



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Trigésima octava reunión

Hamburgo (Alemania)

5-9 de diciembre de 2016

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
Y/O ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN

A. DECISIONES DEL 39.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (CAC39)

CUESTIONES PARA INFORMACIÓN

Normas y textos afines aprobados en el trámite 8, trámite 5/8 y trámite 5¹

1. La CAC39 aprobó lo siguiente:
 - Valores de referencia de nutrientes adicionales o revisados con fines de etiquetado de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) excepto el valor de referencia de nutrientes (VRN-N) para la vitamina E, que fue adoptado en el trámite 5 tomando nota de que toda petición de asesoramiento científico de las JEMNU debía enviarse por conducto del CCNSFDU.²
 - Enmienda al Anexo de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) para añadir una definición de "organismo científico competente reconocido". La definición fue adoptada con las modificaciones recomendadas por el Comité Ejecutivo del Codex alimentarius (CCEXEC)³.
 - Enmienda a la sección 10, Métodos de análisis de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).
2. La CAC39 aprobó los métodos de análisis como recomendado por el CCMAS⁴

Enmiendas al manual de procedimiento⁵

3. La CAC39 acordó adoptar la enmienda propuesta por el CCMAS y aprobada por el CCGP a la sección sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras del "Formato para las normas del Codex para productos" (Sección II: Elaboración de normas del Codex sobre productos). La sección revisada exige que las normas del Codex para productos deben hacer constar: "Para comprobar el cumplimiento de esta norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y muestreo que figuran en los Métodos de análisis y muestreo recomendados (CODEX STAN 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta norma."
4. La modificación no supondría la eliminación automática de los métodos de análisis y muestreo que figuran actualmente en las normas del Codex. La eliminación de métodos de análisis y muestreo de las normas para productos se haría a medida que avanzase el examen y actualización de la norma CODEX STAN 234-1999 y se resolviesen las incoherencias y otras cuestiones pendientes.
5. Se **invita** al Comité a **tomar nota** de las decisiones mencionadas anteriormente. El VRN-N para la vitamina se analizará en el tema 4a del programa.

CUESTIONES PARA SU ADOPCIÓN

Nuevo trabajo⁶

6. La CAC39 aprobó el nuevo trabajo sobre unas *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (ATLC).
7. Se **invita** al Comité a **examinar** el nuevo trabajo en el tema 8 del programa.

¹ REP15/CAC, párr. 13, 23-30, Apéndice III

² REP16/CAC, párr. 40-44 (se reproduce en el Apéndice I de este documento)

³ REP16/EXEC, párr. 17

⁴ REP16/CAC, párr. 46-47

⁵ REP16/CAC, Apéndice II, REP16/MAS Apéndice III

⁶ REP16/CAC, párr. 102-107, Apéndice VI

Coherencia de los textos sobre el análisis de riesgos en todos los comités pertinentes⁷

8. La CAC39 hizo suyas las siguientes recomendaciones del CCGP⁸ de que el CCNFSDU debería revisar el texto sobre el análisis⁹ de riesgos nutricionales y estudiar la manera de incluir las JEMNU como fuente principal de asesoramiento científico.

9. Se **invita** al Comité a **considerar** esta solicitud.

B. CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y QUE GUARDAN RELACIÓN CON EL TRABAJO DEL CCNFSDU**CUESTIONES PARA INFORMACIÓN****La 37.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS37)*****Métodos de análisis a la luz de las disposiciones de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*¹⁰**

10. El CCMAS aprobó los métodos de análisis para la vitamina A, total de nucleótidos y el ácido pantoténico y yodo como Tipo II, y los métodos de análisis para el cromo, selenio y molibdeno como tipo III. Estos métodos fueron aprobados por la CAC39 para su inclusión en la norma CODEX STAN 234-1999 (véase cuadro en el apéndice II).

11. Se **invita** al Comité a **tomar nota** de la información mencionada anteriormente.

48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA48)***Armonización de disposiciones en la NGAA con la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)*¹¹**

12. El CCFA48 acordó informar al Comité sobre la armonización de las disposiciones sobre la carragenina (SIN 407), los ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol (SIN 472c) y el almidón octenil succinato sódico (SIN 1450) de la NGAA con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981).

