

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 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**

**Octubre 2008**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**30ª 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:**

**AUSTRALIA**

**BRASIL (2)**

**COSTA RICA**

**GHANA**

**GUATEMALA**

**MALASIA**

**NUEVA ZELANDA**

**FILIPINAS**

**SUDÁFRICA**

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**CRN - Council for Responsible Nutrition**

**IDF - International Dairy Federation (2)**

**NHF - National Health Federation**

## AUSTRALIA

Párrafo	Observaciones
3 y nota 2 a pie de página	<p>Parece que el texto esté dañado. Las últimas palabras del párrafo, a saber, “, patógenos microbiológicos, contaminantes y” deben volver a insertarse detrás de “residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios)” en la línea 5 como mostraba en un principio el Apéndice del CX/NFSDU 07/29/7.</p> <p><b>Nota 2 a pie de página</b></p> <p>El término “inherente” puede eliminarse, ya que la intención era cubrir los alimentos enriquecidos y las sustancias que se encuentran naturalmente en los alimentos.</p> <p>La nota 2 a pie de página enmendada ya no indica si el efecto fisiológico es beneficioso o no, aunque la inserción de “nutricional o” implica que el efecto fisiológico sería potencialmente beneficioso y no perjudicial. El término “potencial” se encuentra ahora entre corchetes.</p> <p>Australia piensa que “potencialmente” y “beneficioso” deben conservarse expresamente tal cual. Además, los efectos nutricionales deben estar producidos únicamente por nutrientes, y no por nutrientes y sustancias afines. Se trata de una clasificación sencilla que es fácil de comprender y de aplicar. Por tanto, sugerimos que se enmiende la nota al pie de página para que se lea lo siguiente:</p> <p><sup>2</sup>Una sustancia afín es un constituyente <del>inherente</del> de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un <del>[posible] efecto [nutricional o fisiológico</del> potencialmente beneficioso.</p>
4	Dado que el título ha sido acordado por el Comité, (párr. 105, ALINORM 08/31/26), deberían eliminarse los corchetes.
sin número después del párr. 4	Al párrafo sin número que comienza con “Estos principios de análisis de riesgos” se le debería asignar el número 5. Las ideas que contiene este párrafo no guardan relación con el párrafo 4.
5	“Órganos de expertos” debería conservarse y se deberían eliminar los corchetes. Australia entiende que el JECFA ha elaborado normas de salud de referencia (IDA o IDTMP) para las ingestas totales de 7 vitaminas y minerales (3 vitaminas y 4 minerales) que se asignaron a clases funcionales de color, antioxidante o contaminante. Deberían incluirse estos valores como posibles datos a la hora de decidir un valor de referencia adecuado para el nivel máximo de ingesta.
6	La finalidad del párrafo era vincular la aplicación de los principios de análisis de riesgos nutricionales con todo el ámbito de aplicación del trabajo del CCNFSDU, incluido el 4º punto de su investigación. A la hora de decidir si se elimina, conserva o modifica el párrafo, el CCNFSDU debe decidir si otro órgano auxiliar debería llevar a cabo el análisis de riesgos nutricionales y enviarlo al CCNFSDU para su ratificación. Si fuera así, el párrafo debería conservarse; o eliminarse en caso contrario. La ratificación del anexo sobre <i>Evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o para la salud</i> por parte del Comité en su última reunión es una muestra del examen del análisis de riesgos nutricionales por parte de otro órgano auxiliar del Codex. Por tanto, Australia respalda la conservación del texto y la eliminación de los corchetes.
7	<p>Australia prefiere eliminar el texto nuevamente insertado entre corchetes que hace referencia a “una forma de” beneficio nutricional. La intención original de este párrafo era darle al término “beneficio” el significado de “reducción del riesgo” al hacer referencia a la reducción de los riesgos para la salud derivados de la ingesta de nutrientes o sustancias. Este es el significado que el Grupo de acción intergubernamental especial le ha dado al término en el anexo mencionado en la observación anterior.</p> <p>Dicho uso del término “beneficio” debería restringirse a situaciones en las que se de un aumento de la ingesta. La propuesta de inserción del Comité amplía el uso del término “beneficio”, posiblemente para describir la reducción de los riesgos para la salud derivados de una ingesta insuficiente de nutrientes y sustancias. Esto no guarda coherencia con el análisis de riesgos tradicional, en el que no se suele emplear el término “beneficio” para hacer referencia a la reducción del riesgo de un peligro derivado de una ingesta insuficiente.</p>
8	Australia respalda la eliminación de los corchetes exteriores. Con relación a los corchetes

Párrafo	Observaciones
	<p>interiores en el tercer punto, hacemos constar que las revisiones del Comité han introducido involuntariamente los nutrientes agravantes del riesgo y que coexisten en los alimentos que contienen un nutriente o una sustancia afín de interés primordial en la categoría de constituyentes alimentarios <i>de interés primordial</i>.</p> <p>Si tomamos como ejemplo los fitosteroles que se hallan en el chocolate o la vitamina A de la mantequilla, los fitosteroles y la vitamina A serían las sustancias afines o nutrientes de interés primordial, mientras que la grasa saturada del chocolate y de la mantequilla pertenecerían a la tercera categoría de nutriente. Esta tercera categoría está más relacionada con la adecuación del perfil nutricional general de un alimento enriquecido o mejorado. Australia respalda la supresión de los corchetes interiores en el tercer punto con las siguientes enmiendas para aclarar el texto actual:</p> <p>Los constituyentes alimentarios <del>de interés primordial</del> en el análisis de riesgos nutricionales...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nutrientes <u>de interés primordial</u> que pueden reducir...; o bien</li> <li>• sustancias afines <u>de interés primordial</u> que pueden aumentar...; <u>o bien</u></li> <li>• <del>otros</del> <u>nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen cuando también están presentes</u> en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines de interés primordial <del>asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad</del>;</li> </ul>
12	La referencia a la nota 4 a pie de página vinculada a la INGESTA MÁXIMA OBSERVADA es un error y, por tanto, debe eliminarse.
27	Australia está de acuerdo en que se conserve el texto y se supriman los corchetes, haciendo constar que la biodisponibilidad también se tiene en cuenta (y es más probable que así sea) en la caracterización del peligro asociado a los nutrientes comentada en el párrafo 22.
Nuevo subpárrafo sin número en el párr. 29.	<p>Australia reconoce que el asunto de los riesgos para la salud asociados a la sustitución de un producto de calidad nutricional inferior general (p. ej., el agua enriquecida con calcio en lugar de la leche) no se ha abordado de forma directa. No obstante, la oración del párrafo anterior que hace referencia al “examen de la idoneidad de los alimentos que contienen nutrientes agravantes del riesgo para determinados fines” podría ofrecer un contexto adecuado para captar esta idea. Esta sección podría ampliarse para insertar “o que tienen una cantidad inferior de nutrientes atenuantes del riesgo” para cubrir así ambas posibilidades.</p> <p>Así, el texto rezaría: “[...], el examen de la idoneidad de los alimentos que contienen nutrientes agravantes del riesgo <u>o que tienen una cantidad inferior de nutrientes atenuantes del riesgo</u> para determinados fines o...”</p>
32	Australia no se opone a la inclusión del texto entre corchetes.
33	Teniendo en cuenta la adición de “por el CCNFSDU” en el título de la Sección 6, se debería eliminar la parte de la segunda oración en la que se menciona “por el órgano auxiliar pertinente del Codex”.
34	Si el texto entre corchetes diera problemas, se podría reducir la oración eliminando “con el fin de garantizar su actualización y coherencia con las buenas prácticas de reglamentación”, ya que la secretaría ha informado al Comité de que las buenas prácticas de reglamentación no eran un término reconocido en el Codex.

## BRASIL 1

### SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN

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.}

Brasil propone la supresión de los corchetes de la nota a pie de página y la conservación del texto. No obstante, prefiere que se conserve el término “posible” entre corchetes para que se debata en mayor profundidad el significado del término y las repercusiones en la aplicación de la definición de “sustancia afin”.

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.

Brasil propone la supresión de los corchetes y la conservación del texto.

5. En correspondencia con su importante papel en la prestación de asesoramiento científico a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, la FAO y la OMS así como sus consultas conjuntas a expertos {y órganos conjuntos de expertos} son reconocidas como fuente primordial de asesoramiento sobre evaluación de riesgos nutricionales para el Codex Alimentarius. Sin embargo, ello no excluye la elección de otras fuentes de asesoramiento científico, como organizaciones o grupos de expertos internacionales apropiados, si está justificado.

Brasil propone la supresión de los corchetes y la conservación del texto porque las recomendaciones de los órganos de la FAO y la OMS deben tenerse en cuenta a la hora de debatir las cuestiones del CCNFSDU.

