

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 08/30/6  
Septiembre de 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

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

*(Preparado por Francia con la colaboración de Alemania, Australia, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, los Estados Unidos de América, México y los observadores de la IADSA, la ICGA, la IDF-FIL y el IFT)*

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones o información sobre el documento adjunto, en el Trámite 3 (ver Apéndice). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, decimosexta edición), enviándolas de preferencia por correo electrónico a: Dr. Rolf Grossklaus, Direktor und Professor, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Postfach 33 00 13, 14191 Berlin, Deutschland (fax: +49 99529-4965; correo electrónico: [ccnfsdu@bmelv.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmelv.bund.de)), remitiendo una copia a: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593; correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 17 de octubre del 2008.**

### ANTECEDENTES

1. Durante la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), las delegaciones de EE. UU. y Francia, asistidas por Dinamarca y Alemania, iniciaron el proyecto para establecer los “Criterios científicos aplicables a las declaraciones de propiedades saludables” (CX/NFSDU 0/10).
2. Durante su 24ª reunión, el CCNFSDU examinó la solicitud del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) de reanudar los trabajos destinados a establecer criterios científicos pertinentes

para justificar declaraciones de propiedades saludables. Se convino en considerar con posterioridad el título y el carácter de este documento.

3. El tema se mantuvo en el programa en la reunión siguiente del Comité. No obstante, debido a la falta de tiempo, no se pudo examinar en las 25<sup>a</sup>, 26<sup>a</sup>, 27<sup>a</sup> y 28<sup>a</sup> reuniones del Comité las versiones anteriores del Anteproyecto de recomendaciones detenidamente.
4. En la 27<sup>a</sup> reunión del Comité, celebrada en Bonn (Alemania) del 21 al 25 de noviembre de 2005, se acordó que en la siguiente reunión se debían examinar pormenorizadamente diversas cuestiones clave identificadas en las observaciones remitidas por miembros y observadores. Estas cuestiones partían del resumen que la delegación de Francia, en su condición de presidente del grupo de redacción electrónico, proporcionó sobre las principales cuestiones planteadas en las observaciones que se presentaron por escrito antes de la 27<sup>a</sup> reunión sobre el documento CX/NFSDU 05/27/9 (julio de 2005). La Secretaría del Codex difundió la circular CL 2005/56-NFSDU para solicitar observaciones sobre este asunto. El documento de trabajo CX/NFSDU 06/28/7<sup>1</sup> resumía las observaciones recibidas.
5. De nuevo por limitaciones de tiempo, la 28<sup>a</sup> reunión del Comité no podía examinar esta cuestión en detalle y acordó retener en el Trámite 4 el Anteproyecto de directriz (en el Anexo 2 del documento CX/NFSDU 06/28/7) hasta la siguiente reunión.
6. En su 29<sup>a</sup> reunión<sup>2</sup>, el Comité consiguió examinar parcialmente este tema y acordó retrasar el Anteproyecto de recomendaciones al Trámite 2/3 para que lo reformulara el grupo de trabajo electrónico dirigido por Francia, a la luz de un debate general sobre las secciones principales del documento y las nuevas observaciones, para su examen en la siguiente reunión.
7. La delegación francesa agradece las aportaciones de Australia, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, los Estados Unidos de América, México y los observadores de la IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplements Association), la ICGA (International Chewing Gum Association), la IDF-FIL (International Dairy Federation o Federación Internacional de Lechería) y el IFT (Institute of Food Technologists), ya que todas han sido de gran valor a la hora de elaborar/dar vida a este Anteproyecto revisado de recomendaciones.

## AVANCES EN LA ÚLTIMA REUNIÓN DEL COMITÉ

8. El Comité acordó que el Anteproyecto de recomendaciones, una vez finalizado, se incluyera como anexo en las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables. Por consiguiente, el Comité acordó suprimir el Preámbulo al no ser necesaria ninguna referencia adicional a otros textos del Codex, ya que las recomendaciones formarían parte de las Directrices. El Comité también acordó que el objetivo de las recomendaciones era definir la base científica de las declaraciones de propiedades saludables y que otras cuestiones relacionadas con las declaraciones de propiedades saludables se abordaban en las directrices adoptadas, las cuales no eran objeto de examen. Se señaló que, aunque las recomendaciones podían aportar información de mayor utilidad, la cuestión principal que debía abordarse era el nivel de evidencia necesario para fundamentar las declaraciones de propiedades.
9. El Comité acordó mantener el párrafo propuesto al respecto con una enmienda aclaratoria de la redacción.
10. Tras señalar que no estaban definidas las sustancias biológicamente activas, el Comité acordó que se debía sustituir ese término por el de “sustancias afines o componentes”. También se acordó sustituir “dieta total” por “categorías de alimentos”, puesto que se habían excluido las declaraciones sobre las dietas totales. Se propuso que se sustituyese en todo el texto la frase “propiedades de los alimentos” por la frase “alimento o constituyente alimentario”, empleada en las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.
11. En este punto, el Comité reconoció que no sería posible finalizar la revisión del texto sección por sección, a la vista de las cuestiones surgidas en el debate.

