

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 08/30/5-Add.1
Octubre de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

30^a reunión

Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 3 - 7 de noviembre de 2008

PROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN EN LA LABOR DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

- - *Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento* -

Observaciones de:

ARGENTINA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ARGENTINA

COMENTARIOS ESPECIFICOS

SECCIÓN 2

Párrafo 3

El Comité propone mantener la definición de “sustancias afines” entre corchetes, dado que no se comprende a qué sustancias se hace referencia. Y mantener entre corchetes la frase “sustancias afines” a lo largo de todo el documento, hasta tanto se aclare su alcance.

Referencia 2 al pie de página

Se reitera lo manifestado en el párrafo 3 de esta sección.

A la vez que cree conveniente tener en cuenta en la “nueva definición” no hablar de un “posible” efecto nutricional o fisiológico

Párrafo 4

Este Comité está de acuerdo en eliminar los corchetes del párrafo

Párrafo 5

Este Comité está de acuerdo en eliminar los corchetes y cambiar el término entre corchetes “órganos” por “grupos”, dado que sería la correcta traducción del texto del documento en inglés.

SECCIÓN 3

Párrafo 6

Este Comité está de acuerdo en eliminar los corchetes del mismo,

Párrafo 7

El comité opina que deberían eliminarse los corchetes, dado que es correcta la frase “una forma de” en ese contexto.

Párrafo 8

El Comité sugiere a los efectos de clarificar este punto modificar la redacción del párrafo como:

“Serán objeto de análisis de riesgos nutricionales los nutrientes y [sustancias afines] tanto sean constituyentes alimentarios inherentes al alimento o añadidos intencionalmente”

Y eliminar todo el resto del párrafo entre corchetes y las aclaraciones sobre la caracterización de los mismos, dado que dan lugar a confusión.

Párrafo 10

El Comité propone modificar la redacción del párrafo como:

“El análisis de riesgos nutricionales debe ser cuantitativo, aunque la aplicación de un enfoque basado en el análisis de riesgos cualitativo ... podrá ser utilizado en la elaboración de textos del Codex...”;

Y observa que en el 3er. ítem, aparece una referencia 3 que no parece relacionarse con lo manifestado en el pie de página al respecto.

SECCIÓN 4

Párrafo 12

El Comité considera que el primer párrafo debiera hacer mención tanto a la ingesta insuficiente como a la excesiva de la siguiente manera: “ Sin embargo, otras definiciones de los términos... han sido modificadas para hacer referencia a la ingesta insuficiente o excesiva como factor de riesgo nutricional...”.

SECCION 5

Párrafo 17

El Comité propone la siguiente redacción para el párrafo “ La información específica ... de problemas

nutricionales incluirá, entre otras cosas:...”

Y con relación al tercer punto es confusa la frase “las vías de exposición pertinentes” dado que consideramos que al tratarse de alimentos, la vía de exposición en este caso es la oral (ingesta).

Párrafo 22

El Comité considera que en la evaluación del riesgo nutricional siempre debe tenerse en cuenta la biodisponibilidad. Por tal motivo proponemos sustituir “...puede tenerse en cuenta...” por “...debería tenerse en cuenta...”

Párrafo 27

Este Comité opina que deberían eliminarse los corchetes, dado que es de utilidad contar con los datos de biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes como información previa para la evaluación de la ingesta y la caracterización de los riesgos asociados a los nutrientes. Y se propone sustituir “se puede tener en cuenta” por “debería tenerse en cuenta”.

Párrafo 29

El Comité propone eliminar los corchetes.

Párrafo 32

El comité está de acuerdo en eliminar los corchetes y cambiar el término “pertinente”

Por “apropiados”, por ser la correcta traducción del documento en inglés en ese contexto.