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.}

Brasil propone la eliminación de los corchetes y la conservación del texto para guardar coherencia con el título de la norma y con el tema 5.

8. Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente [y se caracterizan como sigue:

- nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud; o bien,
- sustancias afines<sup>2</sup> 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;
- {nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad}.}

Brasil desea que se eliminen el primer y último corchetes, y que se conserve el texto del primer y segundo punto.

En relación con el tercer punto, Brasil solicita se explique el significado de la oración así como ejemplos de su aplicación, ya que parece que este punto sobrepasa la propuesta del documento.

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 alimentarios<sup>6</sup> 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.}

Brasil propone la supresión de los corchetes y la conservación del texto.

29. La gestión de riesgos nutricionales puede llevarse a cabo aplicando medidas cuantitativas o la orientación cualitativa presentada en los textos del Codex. 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 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.}

Brasil propone la supresión de los corchetes y la conservación del texto.

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 {o expertos nacionales pertinentes}, cuando ello esté justificado.

Brasil propone la eliminación de los corchetes y la conservación del texto, ya que se puede consultar a los especialistas de cada país a la hora de tener en cuenta las diferencias regionales.

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}, y siempre que se enmienden los Principios de aplicación práctica del Codex.

Brasil propone la supresión de los corchetes y la conservación del texto.

## BRASIL 2

Brasil acepta el Documento en el trámite 6 y la continuación del trabajo por parte de Australia. Hacemos hincapié en que Brasil ya presentó observaciones en relación con CL 2007/43-NFSDU en el trámite 5.

## COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios respecto al *Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación*. En general, se está de acuerdo con el documento, ya que refleja las características y particularidades del análisis de riesgo aplicado a cuestiones de nutrición. Por este motivo, se acepta prácticamente todo el texto que se encuentra encorchetado, y se presentan solamente algunas observaciones de redacción para que se mejore la versión al español del documento. El texto se modificaría de la siguiente manera:

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.

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

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 de expertos}....

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 sólo, 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 cuarto mandato, de “examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales” de los alimentos, incluidas las disposiciones resultantes de la aplicación del análisis de riesgos nutricionales elaboradas por otros órganos auxiliares del Codex.}

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 inadecuada, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como {una forma de} un beneficio nutricional.

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

- nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud; o bien,

- sustancias afines<sup>2</sup> 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;
- [nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad].

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 alimentarios<sup>6</sup> 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].

29. La gestión de riesgos nutricionales puede llevarse a cabo aplicando medidas cuantitativas o la orientación cualitativa presentada en los textos del Codex. 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 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.]

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 [o expertos nacionales pertinentes], cuando ello esté justificado.

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 regulación], y siempre que se enmienden los Principios de aplicación práctica del Codex.

## **GHANA**

### Sección 3: Alcance y aplicación

#### Párrafo 6

Se debería adoptar el texto entre corchetes del párrafo 6, es decir, eliminar los corchetes de la oración “[Los Principios de análisis de riesgos nutricionales [...] elaboradas por otros órganos auxiliares del Codex.]” añadir la oración al documento como parte del párrafo 6.

#### Segunda oración del párrafo 7

Preferiríamos que se eliminara el texto entre corchetes de la siguiente oración: “En situaciones relacionadas con una ingesta insuficiente, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como [una forma de] un beneficio nutricional. Para que el texto quedase así:

“En situaciones relacionadas con una ingesta insuficiente, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como un beneficio nutricional.”

Razón: el texto entre corchetes no aporta nada al razonamiento de la oración, por lo que sería mejor eliminarlo. Por otra parte, su conservación implica que existen otras formas de beneficios nutricionales.

#### Párrafo 8

Proponemos la eliminación de los dos corchetes del párrafo 8.

Asimismo, proponemos la eliminación del término “inherente” y la conservación de la expresión “añadidos intencionadamente” en la oración:

“Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente, y se caracterizan como sigue:”

Para que la oración quede así:

“Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente, y se caracterizan como sigue:”

Razón: este cambio se debe a que es posible que el alimento no contenga originariamente sustancias afines sino que estas se añadan intencionadamente.

3<sup>r</sup> punto del párr. 8

Sugerimos se supriman los corchetes y se sustituya el punto y coma del final de la oración por un punto.

Nota 2 a pie de página

Para guardar coherencia con el párrafo 8, también proponemos que se añada a la oración la expresión “añadidos intencionadamente” y que se supriman los corchetes, quedando así:

Una sustancia afín es un constituyente inherente de los alimentos (distinto de un nutriente) y/o puede añadirse intencionadamente a los mismos que tiene un [posible] efecto nutricional o fisiológico.

Párrafo 27

Preferimos la adición del texto de la última oración “También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos consumidos” a otras oraciones del párrafo y, por consiguiente, la supresión de los corchetes.

Párrafo 29

Preferiríamos que se añadiese el texto de la última oración “En la adopción de decisiones [...] reducción global del riesgo.” a otras oraciones del párrafo y, por tanto, que se eliminaran los corchetes.

El párrafo 32 refuerza la declaración del párrafo 5.

Proponemos que se eliminen los corchetes y que se conserve el fragmento “o expertos nacionales pertinentes”, ya que se dispone de mayor flexibilidad a la hora de elegir a los evaluadores de riesgos.

## GUATEMALA

Comentarios Guatemala			Justificación
Página	Texto original	Modificaciones	
77	[Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales]	Eliminar corchetes y aprobar texto.	Determina título y descripción del contenido del documento.
77 Pie de página 2	[Una sustancia afín es un constituyente inherente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un [posible] efecto nutricional o fisiológico.	Eliminar corchetes y aprobar texto.	Define lo que es una sustancia afín.
77 Pie de página 2	[posible]	Eliminar corchetes y aprobar texto.	No todas las sustancias afines tienen un efecto nutricional o fisiológico.
78 Punto 5	[y órganos expertos]	Eliminar texto.	Se encuentra implícito que las consultas conjuntas de expertos pueden ser órganos



			de expertos también.
78 Punto 6	[Los principios de análisis de riesgos nutricionales se han establecido para orientar...]	Eliminar corchetes y aprobar texto.	Determina y aclara el alcance del documento.
78 Punto 7	[una forma de]	Eliminar texto.	Para una correcta redacción.
78 Punto 8	[y se caracterizan como sigue...]	Eliminar corchetes y aprobar texto.	Determina las características de los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgo nutricional, ya sean nutrientes o sustancias afines.
		Eliminar la palabra sigue: [y se caracterizan como...]	Para una traducción más concreta de la versión en inglés.
78 Punto 8	[nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen...]	Eliminar texto.	Las características se describen en los dos puntos anteriores, por lo que no es necesario éste último.
81 Punto 24	Las normas de referencia sobre nutrientes que se pueden aplicar para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes provocados por una ingesta excesiva incluyen las ingestas máximas.	Las normas de referencia sobre nutrientes que se pueden aplicar para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes provocados por una ingesta excesiva incluyen <u>niveles superiores de ingesta.</u>	Para una traducción más concreta de la versión en inglés.
	La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia de aplicación mundial relativas a las ingestas máximas.	La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia de aplicación mundial relativas a <u>niveles superiores de ingesta.</u>	Para una traducción más concreta de la versión en inglés.
	Además, en el futuro se podrá considerar el establecimiento de ingestas máximas e ingestas máximas observadas a nivel internacional que complementen las recomendaciones existentes.	Además, en el futuro se podrá considerar el establecimiento de <u>niveles superiores de ingesta y nivel máximo de ingesta</u> observadas a nivel internacional que complementen las recomendaciones existentes.	Para una traducción más concreta de la versión en inglés.
82 Punto 27	[También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos	Eliminar corchetes y aprobar texto.	Los riesgos también pueden estar asociados a la biodisponibilidad y estabilidad.

	consumidos].		
82 Punto 29	[En la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos nutricionales debería tenerse en cuenta el efecto real...].	Eliminar corchetes y aprobar texto.	La información tiene relevancia como complemento del texto anterior.
82 Punto 32	Sin embargo, ello no excluye la elección de otras fuentes de asesoramiento, como organizaciones o grupos de expertos internacionales apropiados [o expertos nacionales pertinentes], cuando ello esté justificado.	Eliminar la palabra aprobados, eliminar corchetes y aprobar texto.  Sin embargo, ello no excluye la elección de otras fuentes de asesoramiento, como organizaciones o grupos de <u>expertos internacionales o expertos nacionales pertinentes</u> , cuando ello esté justificado.	Para una traducción más concreta de la versión en inglés. Determina el asesoramiento de expertos nacionales también.
83 Punto 34	[buenas prácticas de reglamentación]	Eliminar corchetes y aprobar texto. Eliminar la palabra reglamentación y cambiarla por regulación: <u>buenas prácticas de regulación</u>	La palabra regulación es más apropiada en este caso, ya que determina las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo.