***Proceso para la presentación de datos en la Lista de prioridades de sustancias propuesta para evaluación por el JECFA*¹²**

13. El CCFA48 reconoció la necesidad de que el CCNFSDU confirmara la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios destinados al uso en preparados para lactantes antes de incluirlos en la lista de prioridades del CCFA.

14. El CCFA acordó que (i) para la CCFA48 la petición de confirmación al CCNSFDU de la justificación tecnológica de la goma gelán (SIN 418) se solicitaría a través del documento de los asuntos mencionados, preparado por la Secretaría del Codex; (véase la solicitud en el párr.19 más abajo), y (ii) para futuras solicitudes será responsabilidad de los patrocinadores obtener la confirmación del CCNFSDU antes de enviar la solicitud a la CCFA.

15. Se **invita** al Comité a **tomar nota** de la información mencionada anteriormente.

CUESTIONES PARA SU ADOPCIÓN**37.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS37)*****Factores de conversión de proteínas*¹³**

16. El CCMAS37 reconoció que no estaba en condiciones de dar respuesta a las preguntas que planteó el CCNFSDU37, dado que la determinación de los factores de conversión era competencia del CCNFSDU.

17. Esta cuestión se debatió también en la CAC39. En el Anexo I de este documento se incluye un extracto de la discusión.

***Examen del método “ELISA 12” como método adicional para incluir en la Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CODEX STAN 118-1979)*¹⁴**

18. El CCMAS37 acordó que los dos métodos (R5 y G12) para la determinación del gluten no eran comparables, que no se disponía de datos de comparabilidad para ambos métodos y que las matrices mixtas no figuraban en el ámbito de aplicación de ninguno de los métodos obtenidos durante su validación.

⁷ [REP16/CAC](#), párr. 179

⁸ [REP16/GP](#), párr. 55

⁹ Manual de procedimiento del Codex, sección IV: *Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales*

¹⁰ [REP16/MAS](#), párr. 30-39 y 44

¹¹ [REP16/FA](#), párr. 76

¹² [REP16/FA](#), párr 119-120

¹³ [REP16/MAS](#), párr 12-13

¹⁴ [REP16/MAS](#), párr. 23

19. Se **invita** al Comité a que **considere** las respuestas al CCMAS.

*Métodos de análisis para las disposiciones de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981).*¹⁵

20. EL CCMAS37 con la aprobación de los métodos de análisis para las disposiciones en la norma anteriormente citada, solicitó al CCNFSDU que considerara lo siguiente:

Cromo, selenio y molibdeno: revisar los valores numéricos relativos a los criterios de método.

Vitamina B12 – aclarar si el método existente en la norma CODEX STAN 234-1999, AOAC 986.23 (medida total Vitamina B12 como cianocobalamina) sigue siendo idóneo para la finalidad prevista, en cuyo caso dicho método pasaría a ser de Tipo III.

Mioinositol – confirmar que los métodos AOAC 2011.18 e ISO 20637 determinan las formas que se medirán conforme a la norma CODEX STAN 72-1981, para el mioinositol. Los métodos AOAC 2011.18 e ISO 20637 establecen el mioinositol libre y combinado como fosfatidilinositol, pero no está claro si esta es la definición (inclusión de libre y combinado) en la norma CODEX STAN 72-1981. A reserva de que la definición de los métodos se corresponda con el alcance de los mismos, el CCMAS recomendó la ratificación de los métodos AOAC 2011.18 e ISO 20637 como Tipo II.

Vitamina E – confirme que el alcance de los métodos AOAC 2012.10 e ISO 20633 está en consonancia con la disposición relativa a los isómeros de la vitamina E en la norma CODEX STAN 72-1981. Los métodos no discriminan el d-alfa-tocoferol y el dl-alfa-tocoferol, como tampoco lo hacen los métodos aprobados actualmente (AOAC 992.03 y EN 12822), y la vitamina E figura en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL10-1979)* que indica como fuentes el d-alfa-tocoferol, el dl-alfa-tocoferol, el d-alfa-tocoferil acetato, el dl-alfa-tocoferil acetato, el succinato ácido de d-alfa-tocoferil, el succinato ácido de dl-alfa-tocoferil y el succinato ácido de dl-alfa-tocoferil polietileno glicol 1000. Sin embargo, la nota de pie de página que figura en la norma CODEX STAN 72-1981 solo se refiere al d-alfa-tocoferol. A reserva de que la disposición y el alcance de los métodos estén armonizados, el CCMAS recomienda la ratificación de los métodos AOAC 2012.10 e ISO 20633 como Tipo II.

