

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 17/39/5-Add.1

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

Trigésima novena reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

Anteproyecto de definición de bioenriquecimiento

Observaciones en el trámite 3 (respuestas a la circular 2017/76-NFSDU)

Observaciones de Albania, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Egipto, Estados Unidos de América, Filipinas, la India, Nueva Zelanda, Paraguay, Suiza, Tailandia, la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), el International Council of Beverages Associations (ICBA), el International Council of Grocery Manufacturers Association (ICGMA), la International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

Antecedentes

1. Este documento recopila las observaciones recibidas a través del sistema para el envío de observaciones online del Codex (OCS) en respuesta a la circular 2017/76-NFSDU, con fecha de septiembre de 2017. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre párrafos concretos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **anexo** y se muestran en un cuadro.

Observaciones sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento

| OBSERVACIÓN GENERAL | | | | | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|---|--|---|--|------------------------|
| Respaldamos el texto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i> | | | | | Albania |
| Australia agradece a Zimbabue y a Sudáfrica su labor de dirección conjunta del grupo de trabajo electrónico. Considera que la propuesta de definición se encuentra casi finalizada y presenta las siguientes sugerencias y observaciones. Recomendación 1 Australia sugiere introducir las siguientes modificaciones (no solo en la redacción) en las recomendaciones de la dirección. | | | | | Australia |
| 1. ALIMENTO | 2. NUTRIENTE | 3. RESULTADO | 4. FINALIDAD | 5. MÉTODOS | |
| <p>Todos los posibles organismos de procedencia (animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [y/o] alimentos pueden ser bioenriquecidos*.</p> <p>* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.</p> | <p>Permitir todos los nutrientes* y las sustancias afines*</p> <p>* Nutriente se...</p> <p>* Una sustancia afín es...</p> | <p>Mayor contenido de nutrientes o de sustancias afines [o] mayor biodisponibilidad medibles*</p> <p>* Biodisponibilidad: proporción de...</p> | <p>Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista*</p> <p>* Párrafo 3.1.1 de los Principios... (CAC/GL 9-1987)</p> | <p>Métodos* de producción</p> <p>* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</p> | |

| | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|
| <p>Australia respalda el texto actual siempre que se sustituya «y/o alimentos» por «de alimentos» para aclarar que estos organismos son fuente de alimentos en la forma en que se consumen. Coincidimos también en que no resulta necesario incluir «antes de la elaboración». Además, deseamos señalar que, para hacer referencia a los documentos del Codex, se emplea de manera convencional el guión y no la barra (CAC/GL 9/1987).</p> | <p>Australia apoya este texto y sugiere que la nota al pie relativa a la sustancia afín haga referencia a los Principios de análisis de riesgos nutricionales del CCNFSDU como fuente de la definición.</p> | <p>Australia apoya este texto y considera que deberían eliminarse los corchetes de «[o]», así como el término «medibles». Este término carece de sentido, puesto que, dada la sensibilidad de los métodos analíticos actuales, las diferencias «medibles» pueden ser muy pequeñas. Además, creemos que la noción expresada con el término «medibles» se encuentra implícita en «mayor». Sugerimos también que la nota al pie relativa a la biodisponibilidad haga referencia a los Principios de análisis de riesgos nutricionales del CCNFSDU como fuente de la definición.</p> | <p>Australia desea señalar que no se ha incluido en la definición completa de la recomendación 6 todo este texto. Por otra parte, somos reacios a hacer referencia a una cantidad en un alimento que, por sí mismo, podría lograr determinada finalidad nutricional. Puesto que la nota al pie alude al documento CAC/GL 9-1987 como documento fuente, hemos reemplazado «fines previstos» por «fin nutricional específico» para guardar la coherencia con los principios generales de este documento. De esta forma, añadimos «nutricional» para describir la finalidad en lugar de hacer referencia simplemente a los «fines previstos».</p> | <p>Australia considera adecuado este texto.</p> | |
|---|---|--|--|---|--|

Recomendación 6

Australia opina que la definición debería incluir los cinco criterios. Proponemos, por tanto, las siguientes enmiendas, que reflejan nuestras observaciones anteriores.

Fragmento con control de cambios

El bioenriquecimiento es el proceso por el que ~~se aumentan en un nivel medible~~ la cantidad ~~[o] la biodisponibilidad~~¹ de ~~cualquier un~~ nutriente² o sustancia afín³ ~~de en cualquiera de los posibles organismos~~ **un posible organismo** de procedencia **de alimentos** (p. ej., *animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias*) ~~y/o~~ **alimentos** para ~~los fines previstos~~ **un fin nutricional específico**⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ ~~y excluye~~, **excepto** el enriquecimiento convencional⁶.

| | |
|--|----------------------|
| <p>2 Nutriente se define en los...</p> <p>3 Una Sustancia afín se describe en los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex como...</p> <p>1 Biodisponibilidad se describe en los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex como...</p> <p>4 Véase el párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p> <p>5 El método o los métodos de producción deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</p> <p>6 El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).</p> <p>Versión final</p> <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan la cantidad o la biodisponibilidad¹ de un nutriente² o sustancia afín³ en un posible organismo de procedencia de alimentos (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) para un fin nutricional específico⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵, excepto el enriquecimiento convencional⁶.</p> <p>2 Nutriente se define...</p> <p>3 Sustancia afín se describe en los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex como...</p> <p>1 Biodisponibilidad se describe en los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex como proporción...</p> <p>4 Véase el párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p> <p>5 El método o los métodos de producción deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</p> <p>6 <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p> <p>Ubicación de la definición</p> <p>Australia ha tomado nota del debate sostenido por la dirección, en la sección 4.1 del documento del programa, sobre la ubicación de la definición en relación con el etiquetado. En este sentido, señalamos que, en su 41.^a reunión, el CCFL únicamente solicitó al CCNFSDU que elaborara una definición. También deseamos recordar que existen opiniones divergentes entre los comités del Codex acerca de la necesidad de incluir los métodos de producción en el etiquetado. En vista de esto y, siempre que el CCFL no considerase conveniente incluir la definición en una norma o directriz del Codex relativa al etiquetado, existirían las siguientes alternativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sección de definiciones de los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex (dado que esta sección ya incluye las definiciones de <i>nutriente y biodisponibilidad</i>) • La sección «Definiciones para los fines del Codex Alimentarius» del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex (pág. 23 de su 21.^a edición) • La posibilidad de elaborar una norma regional para África | |
| <p>Brasil aprecia el trabajo realizado por Zimbabue y Sudáfrica y agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.</p> <p>En primer lugar, nos gustaría señalar que resulta especialmente útil que el documento incluya el contexto de la cuestión, la evolución de los debates y un resumen de las observaciones vertidas en el GTE. Creemos que esto facilita el análisis y la formulación de</p> | <p>Brasil</p> |