Párrafo 34

Para el Comité no es claro a que se hace referencia con la “Buenas Prácticas de Reglamentación” por lo que deberían mantenerse los corchetes.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

I. OBSERVACIONES GENERALES

Estados Unidos ha observado el avance sustancial alcanzado con respecto a este texto del Codex. Nuestras observaciones se centran principalmente en el texto entre corchetes. También aportamos algunas modificaciones a la redacción para dar mayor claridad.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN

3. El análisis de riesgos nutricionales en el marco del Codex hace referencia a los nutrientes¹ y las sustancias afines² y a los riesgos para la salud resultantes de una ingesta insuficiente o excesiva. En el análisis de riesgos nutricionales se aplica el mismo enfoque general que en el análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional con respecto a la ingesta excesiva de nutrientes y sustancias afines. Sin embargo, a diferencia de muchos constituyentes de los alimentos que están sujetos al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos, como los aditivos alimentarios, residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios), **agentes patógenos microbiológicos, contaminantes** y otros constituyentes inherentes, como los alérgenos, nutrientes y otras sustancias afines, se trata de constituyentes inherentes biológicamente esenciales (en el caso de los nutrientes esenciales) o potencialmente beneficiosos para la salud por otros motivos. Por lo tanto, el análisis de riesgos nutricionales incorpora una nueva dimensión al análisis de riesgos tradicional al examinar también los riesgos directamente resultantes de una ingesta insuficiente.; ~~agentes patógenos microbiológicos, contaminantes y~~

Observación: Estados Unidos coincide con las observaciones de la delegación australiana en cuanto que parte del texto del párr. 3 parece estar dañado. Se propone la reposición del texto “agentes patógenos microbiológicos, contaminantes y” para que el texto vuelva a contar con el mismo contenido que en el documento CX/NFSDU 07/29/7, acordado en la última reunión.

Por otra parte, sugerimos que se coloque un punto y coma en la tercera oración detrás de “alérgenos” (en lugar de una coma) para separar oraciones independientes.

Nota 2 a pie de página. [Una sustancia afín es un constituyente inherente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un {posible} efecto ~~nutricional~~ o fisiológico **beneficioso**.]

Observación: Estados Unidos propone las modificaciones anteriores a la nota 2 a pie de página para definir una sustancia afín como aquella que tiene un “posible efecto fisiológico beneficioso”, ya que es coherente con el texto acordado en la línea 3 del párr. 3 (es decir, “potencialmente beneficiosos para la salud”). EE. UU. opina que decir de las sustancias afines que no son nutrientes que tienen “efectos nutricionales” podría llegar a confundir.

4. Los {Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales} presentados en este documento (en adelante, “Principios de análisis de riesgos nutricionales”) son complementarios de los Principios de aplicación práctica y deberían leerse en conjunción con ellos.

Observación: Estados Unidos respalda la supresión de los corchetes del texto anterior, ya que ese título fue acordado en la última reunión (párr. 105 de ALINORM 08/31/26).

Estos Principios de análisis de riesgos nutricionales se estructuran con arreglo a los tres componentes de los Principios de aplicación práctica, aunque con un paso inicial adicional para reconocer formalmente la formulación de problemas como una actividad preliminar importante de la gestión de riesgos.

Observación: Estados Unidos opina que este texto debería colocarse en un párrafo numerado aparte, como en el documento CX/NFSDU 07/29/7 de agosto de 2007.

5. Habida cuenta de su importante función respecto de la provisión de asesoramiento científico a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, la FAO y la OMS, y sus consultas conjuntas de expertos ~~{y órganos conjuntos de expertos}~~ son consideradas la principal fuente de asesoramiento para el Codex Alimentarius en materia de evaluación de los riesgos nutricionales. Sin embargo, ello no excluye la elección de otras fuentes de asesoramiento científico, como organizaciones o grupos de expertos internacionales apropiados, si está justificado.

Observación: La primera oración identifica la fuente o fuentes principales de asesoramiento para el Codex Alimentarius en materia de evaluación de los riesgos nutricionales. Estados Unidos recomienda que se elimine la referencia a los “órganos de expertos”. De momento, no hay ningún órgano de expertos que actúe como principal fuente de asesoramiento para el Codex en materia de evaluación de los riesgos nutricionales o que incluya la evaluación de los riesgos nutricionales entre sus mandatos. Aunque el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha establecido ingestas diarias admisibles (IDA) de determinados compuestos de nutrientes que tienen efectos funcionales como aditivos alimentarios, existen diferencias entre los objetivos y el proceso de establecer IDA de aditivos alimentarios y los objetivos y el proceso de establecer niveles de ingesta máxima de nutrientes.