Otras consideraciones generales – El Comité señaló que las disposiciones de composición en la norma CODEX STAN 72-1981 se expresaban sobre la base de 100 kcal y 100 kJ, pero que los resultados de los métodos se expresaban en mg/kg o µg/kg, y recomendó que el CCNFSDU estudiara la posibilidad de incluir una fórmula para la conversión de unidades en la norma, tal y como se describe en el Apéndice II, a fin de ofrecer claridad a los analistas.

21. Se **invita** al Comité a **examinar las recomendaciones** del CCMAS (véase también el Apéndice II).

48.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA48)

*Goma gellan (SIN 418)*¹⁶

22. CCFA48 solicitó al CCNFSDU que confirmara la necesidad tecnológica de *Goma gellan* (SIN 418) destinado al uso en preparados para lactantes en preparados para lactantes, preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, y preparados de seguimiento.

23. Se **invita** al Comité **a considerar** esta solicitud.

*Aromatizantes*¹⁷

24. El CCFA48 acordó recomendar al CCNFSDU que considere la posibilidad de revisar el texto relativo a los aromatizantes de las normas indicadas a continuación, a fin de asegurar la armonización las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CAC/GL 66-2008). El Anexo de CX/FA 15/47/20 informaría los trabajos de revisión del Comité (CAC/GL 66-2008): El Anexo de CX/FA 15/47/20 informaría los trabajos de revisión del Comité.

- *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CODEX STAN 73-1981)
- *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 74-1981)
- *Norma para preparados complementarios* (CODEX STAN 156-1987).

25. Se **invita** al Comité a **examinar** la respuesta anteriormente mencionada.

¹⁵ REP16/MAS, párr 30 - 44

¹⁶ REP16/FA, párr. 120 and Appendix XIV

¹⁷ REP16/FA, párr.152

ANEXO I

NRV – Vitamina E (REP16/CAC, párr. 40-44)

Malasia, con el apoyo de Indonesia, propuso devolver los valores de referencia de nutrientes (VRN) para la vitamina E al trámite 3 hasta que se finalizara el trabajo sobre el factor de conversión correspondiente. Estas delegaciones señalaron que había opiniones divergentes y que no se había logrado un consenso en el CCNFSDU en cuanto a la determinación de si todas las formas de isómeros de la vitamina E mostraban la actividad de la vitamina E o solo lo hacían los alfa-tocoferoles. Señalaron que la labor debía proseguir en un orden lógico y que en primer lugar debía aprobarse el factor de conversión para la vitamina antes de pasar a aprobar el VRN para la vitamina E. Al devolver el VRN al trámite 3 se podrían mantener debates al respecto de manera simultánea a los relacionados con el factor de conversión. Asimismo, estas delegaciones propusieron que se solicitara en las Reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) el examen del VRN para la vitamina E y su factor de conversión.

Dos observadores también señalaron que la propuesta de VRN para la vitamina E no se basaba en los últimos conocimientos científicos, que la vitamina E estaba compuesta por ocho isómeros, no solo por alfa-tocoferoles, y que el VRN debía ser superior al nivel propuesto de 9 mg.

El representante de la FAO aclaró que la Organización acogería con beneplácito peticiones de asesoramiento científico pero que las peticiones dirigidas a las JEMNU debía realizarlas el comité técnico pertinente.

La Presidenta del CCNFSDU aclaró que en la última reunión del Comité se había mantenido un amplio debate sobre el VRN y se había acordado presentarlo para su aprobación, si bien tomó nota de las reservas de tres países. Asimismo, el CCNFSDU había acordado posponer el debate sobre el factor de conversión y los equivalentes alimentarios. Sin embargo, observando las preocupaciones expresadas y el hecho de que en primer lugar debía acordarse el factor de conversión antes de concluir el VRN, la Presidenta propuso que el VRN se aprobara en el trámite 5 como solución conciliadora. Por lo tanto, en la siguiente reunión del CCNFSDU se examinarían los equivalentes alimentarios y el factor de conversión de la vitamina E y, en este contexto, se podría considerar si había repercusiones en el valor del VRN.