## MALASIA

### Sección 2: Introducción

#### Párrafo 5

Malasia propone enmendar la segunda oración del párrafo 5 insertando la frase “reconocidos por el Codex” entre las palabras “organizaciones” y “si”. El párrafo 5 enmendado se leería de la siguiente forma:

“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 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 reconocidos por el Codex, si está justificado.”

Esta aprobación previa por parte del Codex es importante para garantizar que los grupos de expertos internacionales seleccionados son capaces de proporcionar asesoramiento científico imparcial y objetivo. Esta cuestión también está documentada en el párrafo 102 del documento ALINORM 08/31/26:

“El representante de la FAO indicó que la OMS y la FAO deberían ser la principal, si no la única, fuente de asesoramiento científico del CCNFSDU y que cabía la posibilidad de que los grupos de expertos internacionales no proporcionasen asesoramiento científico imparcial y objetivo.”

## NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda considera que se llevó a cabo un gran avance en el borrador del texto de la 29a reunión del CCNFSDU de noviembre de 2007. Asimismo, Nueva Zelanda respalda el avance de este texto para su adopción en el Trámite 5 en la 31a reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

Nueva Zelanda desea aportar las siguientes observaciones específicas sobre el texto que se debatirá en la próxima reunión del CCNFSDU:

La definición de sustancia afín (tal como recoge la **nota 2 al pie de página**) podría simplificarse de la siguiente manera:

*Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que puede tener un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.*

Nueva Zelanda considera importante que el efecto de cualquier sustancia afín añadida deba vincularse a un posible efecto beneficioso y que este punto quede claro en la definición.

En el **párr. 4**, se pueden eliminar los corchetes del título, puesto que ya se ha alcanzado un consenso respecto al mismo.

Nueva Zelanda es partidaria de la conservación del texto del **párr. 6**, ya que podría asesorar sobre el uso de los principios de análisis de riesgos nutricionales a otros órganos auxiliares del Codex. La experiencia del trabajo reciente basado en el Grupo de Acción sobre Biotecnología y su trabajo sobre el Anexo de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o para la salud son prueba de dicho uso adecuado.

**Párr. 8** Nueva Zelanda respalda la supresión de los corchetes internos y externos con la inclusión del término “sustancias afines” al principio del tercer punto. Dicho punto quedaría pues de la siguiente forma:

*Nutrientes o sustancias afines que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad.*

**Párr. 27** Nueva Zelanda respalda la supresión de los corchetes y la conservación del texto en el que se reconoce que la cuestión de la biodisponibilidad es importante en muchas áreas.

Nueva Zelanda respalda la supresión de los corchetes del **párr. 29** y la conservación del nuevo texto.

Nueva Zelanda puede apoyar la conservación del texto entre corchetes del **párr. 32**.

La referencia a las buenas prácticas de reglamentación del **párr. 34** es un concepto cuya referencia en este párrafo es respaldada por Nueva Zelanda.

## FILIPINAS

### SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN

Filipinas propone las siguientes enmiendas:

> Tema n.º 3: cambiar el sintagma “constituyentes inherentes” por “componentes intrínsecos” para que el texto quede así:

“[...] 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~~ **componentes intrínsecos**, como los alérgenos, nutrientes y otras sustancias afines, se trata de constituyentes inherentes biológicamente esenciales [...]”

**Razones:** la expresión “constituyentes inherentes” vuelve a mencionarse seguidamente en la oración. Se propone cambiar la primera vez que aparece “constituyentes inherentes” por “componentes intrínsecos” para evitar la repetición.

> Tema n.º 4: conservar el texto y eliminar los corchetes.

> Tema n.º 5: colocar el sintagma “órganos de expertos” delante de FAO y OMS, para que el texto quede así:

5. Coherente con su importante función de asesor científico en la Comisión del Codex Alimentarius y de sus órganos auxiliares, **los órganos de expertos de** la OMS y la FAO, junto con sus consultores externos ~~y órganos de expertos~~, entre los que se incluyen el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), están considerados por el Codex Alimentarius como la principal fuente de asesoramiento para la 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.

> Nota 2 a pie de página: conservar todo el enunciado y eliminar los corchetes.

### SECCIÓN 3: ÁMBITO DE APLICACIÓN Y APLICACIÓN

- > Temas n.º 6 y 7: conservar el párrafo y la frase, respectivamente, y eliminar los corchetes.
- > Tema n.º 8, punto n.º 3: eliminar el 3º punto. La idea ya aparece reflejada en los dos primeros puntos.

## SECCIÓN 5: PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES

- > Tema n.º 27: conservar el enunciado y eliminar los corchetes.
- > Tema n.º 29, 2º párrafo: conservar el párrafo añadiéndole el sintagma “efectos indeseables” y eliminando la expresión “y de conseguir una reducción global del riesgo”, quedando el texto así:

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 prevenir los posibles *efectos indeseables como los* productos de sustitución ~~y de conseguir una reducción global del riesgo~~.

**Razones:** el primer párrafo hace referencia a la decisión sobre la gestión de riesgos mientras que el segundo párrafo hace referencia a los factores que deben tenerse en cuenta para tomar las decisiones sobre la gestión de riesgos adecuadas y, por tanto, proponemos que se conserve el párrafo.

- > Tema n.º 34: conservar el sintagma “buenas prácticas de reglamentación” y eliminar los corchetes. Así, se garantiza que los Principios de análisis de riesgos nutricionales coinciden con las buenas prácticas de reglamentación.

También para que guarden coherencia con el flujo del proceso del análisis de riesgos, es decir, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos mencionadas en el proyecto de directrices. Filipinas propone la reorganización de las directrices, concretamente, de las secciones 5, 6 y 7, siguiendo esta secuencia:

### Sección 5: Principios de análisis de riesgos nutricionales

- A. Evaluación de riesgos nutricionales
  - a. Selección por el CCNFSDU de un evaluador de riesgos
- B. Gestión de riesgos nutricionales
  - a. Actividades preliminares de la gestión de riesgos nutricionales
- C. Comunicación de riesgos nutricionales

### Sección 6: Proceso de revisión

Por tanto, siguiendo la secuencia que se acaba de proponer, los números de los temas cambiarán automáticamente de la siguiente forma:

#### NÚMEROS DE TEMAS EN LA ACTUALIDAD:

#### SECCIÓN 5: Principios de análisis de riesgos nutricionales

El tema n.º 30, al ser un principio de evaluación de riesgos

#### A. Evaluación de riesgos nutricionales, temas n.º 18-27

- a. Selección por el CCNFSDU de un evaluador de riesgos, temas n.º 32-33

#### B. Gestión de riesgos nutricionales, temas n.º 28-29.

(Nota: Se propuso antes que el tema n.º 30 pasara a ser el tema n.º 14)

#### PROPUESTA:

la ~~misma~~ Sección 5  
y mismo título

pasará a ser el tema  
n.º 14

pasarán a ser los  
temas n.º 15-24

pasarán a ser  
los temas n.º

25-26

pasarán a ser los  
temas n.º 27-28

- a. Actividades preliminares de la gestión de riesgos — pasará a ser los nutricionales, temas n.º 14-17 temas n.º 29-32

## NÚMEROS DE TEMAS EN LA ACTUALIDAD:

**C. Comunicación de riesgos nutricionales**, tema n.º 31

## PROPUESTA:

pasará a ser el tema

n.º 33

**SECCIÓN 7:** Proceso de revisión, tema n.º 34

pasará a ser la

**SECCIÓN 6,**

conservará su tema

n.º 34

## SUDÁFRICA

### 1. Párrafo 3 de la nota 2 a pie de página

*Supresión de corchetes y eliminación de “[posible]” y “nutricional o”, con lo que la definición quedaría así:*

Una sustancia afin es un constituyente inherente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico.

### 2. Párrafo 4

*Supresión de corchetes para que el título quede así:*

Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

### 3. Párrafo 5

*Supresión de corchetes para incluir los órganos de expertos de forma que se lea:*

y órganos de expertos

Razón: de este modo, se pueden consultar otros órganos externos.

### 4. Párrafo 8

*Supresión de todos los corchetes, incluidos los segundos, para que el párrafo se lea de la siguiente forma:*

Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente y se caracterizan como sigue: nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud; o bien, sustancias afines 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.

*Eliminación del tercer punto.*

[nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad].]

Razón: aspecto ya cubierto por los dos puntos anteriores.

### 5. Párrafo 27

*Supresión de los paréntesis para incluir la siguiente oración:*

También puede tener en cuenta la biodisponibilidad y estabilidad de los nutrientes y sustancias afines en los alimentos consumidos.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (en el Trámite 5)

Pensamos que se ha avanzado mucho en la preparación del borrador del texto de la 29a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, y estamos de acuerdo en que el Comité avance este texto para su adopción en el Trámite 5 en la 31a reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (en el Trámite 6)

### 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 nutrientes<sup>1</sup> y las sustancias afines<sup>2</sup> 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.