| | |
|---|--------------------------|
| <p>sugerencias. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> | |
| <p>Colombia agradece la oportunidad de presentar comentarios al documento de biofortificación. Así mismo informa que las observaciones se realizaron tomando como referencia el documento en español CX/NFSDU 17/39/5. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p> | <p>Colombia</p> |
| <p>Costa Rica agradece a Sudáfrica y Zimbabue por el trabajo realizado en la coordinación del grupo electrónico, así como en la preparación del documento CX/NFSDU 17/39/5, ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO. Además agradece nuevamente la oportunidad de presentar los comentarios específicos sobre este tema según se detalla para cada una de las recomendaciones.</p> <p>Recomendación 1</p> <p>Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 1.</p> <p>Criterio 1: Organismos de procedencia</p> <p>Todos los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [y/o] alimentos pueden ser bioenriquecidos*</p> <p>* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987</p> <p>Costa Rica apoya la recomendación 1 con una edición, eliminando la frase “[y/o] alimentos”, ya que considera que esto ya está contemplado en la frase organismos de procedencia. Considera que la aclaración en cuanto a que no se incluye el enriquecimiento convencional es muy importante para diferenciar correctamente el bioenriquecimiento, que más bien es un método para ajustar el contenido nutricional de un organismo por medios agrícolas y tecnológicos.</p> <p>Recomendación 2</p> <p>Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 2.</p> <p>Criterio 2: nutrientes y sustancias afines</p> <p>Permitir todos los nutrientes y las sustancias afines.</p> <p>Costa Rica apoya la recomendación 2.</p> <p>Recomendación 3</p> <p>Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto para el criterio 3.</p> <p>Criterio 3: Resultado</p> <p>Mayor contenido de nutrientes y de sustancias afines [o] mayor biodisponibilidad medibles</p> | <p>Costa Rica</p> |

Costa Rica está de acuerdo con la recomendación 3, preferimos mantener “[o]” porque la demostración de un aumento en la biodisponibilidad es un proceso costoso que podría limitar a los pequeños productores de variedades naturales a hacer declaraciones sobre los nutrientes que están en mayor cantidad gracias a la biofortificación.

Recomendación 4

Que el CCNFSDU adopte el texto propuesto y la correspondiente nota al pie para el criterio 4.

CX/NFSDU 17/39/5 6

Criterio 4: finalidad prevista

Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista*

* Párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).
Costa Rica apoya la recomendación 4.

Recomendación 5

a. Que el Comité examine si el texto al que hace referencia la nota al pie debe o no incluirse dentro del proyecto de definición del bioenriquecimiento.

b. Que el Comité examine el proyecto de redacción del criterio 5 si acuerda incluir el texto que hace referencia al papel de las autoridades nacionales o regionales competentes.

[Criterio 5: métodos

Métodos* de producción

* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.]

Una definición no debe especificar métodos de producción. Costa Rica cree que todos los métodos de producción disponibles deberían poder aplicarse, dado que la intención del Bioenriquecimiento es mejorar la calidad nutricional de los alimentos.

Como lo habíamos señalado en nuestra respuesta a la segunda consulta en el GTE, consideramos que el debate sobre los métodos de producción involucrados en la biofortificación debería llevarse a cabo cuando se discuta sobre el etiquetado de dichos alimentos. Creemos que el asterisco y la nota al pie deberían eliminarse, dado que el Codex busca desarrollar textos científicos para la seguridad alimentaria y el comercio justo. Por lo tanto, todos los métodos disponibles para lograr la biofortificación deben utilizarse puesto que el objetivo final es beneficiar a la salud pública.

Costa Rica considera que dejar a las autoridades nacionales y regionales competentes la decisión sobre la aceptación o no de diferentes intervenciones o técnicas creará obstáculos en el comercio internacional, porque en algunos países algunos alimentos se considerarían bioenriquecidos, pero en otros quizás no. Eso significa que los alimentos deben estar etiquetados para cada país

importador o que para ahorrar costos los alimentos no pueden hacer referencia en su etiquetado al hecho de estar bioenriquecidos.

Recomendación 6

Que el CCNFSDU examine el proyecto de definición del bioenriquecimiento y las correspondientes notas al pie a fin de debatirlos.

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].

¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

² 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: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

⁴ Párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).

⁵ El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

⁶ El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.

Costa Rica está de acuerdo con la definición propuesta con las siguientes enmiendas:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta en un nivel medible, la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias), [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].

¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

² 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: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o

| | |
|--|-----------------------------|
| <p>que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> <p>³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> <p>⁴ Párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).</p> <p>⁵ El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> <p>⁶ El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.</p> | |
| <p>Observaciones de Nueva Zelanda:</p> <p>a. Documento en el que se empleará la definición: Nueva Zelanda considera que, para poder elaborar una definición óptima del bioenriquecimiento, es necesario tener en cuenta el documento en el que se usará. Al trabajar sobre la definición, hemos presumido que ya se ha adoptado la decisión sobre el texto en el que se empleará: las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997).</p> <p>Cuando se realizó la solicitud inicial de trabajo sobre una propuesta de definición del bioenriquecimiento, se instó a los miembros a que indicaran dónde se utilizaría la definición y dónde habría de integrarse. Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propuso el siguiente texto como posible candidato para albergar la definición del bioenriquecimiento: Las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997). También convino lo siguiente:</p> <p>I. Se propone que la definición pueda utilizarse en diccionarios y que sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores, evaluadores de riesgos (p. ej., organismos científicos), etc.</p> <p>II. La definición podrá usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes.</p> <p>III. Una vez que se apruebe la definición, podrán utilizarla otros órganos auxiliares, como el CCFL, el CCGP, etc.</p> <p>Nueva Zelanda se mostró de acuerdo con que la definición pudiera aportar una mayor orientación y mayor claridad a los miembros del Codex, los investigadores y los consumidores. No obstante, indicó que, a pesar de que algunos diccionarios podrían aprovechar esta definición, en última instancia, los distintos diccionarios contendrían su propia definición en función de sus propias prácticas y procesos. En opinión de este país, la ubicación idónea para la definición sería el texto de las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997).</p> <p>Sorprende, por tanto, que el documento de respaldo del tema 5 del programa —«Anteproyecto de definición del bioenriquecimiento»— contenga el siguiente punto: «Otras cuestiones que examinó el GTE: Cómo se utilizará la definición y dónde se integrará», y que la dirección del Comité proponga entablar un debate sobre el modo en que se utilizará la definición y su ubicación una vez que se apruebe.</p> <p>b. Nueva Zelanda prefiere una definición sencilla: una que no incluya necesariamente todos los criterios (aunque, evidentemente, estos deberán cumplirse para poder realizar una declaración de propiedades relacionada con el bioenriquecimiento). Lo ideal sería que la definición fuera suficientemente explicativa y no recurriera a notas al pie, menos aún a seis. Por tanto, recomendamos lo siguiente:</p> <p>- Eliminar el término «todos los posibles organismos de procedencia» (puesto que no se interpreta de la misma manera en todo el</p> | <p>Nueva Zelanda</p> |

| | |
|--|-------------------------|
| <p>mundo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sustituir el verbo «become» por «made» en la versión inglesa del texto [este cambio no afecta a la versión en español] - Eliminar «en un nivel medible» (por ser un criterio excesivamente estricto) - Una finalidad más específica (volviendo a aludir en la definición al aporte de un beneficio para la salud humana o incluyendo en la definición una referencia a los principios para la adición de nutrientes esenciales) - Eliminar la referencia a los métodos de producción (que no son parte esencial de la definición) <p>Proponemos la siguiente definición:</p> <p>«El bioenriquecimiento* es el proceso por el que se aumentan la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de un nutriente² o sustancia afín³ de cualquier posible fuente de alimento para mejorar la calidad nutricional de dicho alimento y así aportar un beneficio para la salud humana.</p> <p>* El bioenriquecimiento excluye el enriquecimiento convencional.</p> <p>² Nutriente se define en los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> <p>³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> <p>¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.»</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p> | |
| <p>Filipinas respalda la definición del bioenriquecimiento y las correspondientes notas al pie que se propusieron para el debate, así como la conservación del texto entre corchetes, con algunas modificaciones. Consideramos, por tanto, adecuada la siguiente definición:</p> <p>«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad o la biodisponibilidad de cualquier nutriente o sustancia afín de cualquiera de los posibles organismos de procedencia de alimentos para los fines previstos. Estos organismos incluyen los animales, los vegetales, los hongos, las levaduras y las bacterias. El proceso abarca cualquier método de producción y excluye el enriquecimiento convencional de alimentos.»</p> <p>Filipinas apoya el criterio 5 sobre métodos* de producción. Creemos que la definición debe incluir los métodos de producción, así como la nota al pie en la que se indica que los métodos de producción deben ser determinados por la autoridad nacional o regional competente. Sin embargo, resulta esencial especificar que estos métodos de producción excluyen el enriquecimiento convencional de alimentos.</p> <p>Consideramos también que todos los métodos de producción —la práctica agrícola, la mejora vegetal convencional y la biotecnología moderna— deben ser determinados por la autoridad nacional o regional competente en función de las prácticas que la legislación nacional o regional considere aceptables.</p> <p>Proponemos que se elimine la siguiente nota al pie: «* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987». En nuestra opinión, la nota al pie sobre la exclusión del enriquecimiento convencional puede incorporarse al final de la definición, cuando se hace referencia a los métodos de producción, donde resulta más pertinente.</p> <p>Proponemos que se elimine la siguiente nota al pie: «* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el</p> | <p>Filipinas</p> |

