3000 µg /10000 UI bajo contenido de retinol en los alimentos	3000 µg	3000 µg (para mujeres en edad de gestación)	1500 µg total (GL) (para los huesos)	1500 µg
Vitamina D	60 µg /2400 UI	50 µg	50 µg	25 µg complemento (GL)	50 µg
Vitamina E	1000 mg/1490 UI	1000 mg	300 mg	540 mg complemento (800 UI) (SUL)	600 mg
Vitamina K	10 mg	No establecido	No establecido	1 mg complemento (GL)	30 mg
Tiamina (vitamina B ₁)	100 mg	No establecido	No establecido	100 mg complemento (GL)	No establecido
Riboflavina (Vitamina B ₂)	200 mg	No establecido	No establecido	40 mg complemento (GL)	No establecido
Niacina/ ácido nicotínico	500 mg ⁷ 250 mg (formulaciones de acción lenta/prolongada) ⁸ 35 mg "flushing"	35 mg ^{9,10}	10 mg ¹⁰	17 mg ¹⁰ complemento (GL)	30 mg

Nicotinamida	1500 mg	35 mg ⁹	900 mg	500 mg complemento (GL)	No establecido
Piridoxina (vitamina B ₆)	100 mg	100 mg	25 mg	10 mg complemento (SUL) ingesta crónica	100 mg
Ácido fólico	1000 µg	1000 µg	1000 µg	1000 µg	1000 µg
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	3000	No establecido	No establecido	2000 µg complemento (GL)	No establecido
Biotina	2500 µg	No establecido	No establecido	900 µg complemento (GL)	No establecido
Ácido pantoténico	1000 mg	No establecido	No establecido	200 mg complemento (GL)	No establecido
Vitamina C	2000 mg	2000 mg	No UL (1000 mg nivel referencia) ⁶	1000 mg complemento (GL)	No establecido
MINERALES ELEMENTALES					
Boro	6 mg	20 mg	No revisado	9.6 mg (SUL)	No establecido
Calcio, mg	1500	2500 mg	2500 mg	1500 complemento (GL)	2500 mg
Cromo	1000 µg (cualquier forma de Cr III)	No establecido	No establecido	10000 µg (no picolinato) (GL)	250 µg
Cobre	9 mg	10 mg	5 mg	10 mg total (SUL)	9 mg
Yodo	500 µg	1100 µg	600 µg	500 µg complemento 930 µg total (GL)	3000 µg
Hierro	60 mg estómago lleno	45 mg estómago vacío	No revisado	17 mg complemento (GL)	40 mg
Magnesio	400 mg	350 fuentes no alimentarias	250 fuentes no alimentarias	400 mg complemento (GL)	650 to 700 mg
Manganeso	10 mg	11 mg	No establecido	4 mg complemento 12,2 mg total (GL)	10 mg
Molibdeno	350 µg	2000 µg	600 µg	230 µg alimentos (GL)	250 µg
Selenio	200 µg	400 µg	300 µg total	350 µg complemento total 450 µg total (SUL)	250 µg
Zinc	30 mg	40 mg	25 mg	25 mg complemento (SUL)	30 mg

1 ULS = Nivel máximo del CRN para complementos alimentarios

2 UL = Tolerable Upper Intake Level – nivel máximo de ingesta tolerable (aplicable a la ingesta total salvo indicación en contrario)

- 3 SUL = Safe Upper Limit – nivel máximo de ingesta inocua (aplicable a la ingesta total o complementaria, según la especificación)
- 4 GL = Guidance Level – nivel de referencia (aplicable a la ingesta total o complementaria, según la especificación)
- 5 Los valores UI vigentes en Japón están disponibles en inglés sólo en forma de cuadro, por lo que no se examinan en el texto de esta publicación, pero se han agregado a esta gráfica para ampliar las comparaciones internacionales
- 6 EFSA (European Food Safety Authority – Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) asumió esta función evaluadora en lugar de EC SCF en enero de 2004
- 7 Basado en la toxicidad hepática y gastrointestinal
- 8 SR = formulaciones de acción lenta (de acción prolongada) del ácido nicotínico
- 9 El FNB UL para la niacina consta de ácido nicotínico y de nicotinamida
- 10 Basado en la reacción de flushing vasodilatadora