



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

43.^a reunión

Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo de 2023

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO SOBRE EL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN-N) PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

Preparado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por Irlanda y codirigido por EE. UU. y Costa Rica

Introducción

La reunión del grupo de trabajo físico (GTF) se celebró el 6 de marzo de 2023 con carácter previo a la 43.^a reunión del CCNFSDU. El objetivo del grupo de trabajo era avanzar en los tres ámbitos de estudio del tema 5 del programa:

1. Proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad
2. Proceso por trámites piloto sobre la aplicación del proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad
3. VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C.

Al inicio de la reunión, la OMS presentó una actualización de su revisión sistemática de los valores de ingesta de nutrientes para lactantes y niños pequeños (desde el nacimiento hasta los 3 años). En septiembre de 2023 se dispondrá de un proyecto de valores para el calcio, el zinc y la vitamina D (valores INL 98 con UL establecidos para el zinc y la vitamina D). Se están llevando a cabo revisiones exploratorias sobre el hierro, la vitamina A, el magnesio y el folato.

Debate y recomendaciones sobre los tres ámbitos de estudio

1. Proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad

A continuación se presenta un resumen del debate y las recomendaciones.

Preámbulo

Se aceptó el texto revisado presentado al GTF (CRD 08, apéndice). Los debates se centraron en la aclaración de los alimentos que se consideran alimentos para regímenes especiales, en si debían enumerarse los textos pertinentes del Codex sobre ellos y en las disposiciones relativas al etiquetado de estos textos.

La dirección aclaró que los alimentos para regímenes especiales a los que pueden aplicarse los VRN-N se recogerán en el cuerpo de CAC/GL 2-1985 junto con los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, cuando estén disponibles. La dirección se refirió al párrafo 120 del REP19/NFSDU, donde se identifican estos textos del Codex. En cuanto a las observaciones sobre la falta de disposiciones para aplicar los VRN-N, la codirección aclaró que el trabajo para adaptar estos textos en consecuencia comenzaría después de que se hubieran establecido los VRN-N.

En general, el GTF convino en que era importante mantener la primera frase del segundo párrafo del preámbulo, tal y como figura en el apéndice del CRD 08, ya que ofrece flexibilidad para considerar factores específicos de un país o una región. Se solicitó incluir la frase sobre los valores ponderados basados en la población del anexo para la población general. El GTF comentó cómo esto podría aportar flexibilidad, pero la dirección señaló que no es pertinente para este grupo de edad. La dirección y codirección del GTE entendieron que la solicitud se refería a la preocupación por establecer VRN-N para el grupo de edad combinado, que se abordó en el CRD 08, en los principios generales. Se decidió omitir la frase sobre los valores ponderados basados en la población del preámbulo porque los VRN-N para el grupo de edad combinado se abordaron en

los debates de la sección 3 del proyecto de principios generales. El GTF convino en general en que la referencia a los valores ponderados basados en la población puede seguir debatiéndose en el Comité.

Recomendación 1

El GTF recomienda que el Comité adopte el texto del preámbulo tal y como figura en el apéndice.

Definiciones

Hubo un gran consenso respecto a las definiciones. El GTF acordó adoptar la redacción original de la definición para OCCR del anexo, parte A, de CAC/GL 2-1985.

Recomendación 2

El GTF recomienda que el Comité adopte la redacción original de la definición para OCCR del anexo, parte A, de CAC/GL 2-1985.

El GTF debatió la definición de ingesta adecuada (AI). El GTF propuso la definición de la OMS y acordó que presentaría la nueva definición al Comité en []. La OMS advirtió que, si bien la definición utiliza el término «ingesta media», esto podría sustituirse por «ingesta adecuada» a efectos del trabajo sobre los VRN-N.

Recomendación 3a

El GTF recomienda que el Comité considere la adopción de la definición de ingesta adecuada de la OMS, que reza como sigue:

«La ingesta adecuada (AI) es el nivel promedio recomendado de ingesta diaria de nutrientes que se basa en aproximaciones observadas o determinadas por vía experimental, en relación con un grupo o grupos de personas aparentemente saludables que se consideran adecuados» (2007)*.

* *Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes* (2007)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43412/9241594012_eng.pdf

Recomendación 3b

Si se adopta esta definición de AI, puede eliminarse la nota a pie de página sobre crecimiento y desarrollo.

Recomendación 3c

El GTF recomienda que la definición de AI se sitúe antes de la definición de UL.

Principios generales para el establecimiento de VRN-N

3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

Recomendación 4

El GTF recomienda que el Comité adopte el texto del punto 3.1, tal y como figura en el apéndice.

3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N

Con base en los comentarios recibidos, el CRD 08 presentó un texto revisado en el punto 3.2 para ajustarlo más al informe de la FAO de 2021 (utilizando el término «derivación», que se consideró más apropiado). Estos cambios permitieron conservar en mayor medida el texto original del anexo de CAC/GL 2-1985.

El GTF debatió estos cambios en profundidad y estuvo de acuerdo en que los VRID de la FAO/OMS son la fuente principal para establecer los VRN-N. También se coincidió en que esto está claramente indicado en el texto del punto 3.1. Por lo tanto, se revisó el texto del punto 3.2 para destacar los casos particulares en los que puede ser más apropiado considerar el uso de otros VRID establecidos más recientemente por los OCCR. En general, el GTF convino en que la derivación de estos valores debería revisarse caso por caso.