Conclusión

La Comisión aprobó el VRN para la vitamina E en el trámite 5 tomando nota de que toda petición de asesoramiento científico de las JEMNU debía enviarse por conducto del CCNSFDU.

Factores de conversión de proteínas (REP16/CAC, paras 184-190)

La Comisión tomó nota de la respuesta del CCMAS de que no se encontraba en situación de responder a la pregunta planteada por CAC38 sobre los factores adecuados de conversión de proteínas en los productos de soja, ya que este asunto correspondía a otros comités del Codex, y observó que esta podría ser una ocasión oportuna para que la FAO y la OMS convocasen un panel de expertos que examinara la bibliografía disponible a fin de evaluar la base científica de los factores de conversión de proteínas.

Algunos miembros, si bien no se oponían a la idea de pedir a la FAO y a la OMS que convocaran un panel de expertos para examinar la bibliografía científica, advirtieron que deberían tenerse en cuenta las necesidades de asesoramiento científico en general, las limitaciones presupuestarias a las que se enfrentaban y la necesidad de establecer un orden de prioridades respecto a los trabajos.

La representante de la FAO tomó nota de la petición dirigida a la FAO y la OMS de convocar un panel de expertos para examinar la bibliografía disponible con objeto de evaluar la base científica de los factores de conversión de proteínas. No obstante, señaló que, dada la carga de trabajo de la FAO y la OMS en ese momento y atendiendo a las limitaciones de recursos, no podía considerarse en esta etapa el trabajo propuesto. Subrayó asimismo que ese trabajo podría considerarse en una etapa posterior si el alcance y los efectos previstos pudieran definirse mejor.

Una delegación que no apoyaba la necesidad de efectuar un examen científico en particular señaló que el informe de la consulta de expertos FAO/OMS/Universidad de las Naciones Unidas (UNU) sobre necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana era bastante reciente y, por lo tanto, no estaba justificado efectuar dicho examen en esta etapa.

Un observador señaló, además, que actualmente se utilizaba el factor de conversión normalizado de 6,25 sin efecto negativo alguno sobre la salud humana y la nutrición, y que el uso de dicho factor debía volver a evaluarse de forma más acertada en el comité técnico apropiado.

Una delegación observó que el CCNFSDU consideraría el factor de conversión en el marco de su labor y que esta cuestión podría abordarse en dicho Comité.

Conclusion

La Comisión tomó nota del interés por un examen científico. Se podría considerar la posibilidad de convocar en una etapa posterior a un panel de expertos con un ámbito de acción más definido, teniendo en cuenta la necesidad de establecer prioridades entre los trabajos de asesoramiento científico así como las limitaciones financieras.

ANEXO II

Métodos de análisis – cuestiones para examen/respuesta del CCMAS37**Cromo, selenio y molibdeno**

El Comité no ratificó los métodos como Tipo II, tal y como había propuesto el CCNSFSDU, al haber inquietud ante el hecho de que estos métodos, que requieren una instrumentación costosa, se recomendaban para la solución de controversias. Algunas delegaciones consideraban que los métodos recogidos actualmente en la norma CODEX STAN 234-1999 podían utilizarse indistintamente. Se aclaró que los métodos más nuevos se habían validado ampliamente de forma específica para los preparados para lactantes, eran más sensibles y precisos y se necesitaba usarlos para garantizar la inocuidad nutricional de los productos. A fin de ofrecer flexibilidad a los países en la selección de métodos, se acordó recomendar valores numéricos relativos a los criterios de método para determinar el cromo, el selenio y el molibdeno que se someterían al examen del CCNFSDU.

El Comité señaló que los criterios de método elaborados (véase el Apéndice II) indicaban que ninguno de los actuales métodos de la norma CODEX STAN 234-1999 ni los métodos más nuevos propuestos cumplirían los criterios, si bien los métodos más nuevos de AOAC/ISO/FIL eran los que más se ajustaban a los criterios de rendimiento. El Comité acordó pedir al CCNFSDU que examinara los valores numéricos relativos a los criterios de método, concretamente el límite mínimo de la columna 2, y que informara al CCMAS de si había interpretado los límites en las disposiciones correspondientes de forma correcta. Si los valores son correctos, el CCNFSDU debería tomar nota de que ninguno de los métodos, ya sean aprobados recientemente o existentes, cumple los valores numéricos relativos a los criterios de método. Si los valores son incorrectos, el CCNFSDU debería proporcionar asesoramiento al CCMAS en cuanto a los valores correctos y la manera de proceder.