| | |
|--|------------------|
| <p>documento CAC/GL 9/1987». En nuestra opinión, la nota al pie sobre la exclusión del enriquecimiento convencional puede incorporarse al final de la definición, cuando se hace referencia a los métodos de producción, donde resulta más pertinente.</p> <p>Filipinas apoya el criterio 2 sobre nutrientes y sustancias afines. Sin embargo, la nota al pie en la que se definen las sustancias afines debe modificarse del siguiente modo: «Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) cuya modificación tiene un efecto fisiológico beneficioso». Preferimos el término «modificación» a «aumento» para que se tenga en cuenta la necesidad de reducir los antinutrientes.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> | |
| <p>En principio, respaldamos el texto del documento.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> | Tailandia |
| <p>Estados Unidos agradece a Zimbabue y a Sudáfrica la dirección del GTE y la preparación de este informe sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento (en el trámite 3).</p> <p>Observaciones generales</p> <p>Estados Unidos apoya en principio los criterios modificados del apéndice II.</p> <p>Observaciones específicas</p> <p>Recomendación 1: «Criterio 1: organismos de procedencia»</p> <p>Estados Unidos apoya la recomendación de la dirección y está de acuerdo con las observaciones presentadas en el GTE según las cuales el criterio 1 debe ser lo suficientemente amplio como para abarcar todos los posibles organismos de procedencia y debe eliminarse la expresión «antes de la elaboración», ya que el término «elaboración» resulta ambiguo y, desde el punto de vista conceptual, el procesamiento anterior a la cosecha podría considerarse un «método de producción». Estados Unidos también respalda la recomendación de la dirección de incluir una nota al pie en la que se explique que el bioenriquecimiento es diferente del enriquecimiento convencional, esto es, de la adición de nutrientes a los alimentos durante el proceso de fabricación. A este respecto, desea señalar que dicha nota al pie no se ha incluido en el apéndice II.</p> <p>Para Estados Unidos, el término «procedencia» alude en este contexto a cualquier materia prima o producto agrícola básico para la alimentación humana, entre los que se encuentran los animales, los vegetales, los hongos, las levaduras y las bacterias. Una posible opción para conservar este concepto y simplificar el criterio consistiría en sustituir «organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias)» por «fuentes», puesto que estos ejemplos ya se consideran alimentos si se destinan al consumo humano (sección I del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex). Estados Unidos propone la siguiente redacción:</p> <p>«Todas las posibles fuentes de alimentos pueden ser bioenriquecidas.</p> <p>* El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.»</p> <p>Recomendación 2: «Criterio 2: nutrientes y sustancias afines</p> <p>Permitir todos los nutrientes y las sustancias afines»</p> <p>Estados Unidos considera adecuado que puedan ser objeto de bioenriquecimiento los fitoquímicos y los antioxidantes, así como los factores antinutritivos, que no se consideran esenciales ni nutrientes. Por tanto, respalda la recomendación de la dirección y el GTE de incluir el término «sustancia afín», que permite obtener una definición más amplia. En este sentido, señala que, en el contexto de la elaboración de una definición del bioenriquecimiento, la sustancia afín también debe alcanzar el fin previsto consistente en conservar o mejorar el estado nutricional en beneficio de la salud humana, sin que baste con que presente un efecto fisiológico beneficioso (nota 41 a pie de página de los «Principios de análisis de riesgos nutricionales» del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex). Habida cuenta de la</p> | EE. UU. |

posibilidad de que no existan biomarcadores del estado nutricional para las sustancias afines, Estados Unidos sugiere que se entable un debate sobre el grado de evidencia necesario para determinar el efecto y el nivel de bioenriquecimiento con una eficacia demostrada.

Recomendación 3: «Criterio 3: resultado»

Estados Unidos apoya la recomendación de la dirección de fusionar el criterio 5 anterior con el criterio 3 actual y respalda el texto propuesto, con una pequeña modificación. Así, considera que el aumento del contenido de nutrientes debe ser medible y biodisponible, además de representativo desde el punto de vista fisiológico para resolver problemas de salud pública, como la mejora del estado nutricional. Por tanto, propone que este criterio abarque, tanto el aumento del contenido de nutrientes, como de la biodisponibilidad. Además, sugiere que se incluya en la definición el concepto de un aumento del contenido de nutrientes y la biodisponibilidad suficiente para producir un beneficio fisiológico. Estados Unidos es consciente de que una reducción de los antinutrientes podría derivar en una mayor biodisponibilidad. Sin embargo, puesto que el término «enriquecer» normalmente se define en los diccionarios con una connotación de adición o de aumento del valor nutricional de los alimentos por medio de la adición de vitaminas, Estados Unidos sigue prefiriendo la conjunción «y» a «o» al hacer referencia a la mayor biodisponibilidad. Si se eligiera un término distinto de «enriquecimiento», Estados Unidos se plantearía no oponerse al uso de la conjunción «o» en: «Mayor contenido de nutrientes y de sustancias afines o mayor biodisponibilidad medibles».

Recomendación 4: «Criterio 4: finalidad prevista»

Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista*

* Párrafo 3.1.1 de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987)»

Estados Unidos no se opone a la redacción propuesta y respalda la recomendación de la dirección consistente en incluir el párrafo 3.1.1 en una nota al pie. Además, propone incluir los fines previstos de dicho párrafo 3.1.1 en la nota al pie en forma de lista: 1) reducir el riesgo de una deficiencia nutricional, o corregirlo; 2) reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado, o corregirlo; 3) cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas y 4) mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.

Recomendación 5: «Criterio 5: métodos de producción»

Estados Unidos secunda la propuesta mayoritaria presentada en el GTE: excluir los métodos de producción de la definición de bioenriquecimiento propuesta. También prefiere que se suprima la nota al pie sobre el papel de las autoridades nacionales o regionales competentes.

Esta preferencia de Estados Unidos por suprimir el texto y la nota al pie propuestos de los criterios y la definición tiene su base en que Estados Unidos no los considera pertinentes para elaborar una definición técnica del bioenriquecimiento y en que el Comité aún no ha decidido cómo se utilizará la definición en ningún texto del Codex. Además, en opinión de Estados Unidos, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) se encuentra más capacitado para abordar el texto y la nota al pie propuestos, puesto que ya ha abordado previamente el etiquetado de los métodos de producción (es decir, el etiquetado de los alimentos derivados de la biotecnología moderna).

Para Estados Unidos, la nota al pie propuesta introduce una cuestión irrelevante para la definición técnica del bioenriquecimiento y su inclusión menoscabaría la misión del Codex consistente en elaborar normas con base científica aplicables a nivel internacional.