---

<sup>1</sup> Publicado de nuevo como documento CX/NFSDU 07/29/6 antes de la 29<sup>a</sup> reunión del Comité

<sup>2</sup> Párr. 79-97 de ALINORM 08/31/26

## PROCEDIMIENTOS DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

12. La delegación de Francia ha revisado el Anteproyecto de recomendaciones a partir del debate mantenido en la última reunión del Comité y de todas las observaciones remitidas por los participantes al grupo de trabajo electrónico. Las primeras dos secciones (1. Ámbito de aplicación y 3. Definiciones) han sido enmendadas teniendo en cuenta el consenso alzado en la última reunión del Comité. El resto del texto se ha organizado de modo que se resalten los diferentes pasos del proceso de justificación de una declaración de propiedades saludables (Sección 3), las cuestiones específicas relativas a la inocuidad de los alimentos (Sección 4, sin cambios sustanciales) y la reevaluación (Sección 5).
13. Concretamente en la sección 3. Justificación de las declaraciones de propiedades saludables, se ha mejorado la legibilidad al presentar primero los diferentes pasos del proceso de justificación, identificando de una forma más clara los criterios aplicables, separando después los criterios generales (en el párr. 6) de los criterios que únicamente se aplican en situaciones más concretas (en el párr. 7) y, por último, explicando detenidamente los requisitos metodológicos que deben aportarse en relación con las pruebas.
14. En este punto de la elaboración del Anteproyecto de recomendaciones, el grupo de trabajo electrónico ha estado de acuerdo con prácticamente toda la redacción de la Sección 1. Ámbito de aplicación, la Sección 2. Definiciones, la Sección 3.1. Proceso de la justificación de las declaraciones de propiedades saludables, la Sección 3.2. Criterios para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables y la Sección 4. Cuestiones específicas relativas a la inocuidad.
15. Resultaría beneficioso que en el grupo de trabajo físico, establecido en la última reunión del Comité<sup>3</sup> y que se convocará antes de la próxima reunión, e incluso durante la próxima reunión plenaria, se continuara el debate acerca de algunas cuestiones pendientes de la Sección 3.3. Examen de la evidencia y Sección 5. Reevaluación:
  - Los párr. 8-11 han sido específicamente elaborados para ayudar a los Gobiernos en su revisión de los estudios disponibles con el fin de evaluar si la evidencia aportada es pertinente y si esos estudios se han llevado a cabo correctamente (caracterización de la relación “alimento o complemento alimentario - declaración de propiedades saludables”, el carácter representativo de la población testada, la caracterización del alimento o del componente en el que se basa la declaración, la biodisponibilidad, los requisitos metodológicos y estadísticos, etc.).
  - Los párr. 12 y 13 describen los datos que debe aportar la evaluación para permitir a los Gobiernos tomar una decisión bien fundamentada.
  - En el párr. 17, puede que el Comité desee examinar si la reevaluación debe realizarse únicamente cuando surjan nuevas pruebas científicas o si el concepto de reevaluación periódica es pertinente y debe añadirse.

## RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ

16. Es posible que el Comité desee examinar el contenido del Anteproyecto de recomendaciones revisado que figura en el Apéndice 2, con miras a remitirlas para su adopción en el Trámite 5 durante el próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