Si en el futuro la FAO/OMS estableciera un órgano de expertos con un mandato para llevar a cabo una evaluación de los riesgos nutricionales, el Comité podría examina la posibilidad de enmendar este texto del Codex para añadir “órganos de expertos”.

SECCIÓN 3: ALCANCE Y APLICACIÓN

6. {Los Principios de análisis de riesgos nutricionales se han establecido para orientar a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares —principalmente, pero no solo, al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU)— con respecto a la aplicación del análisis de riesgos nutricionales en su labor. Esta orientación puede sobrepasar los límites del CCNFSDU, ya que el Comité también está encargado, de acuerdo con su 4º mandato, de “examinar, realizando enmiendas en caso necesario, y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales” sobre alimentos, incluidos los aspectos resultantes de la aplicación del análisis de riesgos nutricionales realizada por otros órganos auxiliares del Codex.}

Observación: Estados Unidos está de acuerdo en que se conserve este texto y se supriman los corchetes para aclarar así que estas orientaciones pueden aplicarse a la labor de otros comités del Codex como refleja el cuarto mandato del CCNFSDU. Como ejemplo reciente, el Comité aprobó en su última reunión el Anexo sobre evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o para la salud.

7. En el análisis de riesgos nutricionales se considera el riesgo de efectos nocivos para la salud resultantes de una ingesta insuficiente o excesiva de nutrientes y sustancias afines, así como la reducción prevista de los riesgos si se aplican las estrategias de gestión propuestas. ~~En situaciones relacionadas con una ingesta insuficiente,~~ También puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como ~~{una forma de}~~ un beneficio nutricional.

Observación: Estados Unidos ofrece las modificaciones anteriores para su examen por parte del Comité, las cuales quizá expresen el propósito de una forma más clara.

8. Los constituyentes alimentarios ~~de mayor importancia~~ para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente, {y se caracterizan como sigue:

- nutrientes **de mayor importancia** que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud; o bien,
- sustancias afines² **de mayor importancia** que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud si la ingesta es excesiva y que también pueden reducir el riesgo de otros efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad; o bien,
- ~~{otros nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen cuando también están presentes en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines de mayor importancia asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad};~~

Observación: Estados Unidos respalda las modificaciones anteriores, que fueron propuestas por la delegación australiana, con la consiguiente supresión de los dos corchetes.

SECCIÓN 4: DEFINICIONES

12.

Ingesta máxima observada⁴: **La ingesta máxima observada solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud. Es el nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable.** ~~Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud.~~

Observación: Como se ha comentado más arriba, es posible que el Comité desee invertir el orden de estas oraciones para que guarden coherencia con el texto de la página 79 que se ofrece como referencia en la nota 4 a pie de página (es decir, el taller técnico conjunto sobre evaluación de riesgos en materia de nutrientes que se celebró en 2005) y hacer hincapié en la primera oración sobre las circunstancias adecuadas en las que se puede tener en cuenta una “ingesta máxima observada”.

SECCIÓN 5: PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES

27. La evaluación de la ingesta y la caracterización de riesgos asociados a nutrientes deberían aplicarse a la dieta total. En la medida de lo posible, deberían entrañar la evaluación de la distribución de las ingestas diarias totales habituales de las poblaciones examinadas. Con este enfoque, se reconoce que los riesgos asociados a los nutrientes suelen estar relacionados con la ingesta total procedente de diversas fuentes dietéticas, incluidos los alimentos enriquecidos, los complementos alimentarios¹ y, en el caso de ciertos minerales, el agua. {También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos consumidos.}

Observación: Estados Unidos está de acuerdo con la conservación de la última oración y la supresión de los corchetes.

29. Las medidas cuantitativas o la orientación cualitativa de los textos elaborados por el Codex pueden influir en la gestión de riesgos nutricionales. Esta gestión de riesgos puede entrañar la adopción de decisiones relativas a la composición de nutrientes, el examen de la idoneidad de los alimentos ~~que contienen nutrientes agravantes del riesgo~~ para cubrir las necesidades nutricionales para determinados fines o (sub)poblaciones, el asesoramiento sobre etiquetado destinado a mitigar los riesgos nutricionales para la salud pública y la formulación de principios generales pertinentes.