Además, si se incluyera, dicha nota al pie podría restringir el comercio de alimentos elaborados mediante técnicas de biotecnología modernas. Estados Unidos ya ha experimentado restricciones al comercio relacionadas con la biotecnología carentes de fundamentación científica. Si se permitiera a las autoridades competentes prescribir los métodos de producción en lugar de identificar el resultado deseado del bioenriquecimiento, probablemente surgirían restricciones al comercio basadas en argumentos sin

| | |
|--|---|
| <p>fundamentación científica similares a los empleados contra la biotecnología.</p> <p>Recomendación 6: anteproyecto de definición del bioenriquecimiento</p> <p>Teniendo en cuenta los argumentos presentados en relación con las recomendaciones 1 a 5, Estados Unidos propone las siguientes modificaciones:</p> <p>«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta en un nivel medible y está biodisponible¹ la cantidad de los nutrientes² o las sustancias afines³ de las posibles fuentes⁴ de alimentos para los fines previstos⁵.</p> <p>² Nutriente se define en los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> <p>³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso [nota 41 a pie de página de los «Principios de análisis de riesgos nutricionales» del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex].</p> <p>⁴ Fuentes: material de origen o fuente del producto alimenticio final (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias).</p> <p>¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad [«Principios de análisis de riesgos nutricionales» del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex].</p> <p>⁵ Adición del nutriente o la sustancia afín en una cantidad suficiente para la finalidad prevista, según establece el párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987) (es decir, 1] reducir el riesgo de una deficiencia nutricional, o corregirlo; 2] reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado, o corregirlo; 3] cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas y 4] mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos). El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.»</p> <p>Punto 6: «Otras cuestiones que examinó el GTE: Cómo se utilizará la definición y dónde se integrará»</p> <p>Estados Unidos respalda la recomendación de la dirección en la que aconseja elaborar primero una definición antes de abordar el modo en que se utilizará y dónde se integrará. Señala también que cualquier trabajo posterior relativo al etiquetado de los alimentos bioenriquecidos entraría dentro de la competencia del CCFL. Los debates futuros deben tener en cuenta las directrices actuales del Codex relativas al etiquetado a fin de garantizar la coherencia con el resto de los textos del Codex.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> | |
| <p>Observaciones de la IBFAN</p> <p>ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO</p> <p>(para que se realicen observaciones en el trámite 3 a través de https://ocs.codexalimentarius.org)</p> <p>«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵, excepto el enriquecimiento convencional⁶].</p> <p>² Nutriente se define en los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> del Codex (CAC/GL 09-1987) de la siguiente manera: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o</p> | <p>Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil</p> |

que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.

¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.

⁴ Párrafo 3.1.1 de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

⁵ El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.

⁶ El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.»

Observación general:

La IBFAN no está de acuerdo con la definición. A este respecto, desea poner de relieve la preocupación expresada por los delegados de la reunión del CCNFSDU de 2016 en relación con la falta de claridad sobre la amplitud de la definición y la posibilidad de que se incluyan tecnologías cuya inocuidad no se haya demostrado.

Por tanto, la IBFAN considera que no debe continuarse este trabajo y recomienda que el CCNFSDU se oponga al uso del término «bioenriquecimiento».

Justificación:

- El bioenriquecimiento no resuelve la malnutrición, ya que esta casi nunca se debe a la carencia de un único micronutriente o unos pocos micronutrientes. Los regímenes alimentarios inadecuados normalmente provocan una carencia de un gran número de nutrientes. Los enfoques basados en un único nutriente pueden ir en contra de las políticas nacionales sobre nutrición y las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre enfoques basados en una alimentación diversificada para tratar la malnutrición.
- El término «bioenriquecimiento» es un eufemismo engañoso que oculta los métodos de producción, entre los que pueden encontrarse la modificación genética y otras tecnologías con posibles riesgos para la salud.
- En muchos países, el término «bio» hace referencia a alimentos y productos alimenticios ecológicos.
- El término «bioenriquecimiento» es promocional y, por tanto, debe considerarse una declaración de propiedades nutricionales y una herramienta de *marketing*.

Observaciones de la IBFAN

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

(para que se realicen observaciones en el trámite 3 a través de <https://ocs.codexalimentarius.org>)

«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].

² 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: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o

| | |
|---|-----|
| <p>que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia haga que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> <p>³ Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> <p>¹ Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.</p> <p>⁴ Párrafo 3.1.1 de los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987).</p> <p>⁵ El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> <p>⁶ El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.»</p> <p>Observación general: La IBFAN no está de acuerdo con la definición. A este respecto, desea poner de relieve la preocupación expresada por los delegados de la reunión del CCNFSDU de 2016 en relación con la falta de claridad sobre la amplitud de la definición y la posibilidad de que se incluyan tecnologías cuya inocuidad no se haya demostrado. Por tanto, la IBFAN considera que no debe continuarse este trabajo y recomienda que el CCNFSDU se oponga al uso del término «bioenriquecimiento».</p> <p>Justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El bioenriquecimiento no resuelve la malnutrición, ya que esta casi nunca se debe a la carencia de un único micronutriente o unos pocos micronutrientes. Los regímenes alimentarios inadecuados normalmente provocan una carencia de un gran número de nutrientes. Los enfoques basados en un único nutriente pueden ir en contra de las políticas nacionales sobre nutrición y las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre enfoques basados en una alimentación diversificada para tratar la malnutrición. • El término «bioenriquecimiento» es un eufemismo engañoso que oculta los métodos de producción, entre los que pueden encontrarse la modificación genética y otras tecnologías con posibles riesgos para la salud. • En muchos países, el término «bio» hace referencia a alimentos y productos alimenticios ecológicos. • El término «bioenriquecimiento» es promocional y, por tanto, debe considerarse una declaración de propiedades nutricionales y una herramienta de <i>marketing</i>. <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> | |
| <p>La IFU respalda la definición, siempre que se suprima la nota 5 a pie de página, por ir en contra de unos principios del Codex y relativos al comercio armonizados.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> | IFU |
| <p>En su forma actual, la definición plantea varias preguntas: No queda claro si los organismos de procedencia deben utilizarse en su estado original o si se permite algún procesamiento y, en su caso, de qué tipo. En última instancia, esto llevaría a preguntarse si un material procedente de organismos de procedencia que se encontrara muy purificado entraría en la categoría de bioenriquecimiento incluso cuando, desde el punto de vista químico, pudiera identificarse con el material sintetizado. Esta cuestión cobraría una relevancia aún mayor en el caso de que se usaran bacterias modificadas genéticamente como organismos de procedencia.</p> | FAO |