---

<sup>3</sup> Véase el párr. 178 de ALINORM 08/31/26.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FAO/OMS – Codex Alimentarius** – Directrices generales del Codex sobre declaraciones de propiedades (CAC/GL 1-1979 - Rev. 1-1991)
- FAO/OMS – Codex Alimentarius** – Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997 - Rev. 1-2004)
- FAO/OMS** – Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados. Informe de una consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Ginebra, del 29 de mayo al 2 de junio de 2000
- FAO/OMS - Codex Alimentarius (2003)** – Proyecto de directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 4-2004)
- Conseil de l'Europe** – Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels - Accord Partiel dans le domaine de la santé publique
- CIAA** – Code of Practice on the use of Health claims CIAA, Documento CIAA MIN/066/9E Final, Bruselas (Bélgica), <http://www.ciaa.be>
- Richardson D. P. et al. (2003)** – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) -- Synthesis and review of existing processes. Eur J. Nutr 42 [Suppl. 1]; I/96-I:111
- US Department of Health and Human Services-Food and Drug Administration** – US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements. -- US FDA, Washington DC, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (1996)** – Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996
- Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana (2000)** – Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals
- Aggett, P. J.; Antoine, J. M.; Asp N-G et al. (2005)** – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (1): 1–30
- Richardson, D. P. (2005)** – The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence. *European Journal of Nutrition* 44 (5): 319–324
- Richardson, D. P.; Affertsholt, T; Asp N-G et al. (2003)** – PASSCLAIM – Synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition* 42 (Suppl 1): 96–111
- World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997)** – Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington, D.C.
- Organización Mundial de la Salud (2004)** – Dieta, nutrición y la prevención de enfermedades crónicas: informe de una consulta Mixta de expertos OMS/FAO. Ginebra: Serie de Informes Técnicos de la OMS n.º 916
- Reglamento de la Comisión Europea (CE) n.º 353/2008 del 18 de abril de 2008** por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

## Apéndice 2

**ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES: RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES<sup>4</sup>****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

1. Las siguientes Recomendaciones están destinadas a los Gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables con el fin de determinar su aceptabilidad para su uso en la industria. Las Recomendaciones se centran en los criterios para la justificación de una declaración de propiedades saludables y los principios generales para la revisión sistemática de la evidencia científica. Los criterios y principios se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición de la Sección 2.2 de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.

2. Las presentes Recomendaciones incluyen el examen de la inocuidad en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables propuestas, pero no han sido concebidas para la evaluación completa de la inocuidad y la calidad de un alimento, finalidad para la cual están establecidas disposiciones pertinentes en otras normas y directrices del Codex o en las normas generales establecidas en las legislaciones nacionales.

**2. DEFINICIÓN:**

A efectos del presente Anexo:

3. **Alimento o componente alimentario** hace referencia a la energía, los nutrientes, las sustancias afines o componentes, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables. Este término también podrá aplicarse, cuando proceda, a las categorías de alimentos, porque a la propia categoría puede atribuírsele una propiedad común a varios de los alimentos individuales que la constituyen.

4. **Efecto saludable** alude a una función fisiológica, un estado de salud o a la reducción del riesgo de una enfermedad.

**3. JUSTIFICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES****3.1. PROCESO PARA LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:**

5. La revisión sistemática de la evidencia científica para las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes tiene en cuenta los principios generales de la justificación. Un proceso así normalmente incluye los siguientes pasos:

- (a) Identificar los criterios necesarios para la justificación y otras políticas en cuanto a las declaraciones de propiedades saludables
- (b) Identificar la relación propuesta entre el alimento o el componente alimentario y el efecto saludable
- (c) Definir las mediciones apropiadas del alimento o componente alimentario y el efecto saludable
- (d) Definir y categorizar la totalidad de los estudios pertinentes
- (e) Evaluar la calidad de cada estudio pertinente e interpretarlo
- (f) Evaluar la totalidad de los datos disponibles, ponderar la evidencia reflejada en los estudios y determinar si está justificada y en qué circunstancia está justificada la relación que se alega

---

<sup>4</sup> **Nota:** Este documento ha sido concebido como anexo a las *Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).

### 3.2. CRITERIOS PARA LA JUSTIFICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:

6. Los criterios siguientes se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición de la Sección 2.2 de las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables:
  - (a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en primer lugar en la evidencia aportada por estudios (clínicos) intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos. Los estudios observacionales en personas no son generalmente suficientes per se para justificar una declaración de propiedades saludables. Los datos de estudios en modelos animales, ex vivo o in vitro pueden presentarse como base de conocimientos apta para explicar la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, pero no deben considerarse jamás como prueba suficiente per se de cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.
  - (b) La evidencia basada en estudios en seres humanos debe demostrar una asociación coherente entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.
  - (c) Debe someterse a identificación y revisión la totalidad de la evidencia, incluidos los datos no publicados que estén disponibles, incluida la evidencia del efecto que se alega, la evidencia que contradice el efecto que se alega y la evidencia que es ambigua o poco clara.
7. Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de la evidencia científica, la justificación puede tener en cuenta situaciones específicas como:
  - (a) Las declaraciones de “función de los nutrientes” pueden justificarse a partir de la declaración autoritativa generalmente reconocida que se ha verificado y validado a lo largo del tiempo.
  - (b) Las declaraciones de propiedades saludables, como las que implican una relación entre una categoría de alimento y un efecto saludable, pueden estar fundamentadas en la evidencia observacional, como, por ejemplo, los estudios epidemiológicos. También se puede hacer uso de las directrices dietéticas basadas en pruebas que hayan sido preparadas o adoptadas por un organismo competente y que cumplan con los estrictos requisitos científicos.