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 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 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. Puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como 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 en 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 afines<sup>2</sup> **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 **cuando también están presentes** en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines **de mayor importancia**.

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 observada<sup>4</sup>: 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.

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 alimentarios<sup>1</sup> 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 **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.

Observación: Estados Unidos sugiere las modificaciones anteriores al primer párrafo en lugar de conservar el segundo 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 o 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 los avances en materia de gestión de riesgos nutricionales y con 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.

## CRN - Council for Responsible Nutrition

### SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN

Párrafo 3.

- Hay un error al final del párrafo 3, ya que debería finalizar con “ingestas inadecuadas”. Más adelante en esta misma observación, el CRN señalará las desventajas de intentar sustituir de inmediato el enfoque habitual con respecto a los beneficios nutricionales (prevención de los efectos adversos de las ingestas inadecuadas garantizando al menos un nivel equivalente a las ingestas dietéticas recomendadas) por un enfoque fundamentado en la evaluación de riesgos. Aunque un enfoque basado en los riesgos es lógicamente factible, no debe restarle importancia a la tarea, más urgente, de emplear los resultados de las evaluaciones de riesgos como base para establecer la cantidad máxima de nutrientes y sustancias afines en los productos dentro del marco de referencia del



CCNFSDU. La apremiante necesidad de finalizar todos los trabajos, incluida la elaboración de las normas del Codex, está asociada a la insistencia por parte de algunos Gobiernos en el hecho de que no pueden basar en el análisis de riesgos las cantidades máximas de reglamentación nacional de vitaminas y minerales en complementos alimentarios hasta que el Codex vaya más allá de la mera sanción del establecimiento de esas cantidades máximas (basándose en las Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y minerales, adoptadas por la Comisión en 2005) y el propio Codex haya identificado cantidades máximas y UL aceptados internacionalmente.

En la línea 5 del párrafo 3, falta una coma detrás de la palabra “residuos”.

- La nota 1 a pie de página del párrafo 3 es aceptable como tal como ha sido redactada en el borrador.
- Se deberían suprimir los corchetes de la nota 2 a pie de página del párrafo 3.

Párrafo 5. Se deberían suprimir los corchetes.

### SECCIÓN 3: ALCANCE Y APLICACIÓN

Párrafo 6. Este párrafo se encuentra correctamente redactado, por lo que los corchetes deberían eliminarse.

Párrafo 7. Las palabras que se encuentran entre corchetes (“una forma de”) se deberían eliminar, ya que son innecesarias desde el punto de vista lógico. Una ingesta insuficiente de un nutriente o sustancia afin genera automáticamente algún tipo de riesgo de enfermedad carencial, reservas de nutrientes inadecuadas, insuficiencias o una posibilidad inaceptable de uno o más de estos efectos adversos. Evitar alguna de estas consecuencias no deseadas de una ingesta insuficiente o todas ellas debería considerarse un “beneficio nutricional”.

Párrafo 8. Los conceptos incluidos son adecuados, pero la redacción de la tercera viñeta es confusa, y su propósito y disposiciones no son claros. La siguiente redacción sugerida para la tercera viñeta puede ser más comprensible y el punto no se incluye en los otros dos:

- [nutrientes o sustancias afines que existen en una matriz alimentaria a niveles que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud pero que también se asocian con el riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad;]

Párrafo 10. Aunque todos los puntos de este párrafo describen un objetivo que merece la pena, no resulta claro cómo un enfoque cualitativo puede contribuir a su consecución. El CRN recomienda que este párrafo se estudie en detalle en una reunión especial del grupo de trabajo inmediatamente antes de la siguiente reunión del CCNFSDU. A menos que el párrafo se pueda redactar de forma clara y objetiva, con un significado transparente, el CRN recomienda que se elimine completamente.

### SECCIÓN 4: DEFINICIONES

Párrafo 12.

**Riesgo nutricional:** Se debería insertar “y persistencia” a continuación de “gravedad”.

**Peligro asociado a los nutrientes:** A pesar de ser correcta, esta definición no es útil, ya que engloba todos los nutrientes y las sustancias afines, al menos conceptualmente. Sería útil una reformulación de la misma si fuera coherente con el párrafo 8 modificado. Tal cual está, la definición no es ni útil ni perjudicial.

**Determinación del peligro asociado a los nutrientes:** Esta definición carece de utilidad; meramente repite las palabras del término en el contexto de los alimentos. Mediante la eliminación de la misma, el documento ganaría en concisión y no se perdería ningún significado.

**Ingesta máxima:** Esta definición es correcta y muy necesaria para garantizar la adecuada interpretación de la ausencia de UL de muchos nutrientes y sustancias afines. [¿Significa “ingesta máxima” o “ingesta máxima observada” en la definición?]

**Biodisponibilidad:** La definición es adecuada, pero se debe proporcionar una explicación adicional, incluidas las restricciones a la interpretación, para que resulte útil a la hora de adoptar decisiones en materia de políticas o de reglamentación. Sin dicha información adicional, la definición no es necesaria y se debería eliminar.

**Mecanismo homeostático:** La definición es adecuada, pero no más útil que definir “célula”, “órgano” o “fisiología”. No se advierte ninguna necesidad de incluir esta definición en el documento, por lo que se debería eliminar.

### SECCIÓN 5: PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES

Párrafo 13. La descripción de tres componentes es adecuada, pero el significado práctico de “particular hincapié” en la formulación de problemas no resulta claro. ¿En qué difiere la inclusión de “particular hincapié” de indicar

simplemente que la formulación de problemas debe ser el primer paso en la actividad preliminar de la gestión de riesgos?

Párrafo 16.

- Tercera viñeta sobre la política de evaluación de riesgos nutricionales. El término no se define en el documento y no se abordan las consecuencias de su ausencia. Si se cita la necesidad de una política de evaluación de riesgos nutricionales para la decisión de realizar una evaluación de riesgos, el término se debería definir o, cuando menos, describir. El CRN sugiere que esta viñeta no resulta necesaria, a menos que todo el párrafo 16 se considere la política.

Párrafo 17.

- Tercera viñeta sobre las vías de exposición. Este punto puede inducir a error. El término “vía de exposición” alude habitualmente a alguna de las siguientes: oral, inhalación, intravenosa, etc. En la evaluación de riesgos nutricionales, la vía de exposición oral debería ser una presunción automática. Si el propósito de este punto es especificar la fuente de exposición, p. ej., alimentos normales, alimentos enriquecidos, suplementos y similares, el término “fuente de exposición” sería más adecuado.

- Cuarta viñeta sobre criterios de valoración de la salud. La expresión “que se deben tener en cuenta” debería eliminarse. Por supuesto, la decisión sobre los criterios de valoración de la salud que se deben tener en cuenta se debería dictar en función de la finalidad y de los datos disponibles.

Párrafo 20. La segunda frase induce a error y solo es parcialmente cierta: un peligro asociado a los nutrientes puede consistir en la ingesta excesiva de cualquier sustancia afín a un nutriente, con independencia de que la ingesta excesiva se produzca (1) de forma independiente y no asociada a ningún otro cambio, (2) mediante otros nutrientes presentes en el vehículo alimentario que agravan el riesgo, o (3) mediante otros nutrientes presentes en el vehículo alimentario que reducen el riesgo. La segunda frase se debería eliminar o ampliar para incluir los tres puntos indicados en la frase anterior de este comentario.

Párrafo 21. Además del texto actual, el CRN recomienda añadir una segunda frase: “Reconociendo las diferencias en estas tecnologías y estos enfoques, se debería reconocer que una proporción directa de comparación de los riesgos relacionados con la ingesta excesiva y los relacionados con una ingesta insuficiente puede no ser lógica o factible”.

Párrafo 22. Además del texto actual, el CRN recomienda añadir una segunda frase: “Se debe reconocer que, en algunos nutrientes, la biodisponibilidad se puede ver influida, tanto o más que por las características inherentes de la fuente de nutrientes, por otros componentes de la dieta”.

Párrafo 27. La frase final es precisa y puede ser útil. Se deberían suprimir los corchetes.

Párrafo 29. A la primera frase, se le debería añadir la siguiente: “, pero el enfoque cuantitativo se debe utilizar cuando los datos disponibles lo hagan factible”. La segunda sección entre corchetes del párrafo 29 se debería eliminar. Es demasiado abierta y especulativa, debido al uso de las palabras “o probable”, “prever” y “posibles”. Tal como se encuentra escrita, esta frase podría conceder licencia al evaluador de riesgos para tomar casi cualquier decisión basándose en especulaciones.