La referencia a las sustancias afines, que se definen como constituyentes de los alimentos (distintos de los nutrientes) que tienen un efecto fisiológico beneficioso, lleva a plantearse una serie de cuestiones:

¿Qué se entiende por efecto beneficioso? ¿Quién debe ratificar dicha afirmación y cómo debe probarse que a) el efecto tiene lugar y b) es beneficioso? Por último, ¿quién debe evaluar la inocuidad y, finalmente, determinar que los efectos beneficiosos son superiores a cualquier efecto negativo que, teniendo en cuenta algunos de los posibles organismos de procedencia, también pudiera presentarse?

La redacción actual puede abrir la puerta a que se consideren incluidos en la definición del bioenriquecimiento propuesta todos los complementos alimentarios y otros alimentos y remedios tradicionales, puesto que la mayoría de ellos puede alegar un efecto fisiológico beneficioso. Esto, a su vez, vuelve a plantear cuestiones sobre el grado de evidencia necesario para demostrar la eficacia, la inocuidad y las declaraciones de propiedades que, en el contexto del Codex, pueden incluirse dentro de esta categoría de «efectos beneficiosos».

Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| <p>Definición El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] <u>[y]</u> la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) de]/[y] <u>o</u> alimentos <u>antes de la elaboración para los fines⁴ previstos con el fin⁴ de mejorar la calidad nutricional del alimento</u>. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y, excepto el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Brasil</p> <p>Brasil considera que la definición debe incluir tanto el contenido nutricional como la biodisponibilidad. Por tanto, sugerimos sustituir «o» por «y» en la siguiente expresión: «se aumentan en un nivel medible la cantidad [y] la biodisponibilidad».</p> <p>Brasil propone incluir la expresión «antes de la elaboración» al objeto de aclarar que el bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional.</p> <p>En opinión de Brasil, basta con incluir en la definición el objetivo de mejorar la calidad nutricional del alimento, ya que resulta complicado alcanzar un consenso sobre otros posibles beneficios para la salud.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad <u>se aumenta en un nivel medible [y está] biodisponible¹ la cantidad</u> de cualquier nutriente² e sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., en cualquier alimento animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y, excepto el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Canadá</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creemos que la definición debe aplicarse a todos los nutrientes y no limitarse a determinado organismo de procedencia. Consideramos también que el alcance de la definición debe circunscribirse a los nutrientes (tal como se definen en la nota 2 a pie de página) y proponemos que se supriman el texto y la nota al pie relativos a la sustancia afín. Además, pensamos que debe eliminarse el texto «de cualquiera de los posibles organismos de procedencia». En este sentido, cabe citar el ejemplo de los huevos que se bioenriquecen con vitamina D a través de los piensos con los que se alimentan las gallinas y que ya se comercializan a nivel mundial. Según la definición propuesta previamente, el pienso no entraría en la categoría de «organismos de procedencia». La eliminación de este texto permitiría, por tanto, emplear otras fuentes, como los piensos, y simplificaría la definición. Por otra parte, entendemos que la expresión «[y] alimentos» debe sustituirse por «en cualquier alimento» y que debe suprimirse la palabra «de» que sigue a la lista de los organismos de procedencia para mejorar la redacción. • Consideramos que las cantidades de nutrientes deben aumentarse en un nivel medible y estar biodisponibles para los fines previstos. En opinión de Canadá, al hacerse referencia a la biodisponibilidad tras la referencia al «nivel medible», debe emplearse la conjunción «y» en lugar de «o» y, además, conviene añadir el verbo |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|--|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| | <p>«estar». En esta línea, proponemos suprimir la referencia al aumento de la biodisponibilidad, ya que el nutriente simplemente debe estar biodisponible, sin que necesariamente deba aumentarse su biodisponibilidad. Por último, estamos a favor de que no se especifiquen los fines previstos en la definición y de incluir una referencia a los fines indicados en los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (CAC/GL 9-1987) en la nota 4 a pie de página.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Colombia Colombia apoya que se deje tanto en la versión de español como de inglés and/or (y/o) en la oración by a measurable level...</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Colombia Colombia apoya que se deje "de los" para la versión en español.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Colombia Colombia resalta la importancia de mantener las notas y la aclaración sobre el numeral 3.1.1 del documento Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos del Codex (CAC/GL 09-1987) en cuanto a que será una contribución al mejoramiento de la salud, en razón a que el estado de salud depende de diversos factores. Así mismo, Colombia sugiere incluir la aclaración que cuando se trate de factores antinutritivos, se debe entender como una reducción de su nivel. Así mismo, se apoya que lo encorchetado quede dentro de la definición.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] [y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵[, excepto el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Egipto</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad <u>bioaccesibilidad</u>¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵], excepto el enriquecimiento convencional⁶].</p> <p>³ <u>Bioaccesibilidad: fracción potencialmente absorbible de la cantidad total de una sustancia.</u></p> | <p>India</p> <p>Proponemos sustituir «biodisponibilidad» por «bioaccesibilidad», ya que el aumento obtenido mediante el bioenriquecimiento no tiene por qué reflejarse en el análisis químico debido al efecto de la matriz del alimento. Por otra parte, con el método de la digestión in vitro, los nutrientes se liberan y es posible estimar el contenido bioaccesible. No resulta práctico insistir en estudios de la biodisponibilidad, puesto que precisan de la participación de personas voluntarias. Además, las reservas corporales impiden calcular la biodisponibilidad de un gran número de nutrientes, especialmente, de las vitaminas liposolubles.</p> <p>También proponemos que se añada una definición de la bioaccesibilidad en lugar de la definición de la biodisponibilidad en el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Paraguay</p> <p>Creemos que deben eliminarse los corchetes de «[, excepto el enriquecimiento convencional⁶]».