En tanto que el CCNFSDU examina los valores numéricos relativos a los criterios de método, el CCMAS ha aprobado los métodos propuestos como Tipo III y ha mantenido la tipificación de los métodos actuales que figuran en la norma CODEX STAN 234-1999.

Criterios de rendimiento para métodos elementales (para examen del CCNFSDU)

Disposición	NM (mínimo) (µg/kg)	NM (mínimo) (µg/100kcal)	Intervalo aplicable (µg/kg)	LDD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión RSD _R (%)	Recuperación (%)
Selenio	6	1	10-500	4	10	<15	90-110
Cromo	9	1,5	20-1600	7	20	<15	90-110
Molibdeno	9	1,5	20-1000	7	20	<15	90-110

Los criterios numéricos se elaboraron sobre la base de los Requisitos normalizados de rendimiento del método (SMPR) para los métodos de análisis siguientes: AOAC 2011.19 | ISO 20649 | IDF 235

Los criterios numéricos se refieren a preparados "listos para el consumo".

Ninguno de los métodos que figuran actualmente en CODEX STAN 234 cumple los criterios numéricos.

B. NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Texto sin formato = métodos y disposiciones propuestos por el CCNFSDU37

En negrita = como figura actualmente en la norma CODEX STAN 234-1999

Tachado / subrayado = ediciones propuestas para los métodos sugeridos por la CCNFSDU37 o para la norma CODEX STAN 234-1999

NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CODEX STAN 72-1981): MÉTODOS DE ANÁLISIS

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados para lactantes	Vitamina B12	AOAC 2011.10 ISO 20634	HPLC	II
		AOAC 986.23 B12 total como cianocobalamina	Turbidimétrico	# III
Preparados para lactantes	Mioinositol	AOAC 2011.18 ISO 20637	Cromatografía líquida (LC) seguida por amperometría de pulsos	II
Preparados para lactantes	Cromo	AOAC 2011.19 ISO 20649 IDF 235	ICP-MS	# III
		EN 14082	Absorción atómica en horno de grafito tras incineración en seco	II
		EN 14083	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	III
		AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
Preparados para lactantes	Selenio	AOAC 2011.19 ISO 20649 IDF 235	ICP-MS	# III
		AOAC 996.16 o AOAC 996. 17	Generación continua de hidruros Espectrofotometría de absorción atómica con llama	III
		EN 14627	Generación de hidruros Espectrofotometría de absorción atómica con llama	II
		AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Preparados para lactantes	Molibdeno	AOAC 2011.19 ISO 20649 IDF 235	ICP-MS	# III
	Molibdeno (solo la Sección B de CODEX STAN 72)	EN 14083	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	III II
	Molibdeno (solo la Sección B de CODEX STAN 72)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	III
Preparados para lactantes	Palmitato de vitamina A (palmitato de retinilo), acetato de vitamina A (acetato de retinilo) Vitamina E total (dl- α -tocoferol y acetato de dl- α -tocoferol)	AOAC 2012.10 ISO 20633	HPLC	II
	Vitamina E	AOAC 992.03 Mide la vitamina E todo-rac (formas de ésteres naturales y complementarias) agregada y cuantificada como α-congéneres	HPLC	III
		EN 12822 Mide la vitamina E (formas de ésteres naturales y complementarias) agregada y cuantificada como congéneres individuales del tocoferol (α, β, γ, δ).	HPLC	# III
Preparados para lactantes	Perfil de ácidos grasos totales Ácidos grasos Ácidos grasos (incluidos los ácidos grasos trans)	AOAC 2012.13 ISO 16958 IDF 231	Cromatografía de gases	II
	Ácidos grasos (incluidos los ácidos grasos trans)	AOAC 996.06	Cromatografía de gases	# III
		AOCS Ce 4h-05 1i-07	Cromatografía de gases	III
	Contenido total de grasa	AOAC 989.05 ISO 8381 IDF 123	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Preparados para lactantes	Yodo	AOAC 2012.15 ISO 20647 IDF 234	ICP-MS	II
		AOAC 992.24	Potenciometría con ion selectivo	Se recomienda su revocación