Párrafo 30. Existe una fuerte contradicción entre la declaración de política realizada en este párrafo y lo indicado en el párrafo 16. Puesto que estas diferencias no son fáciles de reconciliar, el CRN recomienda que el grupo de trabajo sugerido en el párrafo 10 también estudie este asunto y elabore una recomendación antes de la próxima reunión del CCNFSDU.

Párrafo 32. Este párrafo será aceptable si se suprimen los corchetes.

## **IDF - International Dairy Federation**

(en el Trámite 5)

### **Observaciones generales**

- Los alimentos son combinaciones complejas de nutrientes y no siempre es posible predecir el efecto de los mismos sobre la salud por su contenido de uno o dos nutrientes. Tanto los patrones de consumo de alimentos, los grupos de alimentos y los alimentos individuales como la matriz alimentaria, los requerimientos de distintos nutrientes y el estado fisiológico del consumidor tienen un efecto sobre la salud. A la IDF le preocupa que esos principios aislen los nutrientes y no presten la debida atención a los aspectos sinérgicos de los alimentos y los nutrientes o al aspecto de la dieta total.

- En el documento se utiliza el término “excesivo” sin que se aporte una definición o debate adecuados acerca de las supuestas consecuencias de dichos “excesos”.
- Parece que no se han establecido criterios para las pruebas cualitativas o cuantitativas necesarias para llegar a una valoración creíble de los riesgos.

Observaciones específicas por sección:

#### Sección 2: Introducción

Párr. 3, observación sobre la redacción: Sin embargo, a diferencia de muchos constituyentes de los alimentos que están sujetos a ese análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional, como los aditivos alimentarios, los residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios) y otros constituyentes, como los alérgenos, los nutrientes y otras sustancias afines, son constituyentes inherentes esenciales desde el punto de vista biológico (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. y

#### Sección 3: Ámbito de aplicación y utilización

Párrafo 8, tercer punto entre corchetes:

***[nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados a la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad].]***

A la IDF le gustaría resaltar la importancia de la matriz alimentaria con respecto al análisis de los riesgos nutricionales y se manifiesta a favor de conservar este párrafo en el texto.

#### Sección 4: Definiciones

Párrafo 12: Las definiciones de “riesgo nutricional”, “peligro asociado a los nutrientes” y “caracterización del peligro asociado a los nutrientes” copian las definiciones de la evaluación clásica de los riesgos y hacen referencia a la ingesta insuficiente o excesiva de un nutriente o de una sustancia afin. Los términos “insuficiente” y “excesivo” se utilizan sin que se aporte una definición o debate adecuados acerca de las supuestas consecuencias de dichos “excesos”. Además de estas cuestiones relativas a las definiciones, la IDF desearía resaltar la importancia de la ingesta dietética total a la hora de llevar a cabo un análisis de los riesgos nutricionales y solicitar que esta cuestión se examine durante el establecimiento de las definiciones.

#### Sección 5: Principios para el análisis de riesgos nutricionales

Párrafos 26 y 27: Evaluación de la ingesta y caracterización de riesgos asociados a los nutrientes:

Para la evaluación de riesgos tradicional: las herramientas y tipos de datos disponibles para evaluar el riesgo asociado a los productos químicos están bien establecidos como partes integrales del proceso de evaluación de riesgos. No obstante, en la evaluación de riesgos nutricionales (evaluación de los beneficios), la mayoría de las curvas de dosis de alimentos y respuesta humana no está disponible y las de los nutrientes aislados son muy escasas<sup>1</sup>. La evaluación de la ingesta es una herramienta muy valiosa; sin embargo, a menudo no se encuentran disponibles datos pormenorizados y fidedignos acerca de la ingesta de alimentos. La IDF desearía hacer hincapié en que la derivación de datos de exposición fidedignos exige el examen de la variabilidad de los alimentos, los efectos de las matrices sobre la biodisponibilidad y la interacción entre componentes.

**Párrafo 29**, 2º párrafo entre corchetes: “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.”

La IDF coincide en que la creación de una serie de principios que puedan ser adoptados por los países para su uso en su legislación en materia de alimentación puede conllevar ciertas ventajas, aunque al intentar adoptar el marco de las cuestiones generales de forma poca realista se da por hecho que las diferentes poblaciones tienen todas los mismos tipos de dietas y los mismos requerimientos nutricionales. Las diferencias entre las poblaciones deben tenerse en cuenta a la hora de tomar decisiones acerca de la gestión de los riesgos nutricionales. Sin embargo, aunque respaldamos este párrafo en principio, los requerimientos de datos en relación con la predicción del

---

<sup>1</sup> Referencia: Informe sobre el sexto coloquio científico de la EFSA - Análisis de los riesgos y beneficios de los alimentos: métodos y enfoques. ISBN 978-92-9199-031-3 Fecha de publicación: julio 2007

comportamiento del consumidor deben ser realistas en términos de disponibilidad y no deben limitarse a la innovación.

Sección 6: Selección del evaluador de riesgos por parte del CCNFSDU

Párrafo 32: Debido a las diferentes poblaciones con distintos patrones dietéticos, la IDF considera muy importante incluir otras fuentes de asesoramiento científico y experiencia relevante nacional, aunque la FAO y la OMS sean el principal evaluador de riesgos.

## **IDF - International Dairy Federation**

(en el Trámite 6)

### **Observaciones generales**

- En el campo de la nutrición, la noción de riesgo está asociada a una combinación de factores (forma de vida, fisiología individual, herencia, edad, dieta equilibrada...) y, si se tienen estos factores en cuenta, podría resultar peligroso aplicar análisis de riesgos nutricionales sin el conocimiento adecuado de las normas del Codex.
- Es importante recalcar que el riesgo nutricional está vinculado a la ingesta total de energía y nutrientes y no, en la mayoría de casos, a un alimento concreto. El análisis de riesgos nutricionales debe tener en cuenta los aspectos sociales y culturales, así como la disponibilidad y los precios de los alimentos. La IDF reconoce que existen algunos casos en los que el riesgo nutricional de una persona puede achacarse a un alimento concreto; es el caso de los alimentos que contienen alérgenos y gluten.
- Los alimentos son combinaciones complejas de nutrientes y, a excepción de algunos casos en los que el riesgo puede atribuirse a un único alimento, es difícil predecir el efecto de los alimentos en la salud basándose en su contenido de uno o dos nutrientes o componentes. Tanto los patrones de consumo de alimentos, los grupos de alimentos y los alimentos individuales como la matriz alimentaria, las necesidades de nutrientes individuales y el estado fisiológico del consumidor tienen un efecto sobre la salud. A la IDF le preocupa que los principios propuestos aislen los nutrientes y no presten la debida atención a los aspectos sinérgicos y a la biodisponibilidad de los alimentos y los nutrientes o al aspecto de la dieta total.
- Los términos “ingesta insuficiente” e “ingesta excesiva” deben definirse adecuadamente y se deben aclarar las consecuencias de esas ingestas insuficientes o excesivas.
- Parece que no se han establecido criterios para las pruebas cualitativas o cuantitativas necesarias para llegar a una valoración creíble de los riesgos.

Observaciones específicas por sección:

### **Sección 2: Introducción**

#### **Párrafo 3:**

Observación sobre la redacción:

“Sin embargo, a diferencia de muchos constituyentes de los alimentos que están sujetos a ese análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional, como los aditivos alimentarios, los residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios), los agentes patógenos microbiológicos o los contaminantes y otros constituyentes, como los alérgenos, los nutrientes y otras sustancias afines son ~~constituyentes inherentes~~ esenciales desde el punto de vista biológico (en el caso de los nutrientes esenciales) o potencialmente beneficiosos para la salud por otros motivos. Por lo tanto, el análisis de riesgos nutricionales, por lo tanto, incorpora una nueva dimensión al análisis de riesgos tradicional. Es decir, también examina al examinar también los riesgos directamente resultantes de una ingesta insuficiente o excesiva, además de los riesgos de los componentes potencialmente dañinos, como los patógenos microbiológicos y otros contaminantes.”

### **Sección 3: Alcance y aplicación**

#### **Párrafo 7:**

La IDF propone la adición de la siguiente oración al final del párrafo: “[...] un beneficio nutricional, siempre que no existan consecuencias derivadas de la ingesta de otros nutrientes, que podrían acarrear efectos nocivos para la salud.”

#### **Párrafo 8:**

- Primer punto:

La oración no tiene en cuenta la relación entre un nutriente y su ingesta, aunque sí lo recoge el 2º punto. Por ello, la IDF propone el siguiente texto (el mismo que en el segundo punto):

“nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada al ingerirse en menor cantidad y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud si la ingesta es excesiva”

- Tercer punto entre corchetes:

[nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud que existen en una matriz alimentaria con nutrientes o sustancias afines asociados a la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en menor cantidad].]