~~{En la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos nutricionales debería tenerse en cuenta el efecto real, o probable, en el comportamiento de los consumidores, por ejemplo en los modelos dietéticos y las prácticas de preparación, que son hábitos culturales, con objeto de prever los posibles productos de sustitución y de conseguir una reducción global del riesgo.}~~

Observación: Estados Unidos sugiere las modificaciones anteriores al primer párrafo en lugar de conservar el segundó párrafo. Este documento está destinado a proporcionar principios generales para la labor del CCNFSDU más que orientación específica a los Gobiernos acerca de la realización de sus propios análisis de los riesgos nutricionales. En este último caso, se deben tener en cuenta otros factores, y la evaluación de los efectos sobre las conductas y/o los hábitos alimentarios a nivel regional o nacional puede ser más factible, aunque sigue siendo un reto.

SECCIÓN 6: SELECCIÓN POR EL CCNFSDU DE UN EVALUADOR DE RIESGOS

32. Habida cuenta de su importante función respecto de la provisión de asesoramiento científico al Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, la FAO y la OMS son consideradas la principal fuente de asesoramiento para el Codex Alimentarius en materia de evaluación de los riesgos nutricionales. Sin embargo, ello no excluye la elección de otras fuentes de asesoramiento, como organizaciones o grupos de expertos internacionales apropiados ~~fo~~ expertos nacionales pertinentes], cuando ello esté justificado.

Observación: Junto con la matización “cuando ello esté justificado”, Estados Unidos aboga por conservar el texto entre corchetes y la supresión de los corchetes.

SECCIÓN 7: PROCESO DE REVISIÓN

34. Estos Principios de análisis de riesgos nutricionales deberían ser revisados por el CCNFSDU con la periodicidad adecuada tras su implementación, con el fin de garantizar su actualización y coherencia con ~~[buenas prácticas de reglamentación]~~ **los avances en materia de gestión de riesgos nutricionales** y siempre ~~que se enmienden~~ las futuras enmiendas a los Principios de aplicación práctica del Codex.

Observación: Estados Unidos ofrece las modificaciones anteriores para su examen por el Comité, las cuales guardan coherencia con la referencia del párrafo 22 al reconocimiento de los avances científicos en materia de gestión de riesgos nutricionales.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN

La última oración del párrafo 3 no está completa.

SECCIÓN 3: ALCANCE Y APLICACIÓN

La versión inglesa del párrafo 8 es difícil de comprender, especialmente el texto entre corchetes, por lo que el significado de este párrafo no está claro.

En opinión de la IADSA, se debe introducir la palabra “cualitativo” antes de “de nutrientes” en el párrafo 9, de forma que la oración quede del siguiente modo: “Cuando proceda, la adopción de decisiones relacionadas con las disposiciones sobre el contenido cuantitativo y cualitativo de nutrientes y sustancias afines en determinados...”.

Falta un paréntesis al final de la cuarta viñeta de la Sección 10. Además, en opinión de la IADSA, el concepto de “los riesgos y el análisis de riesgos” necesita una mayor explicación o aclaración.

SECCIÓN 4: DEFINICIONES

En el párrafo 12, “ingesta máxima” se define como “nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente...”. En opinión de la IADSA la definición debe hacer alusión a exposiciones crónicas o durante toda la vida.

SECCIÓN 5: PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES

La IADSA elogia la redacción de esta sección, especialmente el énfasis dado al trámite inicial de la formulación de problemas como actividad preliminar clave de la gestión de riesgos.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES

La viñeta final del párrafo 17: “La información específica que se deberá reunir para la formulación de problemas nutricionales puede incluir:” es “los criterios de valoración de la salud que se deben tener en cuenta”. Según la IADSA, se debe examinar la posibilidad de ampliar esta viñeta para cubrir la evaluación tanto de los riesgos como de los beneficios, y/o para incluir elementos de medida específicos de la salud, no

solo beneficiosos para la salud sino también para la economía y la sociedad, como los años de vida ajustados por la discapacidad (AVAD) o los años de vida ajustados por la calidad (AVAC), p. ej., una población con más edad y más en forma o la esperanza de vida sana.