### 3.3. EXAMEN DE LA EVIDENCIA:

8. Los estudios científicos considerados pertinentes para la justificación de una declaración de propiedades saludables son los que abordan la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable. En caso de que se alegue un efecto saludable que no pueda medirse directamente, se pueden utilizar los biomarcadores validados pertinentes (p. ej., las concentraciones de colesterol en plasma para la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular).
9. Los datos científicos deben aportar la caracterización adecuada del alimento o componente alimentario considerado responsable del efecto saludable, incluidos los métodos analíticos aplicados. Cuando sea pertinente, la caracterización incluirá un resumen de los estudios realizados acerca de las condiciones de producción, la variabilidad entre lotes, los procedimientos analíticos, los resultados y conclusiones de los estudios de la estabilidad y las conclusiones con respecto a las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento.
10. Deben aportarse cuando sea oportuno los datos pertinentes y la justificación de que el componente para el cual se elabora una declaración de propiedades saludables se encuentra en una forma disponible para su uso por el organismo humano. Si la absorción no es necesaria para producir el efecto que se alega (p. ej., los esteroides vegetales, las fibras y las bacterias del ácido láctico), se aportarán datos pertinentes y razones de que el componente llega al lugar de destino. También se deben proporcionar todos los datos disponibles sobre factores que podrían afectar la absorción o utilización en el organismo del componente para el cual se elabora una declaración de propiedades saludables.
11. La calidad metodológica de cada tipo de estudio debería evaluarse incluyendo el diseño del estudio y el análisis estadístico.
  - (a) El diseño de los estudios intervencionales en seres humanos debe incluir especialmente un grupo de control adecuado, caracterizar los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida, tener la duración adecuada de exposición,

reportar el nivel de consumo del alimento o componente alimentario que puede alcanzarse razonablemente en una dieta equilibrada y evaluar la influencia de la matriz alimentaria y el contexto dietético total sobre el efecto saludable.

- (b) El análisis estadístico de los datos debería basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para este tipo de estudios y con una interpretación acertada de la “significación estadística”.
12. Mediante la consideración de la totalidad de los datos científicos pertinentes disponibles y la ponderación de la evidencia, la revisión sistemática demostrará el grado en que:
- (a) el efecto que se alega del alimento o componente alimentario es beneficioso para la salud de las personas;
  - (b) se establece una relación causa-efecto entre el consumo del alimento o componente alimentario y el efecto que se alega en las personas (como la fuerza, la consistencia, la especificidad, la dosis-respuesta y la importancia biológica de la relación);
  - (c) la cantidad del alimento o componente alimentario y el patrón de consumo necesario para obtener el efecto que se alega pueden conseguirse razonablemente siguiendo una dieta equilibrada;
  - (d) los grupos de estudio específicos en los que se obtenga la evidencia es representativo de la población de destino para la que va destinada la declaración de propiedades.
13. A partir de esta evaluación y de los criterios de sustentación, un Gobierno puede determinar si, y en qué circunstancias, se sostiene una relación que se alegue.

#### **4. CUESTIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA INOCUIDAD:**

14. Si la declaración de propiedades se refiere a un alimento o un componente alimentario, la cantidad del mismo no debería exponer al consumidor a riesgos para su salud; se tendrán en cuenta además las interacciones conocidas entre los constituyentes.
15. El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel máximo relevante de ingestión de constituyentes alimentarios.
16. La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales entre la población en general<sup>5,6</sup> teniéndose en cuenta las ingestiones diarias habituales totales de las poblaciones vulnerables, cuando proceda. Debe tener en cuenta la posibilidad de ingestas acumuladas a causa de la presencia de un mismo constituyente en varios alimentos, o de desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los modelos dietéticos a consecuencia del énfasis puesto sobre la propiedad del alimento en la información destinada al consumidor.

#### **5. REVALUACIÓN:**

17. Una declaración de propiedades saludables debería reevaluarse periódicamente o tras surgir nueva evidencia importante con probabilidades de alterar conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable.

---

<sup>5</sup> Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1998. Pág. 8

<sup>6</sup> Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 de noviembre de 2000. Pág. 4