A la IDF le gustaría resaltar la importancia de la matriz alimentaria y el concepto de densidad/riqueza de nutrientes con respecto al análisis de los riesgos nutricionales y se manifiesta a favor de conservar este párrafo en el texto.

#### **Párrafo 9:**

La aplicación de datos cuantitativos sobre el análisis de riesgos nutricionales no debería derivar en una modificación sistemática de la cantidad de diferentes nutrientes de un alimento, que constituyen la base de la ingesta de los consumidores, para conseguir un “alimento equilibrado”, ya que el objetivo nutricional debe ser conseguir una dieta equilibrada.

#### **Párrafo 10:**

- Primer punto:

La IDF desearía solicitar la aclaración de este punto. ¿El objetivo es elaborar principios para establecer la composición nutricional de los diferentes alimentos, por ejemplo, para saber qué nutrientes pueden añadirse? La IDF opina que, a menos que se estudie atentamente, esto podría tener un efecto nocivo sobre una dieta equilibrada. Teniendo en cuenta las diversas dietas de las distintas poblaciones de los diferentes países del mundo, toda directriz internacional debe ser suficientemente general.

### **Sección 4: Definiciones**

#### **Párrafo 12:**

Las definiciones de “riesgo nutricional”, “peligro asociado a los nutrientes” y “caracterización del peligro asociado a los nutrientes” copian las definiciones de la evaluación clásica de los riesgos y hacen referencia a la ingesta insuficiente o excesiva de un nutriente o de una sustancia afín. Los términos “insuficiente” y “excesivo” se utilizan sin que se aporte una definición o debate adecuados acerca de las supuestas consecuencias de dichos “excesos”. Además de estas cuestiones relativas a las definiciones, la IDF desearía resaltar la importancia de la ingesta dietética total a la hora de llevar a cabo un análisis de los riesgos nutricionales y solicitar que esta cuestión se examine durante el establecimiento de las definiciones.

Sección 5: Principios para el análisis de riesgos nutricionales

#### **Párrafo 19:**

Los datos científicos y la literatura médica deben revisarse con regularidad, especialmente en el campo de la nutrición, ya que en este campo se publican nuevos datos con regularidad.

#### **Párrafo 22:**

Es importante tener en cuenta la biodisponibilidad de los nutrientes. La IDF propone sustituir la expresión “puede” por “debe” o “es conveniente” en la segunda oración de este párrafo.

#### **Párrafo 23:** (comentario sobre la redacción)

Sería de utilidad aportar las referencias a los documentos de la FAO/OMS, así como la fecha de publicación.

#### **Párrafos 26-27:**

Para la evaluación de riesgos tradicional, las herramientas y tipos de datos disponibles para evaluar el riesgo asociado a los productos químicos están bien establecidos como partes integrales del proceso de evaluación de riesgos. No obstante, en la evaluación de riesgos nutricionales (evaluación de los beneficios), la mayoría de las curvas de dosis de alimentos y respuesta humana no está disponible y las de los nutrientes aislados son muy

escasas<sup>2</sup>. La evaluación de la ingesta es una herramienta muy valiosa; sin embargo, a menudo no se encuentran disponibles datos pormenorizados, fidedignos y actualizados acerca de la ingesta de alimentos. La IDF desearía hacer hincapié en que la derivación de datos de exposición fidedignos exige el examen de la variabilidad de los alimentos, los efectos de las matrices sobre la biodisponibilidad y la interacción entre componentes.

**Párrafo 29:**

2º párrafo entre corchetes:

“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.”

La IDF coincide en que la creación de una serie de principios que puedan ser adoptados por los países para su uso en su legislación en materia de alimentación puede conllevar ciertas ventajas, aunque al intentar adoptar el marco de las cuestiones generales de forma poco realista se da por hecho que las diferentes poblaciones tienen todas los mismos tipos de dietas y las mismas necesidades nutricionales. Las diferencias entre las poblaciones deben tenerse en cuenta a la hora de tomar decisiones acerca de la gestión de los riesgos nutricionales. Sin embargo, aunque respaldamos este párrafo en principio, los requerimientos de datos en relación con la predicción del comportamiento del consumidor deben ser realistas y no deben limitarse a la innovación.

**Sección 6:** Selección del evaluador de riesgos por parte del CCNFSDU

**Párrafo 32:**

Debido a que existen diferentes poblaciones con distintos patrones dietéticos, la IDF considera muy importante incluir otras fuentes de asesoramiento científico y experiencia relevante nacional, aunque la FAO y la OMS sean el principal evaluador de riesgos.

## **NHF - National Health Federation**

### **SECCIÓN 1: ANTECEDENTES**

1. Los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (en adelante, “Principios de aplicación práctica”) ofrecen orientación de carácter general acerca del análisis de riesgos para el Codex Alimentarius. Dichos Principios de aplicación práctica fueron adoptados en 2003 y publicados en este Manual de Procedimiento.

2. El objetivo de los Principios de aplicación práctica es “proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos”. Con la referencia a los aspectos relacionados con la salud, además de a la inocuidad de los alimentos, se pretende señalar de modo más claro que el análisis de riesgos se debe aplicar a las cuestiones nutricionales comprendidas en el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus órganos auxiliares.

### **SECCIÓN 2: INTRODUCCIÓN**

---

<sup>2</sup> Referencia: Informe sobre el sexto coloquio científico de la EFSA - Análisis de los riesgos y beneficios de los alimentos: métodos y enfoques. ISBN 978-92-9199-031-3 Fecha de publicación: julio 2007

3. El análisis de riesgos nutricionales en el marco del Codex hace referencia a los nutrientes<sup>1)</sup> y las sustancias afines<sup>2)</sup> y a los riesgos concomitantes 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 a ese análisis de riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos tradicional, como los aditivos alimentarios, los residuos químicos (plaguicidas y medicamentos veterinarios), los agentes patógenos microbiológicos o los contaminantes, otros constituyentes, como los alérgenos, los nutrientes y otras sustancias afines, son constituyentes inherentes esenciales desde el punto de vista biológico (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.

4. Los [*Principios de análisis de riesgos nutricionales para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales // Aplicación de los Principios de análisis de riesgos por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales* o *Principios para el análisis de riesgos nutricionales para su aplicación en el marco del Codex Alimentarius*] presentados en este documento (en adelante, “Principios nutricionales”) son secundarios a los Principios de aplicación práctica y deberían leerse de forma coordinada a los mismos.

5. Estos Principios 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.

6. 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 de expertos, incluidos, entre otros, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), son considerados como 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.

### SECCIÓN 3: ALCANCE Y APLICACIÓN

7. Los Principios 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 cuarto mandato, de “examinar, enmendar si es necesario y ratificar disposiciones sobre aspectos nutricionales” de los alimentos, incluidas las disposiciones resultantes de la aplicación del análisis de riesgos nutricionales elaboradas por otros órganos auxiliares del Codex.

8. 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, puede hacerse referencia a esa reducción de los riesgos como un beneficio nutricional.

---

<sup>1)</sup> Nutriente se define en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: “Por nutriente se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía; o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o
- c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

Por nutriente esencial se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo”.

<sup>2)</sup> Una sustancia afín es un constituyente inherente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto potencialmente favorable sobre la salud.

9. Los constituyentes alimentarios más importantes para el análisis de riesgos nutricionales son los componentes inherentes de los alimentos y/o los añadidos intencionadamente, y se caracterizan como sigue:

- nutrientes que pueden reducir el riesgo de dieta inadecuada (p. ej., vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, extractos de plantas, probióticos) y aquellos que pueden aumentar el riesgo de efectos nocivos para la salud (p. ej., ácidos grasos trans y algunas vitaminas si su ingesta es excesiva); o
- sustancias afines<sup>1)</sup> (p. ej., algunos carotenos distintos de vitamina A [comentario: no se trata de un buen ejemplo, ya que las sustancias distintas de la vitamina A [provitamina A] como el betacaroteno son claramente “nutrientes”. Un mejor ejemplo de “sustancia afin” podría ser la fibra o la plata, ya que los organismos con autoridad no han reconocido su estado nutricional]) 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 pequeña cantidad.

10. Otros constituyentes alimentarios de interés para el análisis de riesgos nutricionales son:

- nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud (p. ej., ácidos grasos saturados) y que coexisten en una matriz alimentaria con los nutrientes o sustancias afines más importantes asociados con la reducción del riesgo de dieta inadecuada o de efectos nocivos para la salud de ingerirse en pequeña cantidad;
- [nutrientes que aumentan el riesgo de efectos nocivos para la salud en alimentos potencialmente susceptibles de disponer de una declaración de propiedades saludables].