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [, excepto [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> | <p>Suiza</p> <p>Suiza estima que debe retenerse «de alimentos» en lugar de «y alimentos», tanto en el criterio 1 (CX/NFSDU 17/39/5), como en el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento. Por otra parte, no consideramos adecuada la expresión «[y/o] alimentos», puesto que no garantiza que únicamente puedan bioenriquecerse los organismos de procedencia (antes de la elaboración).</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|--|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad ¹ de cualquier nutriente ² o sustancia afín ³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos ⁴ . El proceso abarca cualquier método de producción ⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional ⁶]. | Suiza En opinión de Suiza, los ejemplos de organismos de procedencia deberían colocarse en una nota al pie entre las notas 3 (sustancia afín) y 4 (fines previstos) a pie de página. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |
| El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad ¹ de cualquier nutriente ² o sustancia afín ³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos ⁴ . El proceso abarca cualquier método de producción ⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional ⁶]. | Suiza Suiza propone que se incluya la lista de fines previstos en una nota al pie. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |
| El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad ¹ de cualquier nutriente ² o sustancia afín ³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos ⁴ . El proceso abarca cualquier método de producción ⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional ⁶]. | Tailandia Tailandia considera que debería añadirse un ejemplo concreto del bioenriquecimiento para facilitar su comprensión y ofrecer mayor claridad. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |
| El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad ¹ de cualquier nutriente ² o sustancia afín ³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos ⁴ . El proceso abarca cualquier método de producción ⁵ <u>[, excepto</u> el enriquecimiento convencional ⁶]. | Tailandia En opinión de Tailandia, deberían eliminarse los corchetes de «, excepto el enriquecimiento convencional». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |
| El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad {e} –o la biodisponibilidad ¹ de cualquier nutriente ² o sustancia afín ³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos ⁴ . El proceso abarca cualquier método de producción ⁵ [, excepto el enriquecimiento convencional ⁶]. | Tailandia En opinión de Tailandia, deberían eliminarse los corchetes de «o». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|--|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] y alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵, excepto el enriquecimiento convencional⁶.</p> | <p>Tailandia En opinión de Tailandia, deberían eliminarse la palabra «de» en «[de]/[y] alimentos» y los corchetes que rodean a «y».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [y excluye el enriquecimiento convencional⁶].</p> <p><u>Debe conservarse «[o]» en: «...se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad...», ya que es posible: 1) aumentar el contenido de un nutriente sin aumentar su biodisponibilidad, 2) aumentar la biodisponibilidad de un nutriente sin aumentar su cantidad y 3) aumentar tanto la cantidad como la biodisponibilidad.</u></p> <p><u>Para introducir una mayor claridad, entendemos que conviene incluir en la definición la parte final de la última oración: «[, excepto el enriquecimiento convencional]».</u></p> | <p>ICBA</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵ [, excepto] el enriquecimiento convencional⁶.</p> | <p>ICGMA</p> <p>Para introducir una mayor claridad, entendemos que conviene incluir en la definición la parte final: «[, excepto el enriquecimiento convencional]».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [e]-o la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afin³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵, excepto el enriquecimiento convencional⁶.</p> | <p>ICGMA</p> <p>Debe conservarse «[o]» en «...se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad...», ya que es posible: 1) aumentar el contenido de un nutriente sin aumentar su biodisponibilidad, 2) aumentar la biodisponibilidad de un nutriente sin aumentar su cantidad y 3) aumentar tanto la cantidad como la biodisponibilidad.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumentan en un nivel medible la cantidad [o] la biodisponibilidad¹ de cualquier nutriente² o sustancia afín³ de cualquiera de los posibles organismos de procedencia (p. ej., <i>animales, vegetales, hongos, levaduras y bacterias</i>) [de]/[y] de alimentos para los fines previstos⁴. El proceso abarca cualquier método de producción⁵, excepto el enriquecimiento convencional⁶.</p> | <p>ICGMA Creemos que conviene eliminar «[y]» en la referencia a los organismos de procedencia, puesto que los «organismos de procedencia de alimentos» cubren todas las posibles fuentes de bioenriquecimiento (esto es, incluyen los huevos, la leche, etc.). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p> |
| <p>Nota 3 a pie de página: Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> | |
| <p>³ <u>Una Sustancia afín es se define en los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (sección IV de la vigésimo quinta edición del Manual de procedimiento de la CAC) como:</u> un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> | <p>Brasil Brasil sugiere incluir la referencia empleada para la nota 3 a pie de página, es decir, los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales de la sección IV de la vigésimo quinta edición del <i>Manual de procedimiento</i> de la Comisión del Codex Alimentarius. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>³Una sustancia afín es un constituyente de los alimentos (distinto de un nutriente) que tiene un efecto fisiológico beneficioso.</p> | <p>Canadá Consideramos que el alcance de la definición debe circunscribirse a los nutrientes (tal como se definen en la nota 2 a pie de página) y proponemos que se supriman el texto y la nota al pie relativos a la sustancia afín. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>Nota 1 a pie de página: Biodisponibilidad: 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad.</p> | |