11. Cuando proceda, la adopción de decisiones relacionadas con las disposiciones sobre el contenido cuantitativo de nutrientes y sustancias afines en determinados textos del Codex podrá guiarse por la aplicación del análisis de riesgos nutricionales cuantitativo (p. ej., niveles mínimos y/o máximos de nutrientes e ingredientes opcionales en preparados para lactantes).

12. El análisis de riesgos nutricionales debe ser cuantitativo en la mayor medida posible, aunque la aplicación de un enfoque basado en el análisis de riesgos cualitativo con arreglo a los principios del análisis de riesgos nutricionales puede ser de utilidad en la elaboración de textos del Codex en situaciones como las que se describen a continuación:

- formulación de principios generales relacionados con la composición nutricional (por ejemplo, principios para la adición de nutrientes a los alimentos);
- [formulación de principios generales para la evaluación o la gestión de riesgos relacionados con alimentos potencialmente susceptibles de disponer de una declaración de propiedades saludables];
- gestión de riesgos mediante la inclusión en la etiqueta de consejos sobre el consumo de alimentos con una determinada composición de nutrientes,<sup>3)</sup> incluidos los alimentos para regímenes especiales; y
- asesoramiento sobre los riesgos y el análisis de riesgos (por ejemplo, los riesgos asociados a la reducción considerable, o la eliminación total, del consumo de un determinado alimento básico y nutritivo en respuesta a un peligro alimentario, como la presencia de un contaminante en ese alimento).

13. El análisis de riesgos nutricionales no se aplica al examen de los riesgos tradicionales asociados a la inocuidad de los alimentos en el contexto de la evaluación de aditivos alimentarios, residuos químicos, agentes patógenos microbiológicos, contaminantes o alérgenos, incluidos los casos en los que el constituyente alimentario pueda ser considerado también un nutriente o sustancia afin. Tampoco se aplica a los aspectos generales relacionados con el etiquetado de alimentos para la gestión de riesgos asociados al almacenamiento, la preparación y el uso de alimentos.

#### **SECCIÓN 4: DEFINICIONES**

14. Las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* que figuran en este Manual de Procedimiento ofrecen definiciones genéricas adecuadas de análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos y política de evaluación de riesgos. Cuando se empleen en el contexto del análisis de riesgos nutricionales, estos términos de carácter general deberían ir seguidos del término “nutricionales” y sus respectivas definiciones deberían adaptarse en consecuencia, sustituyendo los términos y las definiciones pertinentes por los que se presentan a continuación.

---

<sup>3)</sup> A los efectos de estos Principios nutricionales, el término descriptivo “determinada composición de nutrientes” hace referencia a uno o más nutrientes o sustancias afines, según el caso.



15. Sin embargo, otras *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* han sido modificadas para hacer referencia a la ingesta insuficiente como factor de riesgo nutricional. Asimismo se ofrecen definiciones de algunos términos nuevos para aclarar otras cuestiones. A continuación, se presentan las definiciones complementarias nuevas o modificadas.

**Riesgo nutricional:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud derivado de la ingesta insuficiente o excesiva de un nutriente o una sustancia afín y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros asociados a los nutrientes presentes en los alimentos.

**Efecto nocivo para la salud<sup>4)</sup>:** Alteración de la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema o (sub)población que da lugar a un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad de compensación del estrés adicional o una mayor vulnerabilidad a otras influencias.

**Peligro asociado a los nutrientes<sup>2)</sup>:** Nutriente o sustancia afín presente en un alimento que puede provocar un efecto nocivo para la salud si la ingesta es insuficiente o excesiva.

**Determinación del peligro asociado a los nutrientes:** Determinación de un peligro asociado a los nutrientes presentes en un alimento o grupo de alimentos dado.

**Caracterización del peligro asociado a los nutrientes:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud derivados de un peligro asociado a los nutrientes.

**Evaluación de la relación dosis-respuesta:** Determinación de la relación entre la magnitud de la ingesta de un nutriente o sustancia afín, o de la exposición al mismo, (esto es, la dosis) y la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos para la salud conexos (esto es, la respuesta).

**Ingesta máxima<sup>3)</sup>:** Nivel máximo de ingesta procedente de todas las fuentes de un nutriente o una sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en una población o subpoblación determinada de seres humanos se consideran reducidas.

[La palabra “habitual” se debería eliminar porque, desde una perspectiva reguladora, esta palabra no tiene significado y es un término impreciso que no describe una cantidad. Dado que el CCNFSDU ha decidido que los niveles máximos se establecerán en función de la evaluación científica de los riesgos, cualquier referencia en las definiciones a términos como “habitual” o “cantidades” es a la vez innecesaria e inadecuada, ya que los niveles máximos se especificarán de forma individual en cada nutriente.]

**Ingesta máxima observada<sup>3)</sup>:** 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.

**Evaluación de la ingesta (exposición):** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable o real en una población o subpoblación concretas de un nutriente o una sustancia afín a través de los alimentos así como de la ingesta derivada de otras fuentes importantes, como los complementos alimentarios. Caracterización del riesgo asociado a los nutrientes: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo para la salud, conocido o potencial, y de su gravedad, en una determinada población, basada en la determinación del peligro asociado a los nutrientes, su caracterización y la evaluación de la ingesta.

**Biodisponibilidad<sup>5)</sup>:** Proporción de un nutriente o una sustancia afín ingeridos que es absorbida y utilizada a través de las vías metabólicas normales. Factores dietéticos como la forma química, las interacciones con otros nutrientes y componentes de los alimentos, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales y sistémicos específicos de cada individuo, influyen en la biodisponibilidad. Normalmente, se establece mediante estudios en seres humanos o en modelos animales pertinentes.

---

<sup>4)</sup> *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Informe del taller técnico conjunto FAO/OMS de 2005, OMS, 2006.

<sup>5)</sup> Gibson R. S. The role of diet-and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. *Food and Nutrition Bulletin* 2007; 28 (suppl);-s77-100.

**Mecanismo homeostático<sup>3)</sup>:** Mecanismo desarrollado mediante un sistema de controles activado por una retroalimentación negativa que permiten mantener las funciones corporales normales en presencia de un entorno nutricional variable.

## **SECCIÓN 5: PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES**

16. Estos Principios nutricionales no contradicen los Principios de aplicación práctica del Codex, sino que los complementan.

17. El análisis de riesgos nutricionales consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Se hace particular hincapié en un paso inicial, la formulación de problemas, como actividad preliminar clave de la gestión de riesgos.

### **ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES**

18. En las actividades preliminares de la gestión de riesgos nutricionales, deben considerarse las secciones de los Principios de aplicación práctica tituladas “Análisis de riesgos – Aspectos generales” y “Política de evaluación de riesgos”.

#### **Formulación de problemas nutricionales<sup>3)</sup>**

19. La formulación de problemas nutricionales es necesaria para determinar el propósito de una evaluación de riesgos nutricionales y es un componente clave de la actividad preliminar de la gestión de riesgos nutricionales porque fomenta la interacción entre los gestores y los evaluadores de riesgos que garantiza un entendimiento común del problema y del propósito de la evaluación de riesgos.

20. Entre los aspectos que se deberían considerar, figura la posible necesidad de una evaluación de riesgos nutricionales y, en caso afirmativo:

- la prioridad que debería asignársele;
- si el riesgo es equivalente en diferentes formas o especies de un nutriente concreto o si varía entre ellas;
- los muchos años de uso seguro en virtud de la presencia de la forma del nutriente en alimentos y/o complementos alimentarios consumidos por los seres humanos;
- quiénes deberían realizar los procesos de evaluación, gestión y comunicación de los riesgos nutricionales y participar en ellos;
- la necesidad de elaborar una política de evaluación de riesgos nutricionales;
- la forma en que la evaluación de riesgos nutricionales proporcionará la información necesaria para fundamentar la decisión sobre la gestión de los riesgos nutricionales;
- si hay datos disponibles para emprender una evaluación de riesgos nutricionales en determinadas poblaciones o subpoblaciones;
- el nivel de recursos disponibles; y
- el plazo para finalizar la evaluación.

21. La información específica que se deberá reunir para la formulación de problemas nutricionales puede incluir:

- un inventario detallado de la información existente, incluidas sin carácter restrictivo las diferentes formas de nutrientes y especies, así como el tiempo durante el cual han sido consumidos por seres humanos;
- la identificación de las (sub)poblaciones en las que se centrará la evaluación de riesgos, las áreas geográficas o los datos de los consumidores que se van a evaluar;
- las vías de exposición pertinentes; y
- los criterios de valoración de la salud que se deben tener en cuenta.

### **EVALUACIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES**

22. Los *Principios de aplicación práctica para la evaluación de riesgos* del Codex se aplican en general a la evaluación de riesgos nutricionales. A continuación, se indican otros principios para la evaluación de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

#### **Determinación y caracterización de peligros asociados a los nutrientes**

23. Estos dos pasos suelen ser válidos a nivel global porque están basados en la bibliografía médica y científica disponible que aporta datos sobre distintos grupos de población. Sin embargo, el carácter global de la

caracterización del peligro no excluye la posibilidad de un peligro específico de una (sub)población. Las implicaciones de cualquier peligro específico de una subpoblación no tienen por qué ser un factor que influya en las decisiones de gestión de riesgos que afecten a toda la población, ya que deberían bastar las advertencias en el etiquetado. Por tanto, se puede incurrir en riesgos asociados a una ingesta insuficiente si las decisiones de gestión de riesgos se basan en la suposición de que toda la población es tan sensible como el grupo más sensible.

24. En la evaluación de riesgos nutricionales, deberían considerarse los peligros asociados a los nutrientes provocados tanto por una ingesta insuficiente como por una ingesta excesiva. Ello puede incluir la consideración de los peligros originados por la ingesta excesiva de otros nutrientes presentes en el vehículo alimentario en examen que agravan el riesgo, así como la evaluación de los riesgos y beneficios en diferentes subpoblaciones.

25. En la determinación y la caracterización de peligros asociados a los nutrientes, deberían reconocerse las diferencias metodológicas existentes en la evaluación de los riesgos nutricionales derivados de la ingesta insuficiente y excesiva, así como los avances científicos en relación con estos métodos, y la identificación de los nutrientes en los que los peligros varíen significativamente entre diferentes formas químicas.

26. En la caracterización de peligros asociados a los nutrientes, deberían tenerse en cuenta los mecanismos homeostáticos relativos a los nutrientes esenciales, así como los límites de la capacidad de adaptación homeostática. También puede tenerse en cuenta las diferentes formas químicas de los nutrientes y la biodisponibilidad, incluidos los factores que afectan a la biodisponibilidad de los nutrientes y las sustancias afines, tales como las diferencias en las formas químicas.

27. Entre las normas de referencia sobre nutrientes que pueden emplearse para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes en relación con la idoneidad, figuran las medidas de las necesidades medias. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia sobre las necesidades medias de nutrientes de aplicación mundial. Asimismo, existen normas oficiales de referencia sobre nutrientes de ámbito regional y nacional que se actualizan periódicamente para recoger los avances científicos. Estas hacen referencia con mayor frecuencia a los nutrientes que a las sustancias afines. Si no se encuentran disponibles las normas adecuadas de la FAO y la OMS, deben tenerse en cuenta las farmacopeas internacionales o normas internacionales reconocidas adecuadas.

28. Las normas de referencia sobre nutrientes que se pueden aplicar para caracterizar los peligros asociados a los nutrientes provocados por una ingesta excesiva incluyen las ingestas máximas. La FAO y la OMS han publicado algunas normas de referencia de aplicación mundial relativas a las ingestas máximas. Además, en el futuro se podrá considerar el establecimiento de ingestas máximas e ingestas máximas observadas a nivel internacional que complementen las recomendaciones existentes<sup>3)</sup>. Existen también normas de referencia sobre nutrientes, actualizadas periódicamente, promulgadas por autoridades regionales y nacionales. En relación con algunas sustancias afines, las normas elaboradas a partir de un examen sistemático de las pruebas están disponibles únicamente en la bibliografía científica revisada por expertos externos, aunque pueden no aplicarse a todas las poblaciones y regiones geográficas.

29. En la evaluación de los niveles de ingesta insuficientes o excesivos de determinados nutrientes o sustancias afines, debería tenerse en cuenta la disponibilidad de este tipo de fuentes de referencia científica, según proceda. Si se usan estas normas de referencia relativas a nutrientes y sustancias afines en la evaluación de riesgos nutricionales, se debería describir la base de que derivan.

### **Evaluación de la ingesta y caracterización de riesgos asociados a los nutrientes**

30. Estos dos pasos suelen ser específicos de las (sub)poblaciones respecto de las que se prevé realizar una evaluación de riesgos.

Las poblaciones pertinentes para el Codex son las poblaciones generales en los países miembros del Codex o grupos de subpoblación concretos en estos países definidos con arreglo a parámetros fisiológicos como, por ejemplo, la edad, el sexo, la fase de la vida o el estado de salud.

31. En la evaluación de la ingesta asociada a nutrientes, se debe tener en cuenta la composición y tipo de los alimentos y los complementos alimentarios relevantes<sup>6)</sup> que consume la población examinada. También puede

---

<sup>6)</sup> En las *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales del Codex* (CAC/GL 55-2005), se definen los complementos alimentarios como fuentes concentradas de dichos nutrientes o sustancias afines, solos o combinados, que se comercializan en formas como, por ejemplo, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales y cuya finalidad es complementar la ingesta de estos nutrientes o sustancias afines en la alimentación diaria.

tener en cuenta la biodisponibilidad de los nutrientes (y sus formas químicas distintivas en las que se sepa que existen variaciones en el riesgo) y sustancias afines en los alimentos consumidos.

32. 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, debe implicar 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 asociados a ingestas totales procedentes de distintas fuentes dietéticas, incluidos alimentos enriquecidos, complementos alimentarios y agua (para determinados minerales).

33. RECOMENDAMOS LA SUPRESIÓN DE ESTE PÁRRAFO ENTRE CORCHETES, YA QUE, DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA NHF, NO GUARDA RELACIÓN CON LOS REQUISITOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS NUTRICIONALES. Recomendamos la inserción de un NUEVO párrafo 33 que rece: En la caracterización de los riesgos asociados a los nutrientes, se debería tener en cuenta la totalidad de las pruebas disponibles, incluidos, entre otros, los datos existentes procedentes de la bibliografía revisada por expertos externos, informes relevantes y registros médicos que confirmen la seguridad de determinados mayores niveles de ingesta. Este enfoque sirve para probar la validez del modelo de caracterización de riesgos usado en comparación con las exposiciones seguras conocidas para los seres humanos. Así, se evita incluir márgenes de seguridad excesivos que pudieran derivar en la imposición de niveles de seguridad máxima excesivamente restrictivos que podrían acarrear peligros adicionales de ingesta inadecuada si las políticas de gestión de riesgos se basan en esos niveles.

34. Para llevar a cabo comparaciones directas entre el riesgo y los beneficios asociados a la ingesta de nutrientes, así como realizar comunicaciones valiosas y científicamente válidas de los riesgos y beneficios, puede que sea necesario elaborar una escala común para medir tanto los riesgos como los beneficios (p. ej., usando los años de vida ajustados por la discapacidad [AVAD] o los años de vida ajustados por la calidad [AVAC]).<sup>7)</sup>

### **GESTIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES**

35. Los *Principios de aplicación práctica para la gestión de riesgos* del Codex se aplican en general a la gestión de riesgos nutricionales. A continuación, se indican otros principios para la gestión de riesgos nutricionales que deben considerarse en el marco del Codex.

36. La gestión de riesgos nutricionales puede llevarse a cabo aplicando medidas cuantitativas o la orientación cualitativa elaborada en los textos del Codex o en publicaciones pertinentes revisadas por expertos externos. Esa gestión de los riesgos podría implicar decisiones acerca de la composición de los nutrientes, el examen de la idoneidad de los alimentos que contienen nutrientes agravantes del riesgo para determinados fines o (sub)poblaciones, el asesoramiento sobre el etiquetado que tiene como fin la reducción de los riesgos nutricionales para la salud pública y la formulación de principios generales pertinentes.

37. La política de evaluación de riesgos nutricionales debería estructurarse correctamente para el evaluador de riesgos seleccionado antes de la realización de la evaluación de riesgos nutricionales.

### **COMUNICACIÓN DE RIESGOS NUTRICIONALES**

38. Los *Principios de aplicación práctica para la comunicación de riesgos* del Codex se aplican en general a la comunicación de riesgos nutricionales.

### **SECCIÓN 6: SELECCIÓN DE UN EVALUADOR DE RIESGOS**

39. 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, cuando ello esté justificado.

40. Todas las peticiones de asesoramiento sobre evaluación de riesgos deberían ir acompañadas de un mandato y, si procede, de una política apropiada de evaluación de riesgos para orientar al evaluador de riesgos. Estos parámetros deberían ser establecidos por el órgano auxiliar pertinente del Codex.

---

<sup>7)</sup> European Food Safety Authority (EFSA) Colloquium 6 Summary Report: Risk-benefit analysis of foods: methods and approaches, 13-14 Julio 2006, Parma (Italia). 156 pp.

**SECCIÓN 7: PROCESO DE REVISIÓN**

41. Estos Principios 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, y siempre que se enmienden los Principios de aplicación práctica del Codex.