| <p>¹<u>Biodisponibilidad se define en los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (sección IV de la vigésimo quinta edición del Manual de procedimiento de la CAC) como:—</u> 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 alimentarios, el procesamiento y la preparación de los alimentos, así como otros factores intestinales o multiorgánicos relacionados</p> | <p>Brasil Brasil sugiere incluir la referencia empleada para la nota 1 a pie de página, es decir, los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales de la sección IV de la vigésimo quinta edición del <i>Manual de procedimiento</i> de la Comisión del Codex Alimentarius. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| con el sujeto en cuestión influyen en la biodisponibilidad. | |
| Nota 4 a pie de página: Párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987). | |
| ⁴Párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987). | Brasil <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |
| ⁴ <u>Párrafo 3.1.1 de los Fines previstos</u> <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987).</i> <u>prevenir o reducir el riesgo de una deficiencia demostrada en la población, o corregirlo;</u> <u>- reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado o ingestas insuficientes en la población, o corregirlo;</u> <u>- cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas de uno o más nutrientes;</u> <u>- mantener o mejorar la salud, y/o</u> <u>- mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.</u> | Suiza Los «fines previstos» (es decir, la referencia al documento CAC/GL 9-1987) resultan demasiado restrictivos (únicamente los nutrientes esenciales) si se comparan con la recomendación 2 (CX/NFSDU 17/39/5), según la cual los organismos de procedencia se pueden bioenriquecer con «todos los nutrientes y las sustancias afines». Además, Suiza considera incorrecto emplear la palabra «añadirse» usada en el documento de referencia, ya que, en el proceso de bioenriquecimiento, el contenido del nutriente o de la sustancia aún no se «añade» sino que se aumentan su contenido o su biodisponibilidad. Por otra parte, Suiza sugiere que los distintos fines se incluyan en una lista en la recomendación en lugar de introducir una referencia al párrafo 3.1.1 del documento CAC/GL 9-1987, que podría modificarse en el futuro y resultar menos pertinente para los fines del bioenriquecimiento. Finalmente, deseamos reiterar que el párrafo 3.1.1 emplea el término «añadirse», que no resulta coherente con la definición del bioenriquecimiento. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|--|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| Nota 5 a pie de página: El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente. | |
| <p>⁵El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> | <p>Brasil En opinión de Brasil, la definición debería incluir todos los métodos de producción que estuvieran respaldados por una justificación científica y fueran inocuos para la salud humana, teniendo en cuenta los Principios de análisis de riesgos nutricionales y otros textos del Codex relativos al análisis de riesgos. Sin embargo, creemos que la decisión acerca de los métodos que se consideran inocuos queda fuera del encargo de este trabajo y debe debatirse en el organismo del Codex pertinente, como, por ejemplo, un grupo asesor de expertos o un comité científico de expertos. En caso de que no se adoptara ninguna decisión en el Codex sobre los métodos que se consideran aceptables, Brasil respaldaría la nota 5 a pie de página, que permite a las autoridades nacionales o regionales determinar los métodos autorizados. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>⁵El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> | <p>Canadá Canadá considera que deberían abarcarse todos los métodos de producción y que debería dejarse en manos de las autoridades nacionales o regionales competentes la decisión sobre si determinados métodos de producción resultan o no aceptables. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p> |
| <p>⁵El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> <p>El ICBA agradece el esfuerzo realizado por la dirección por tener en cuenta las observaciones de los miembros del GTE a la hora de elaborar este anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.</p> <p>El ICBA respalda la definición propuesta, con una salvedad: por lo que respecta al enunciado final sobre los métodos de producción, cree que deberían eliminarse el asterisco y la nota al pie asociada a dicho enunciado. El objetivo del Codex es elaborar textos con base científica que promuevan la inocuidad de los alimentos y unas prácticas comerciales justas. Por tanto, deberían poder emplearse para lograr el bioenriquecimiento todos los métodos agrícolas y científicos disponibles.</p> <p>El ICBA cree que la prescripción de los métodos de producción por las</p> | <p>ICBA <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---|
| Definición | Miembro/observador/justificación |
| <p><u>autoridades nacionales o regionales competentes podría introducir restricciones al comercio. Otra posible consecuencia de esta prescripción, incluso más perjudicial que la anterior, sería que determinadas poblaciones no pudieran recibir los beneficios nutricionales que se pretenden conseguir con el bioenriquecimiento.</u></p> | |
| <p>⁵El método de producción deberá ser determinado por la autoridad nacional o regional competente.</p> | <p>ICGMA</p> <p>Por lo que respecta al enunciado final sobre los métodos de producción, el ICGMA cree que deberían eliminarse el asterisco y la nota al pie asociada a dicho enunciado. El objetivo del Codex es elaborar textos con base científica que promuevan la inocuidad de los alimentos y unas prácticas comerciales justas. Por tanto, deberían poder emplearse para lograr el bioenriquecimiento todos los métodos agrícolas y científicos disponibles.</p> <p>El ICGMA cree que la prescripción de los métodos de producción por las autoridades nacionales o regionales competentes podría introducir restricciones al comercio. Otra posible consecuencia de esta prescripción, incluso más perjudicial que la anterior, sería que determinadas poblaciones no pudieran recibir los beneficios nutricionales que se pretenden conseguir con el bioenriquecimiento.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>Nota 6 a pie de página: El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.</p> | |
| <p>⁶El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.</p> | <p>Brasil</p> <p>En relación con la nota 6 a pie de página, deseamos señalar que los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987)</i> únicamente cubren los nutrientes esenciales, mientras que la definición propuesta abarca los nutrientes esenciales, los nutrientes no esenciales y las sustancias afines. Por tanto, el Comité debería debatir si esta cuestión podría dar lugar a posibles interpretaciones erróneas.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> |
| <p>⁶El bioenriquecimiento no incluye el enriquecimiento convencional cubierto por el documento CAC/GL 9/1987.</p> | <p>Canadá</p> <p>Estamos de acuerdo con que se excluya el enriquecimiento convencional y con que se conserve este texto en la definición.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p> |