El GTF revisó además el segundo párrafo de 3.2 para detallar cómo la derivación de valores de los OCCR debe tener en cuenta el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión más reciente de los datos científicos. El GTF sugirió omitir el informe de la FAO de 2021 para asegurar que los principios generales no queden obsoletos, y señaló que esto también aporta flexibilidad para considerar los factores propuestos además del rigor del método de derivación.

El GTF planteó si debía mantenerse la primera frase sobre el INL 98, dado el uso intercambiable de AI e INL 98 en los OCCR. Algunos miembros expresaron su preocupación por la importancia de hacer referencia al INL 98 para aclarar que este es el VRID que debe utilizarse para los VRN-N. Es necesario seguir debatiendo el uso incoherente de los términos AI e INL 98 por parte de los distintos OCCR.

Recomendación 5

El GTF recomienda que el Comité considere el texto propuesto en el punto 3.2, como se recoge en el apéndice, y también si es necesario incluir una referencia al INL 98.

En los debates sobre el punto 3.2, se planteó la cuestión de cómo se combinarán los VRN-N de los distintos grupos de edad para el grupo de entre 6 y 36 meses. La dirección describió la propuesta de la dirección y codirección del GTE sobre los enfoques para el establecimiento de los VRN-N para el grupo de edad combinado. La dirección explicó que ahora que se han propuesto valores separados para los VRN-N para los primeros 7 nutrientes objeto de revisión, el Comité puede considerar enfoques para el desarrollo de un VRN-N para el grupo de edad combinado de entre 6 y 36 meses. Esto tendría la ventaja de poner a prueba el desarrollo de valores para el grupo de edad combinado de entre 6 y 36 meses para avanzar en la finalización de este trabajo.

Recomendación 6

El GTF recomienda que el enfoque para establecer los VRN-N para el grupo de edad de entre 6 y 36 meses se desarrolle y se ponga a prueba en el proceso por trámites revisado por el próximo GTE.

3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta

Recomendación 7

El GTF recomienda que el Comité adopte el texto del punto 3.3, tal y como figura en el apéndice.

2. Proceso por trámites piloto sobre la aplicación del proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad

El GTF acordó revisar el proceso por trámites propuesto, dadas las modificaciones de los principios generales. Las modificaciones propuestas fueron mantener el trámite 4a y aclarar que se comparan las medianas de los VRID.

El GTF debatió cómo podría documentarse el proceso por trámites, por ejemplo, en los principios generales. La dirección señaló que los principios generales son globales y deben ser flexibles para su uso futuro, y sugirió que una opción podría ser documentar el proceso por trámites en un informe separado, como se hizo para los VRN de la población general.

El GTF debatió si el proceso por trámites debería incluir un trámite 5 para abordar la aplicabilidad a nivel internacional. El GTF observó que (1) los factores regionales y locales se abordan en el párrafo 2 del preámbulo; (2) los requisitos fisiológicos varían poco a nivel mundial; (3) podrían utilizarse notas a pie de página, como se ha hecho con nutrientes específicos para la población general, para abordar los factores geográficos y ambientales existentes, y (4) los VRN de la FAO/OMS se indican como fuente primaria porque abordan la aplicabilidad a nivel internacional. Por estas razones, el GTF acordó no incluir un trámite que abordara la aplicabilidad a nivel internacional.

Además, el proceso por trámites deberá incorporar el enfoque para combinar los VRN-N separados para lactantes de más edad y niños pequeños a fin de proporcionar VRN-N para el grupo de edad de entre 6 y 36 meses de edad.

Recomendación 8

El GTF recomienda que el próximo GTE revise el proceso por trámites teniendo en cuenta estos debates.

APÉNDICE

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

1. PREÁMBULO

Estos principios se aplican al establecimiento de los valores de referencia de nutrientes - necesidades del Codex (VRN-N) para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Estos valores ~~deben~~ pueden utilizarse en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales para personas de entre 6 y 36 meses de edad para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ingesta dietética total sana, y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos.

Se anima a los gobiernos a utilizar los VRN-N, aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación, incluido el nivel de la evidencia exigida, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios VRN-N. Además, los gobiernos pueden establecer VRN-N para el etiquetado de alimentos que tengan en cuenta factores específicos del país o la región y que afecten a la absorción de nutrientes, al uso que se haga de los mismos o a las necesidades de nutrientes. Los gobiernos también podrían decidir establecer un etiquetado de alimentos para VRN-N [independientes o combinados] para segmentos específicos de la franja de edad de entre 6 y 36 meses.

2. DEFINICIONES

Valores de referencia de ingesta diaria (VRID), tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN para personas de entre 6 y 36 meses de edad en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como valores únicos o como un intervalo) y resultan aplicables a personas de entre 6 y 36 meses de edad o a un segmento de esta franja de edad (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada).

El nivel individual de nutrientes 98 (INL 98)¹ es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad.

La ingesta máxima (UL)² es el nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en personas de entre 6 y 36 meses de edad se consideran reducidas.

~~Por ingesta adecuada (IA) se entiende la ingesta observada o derivada por medios experimentales en un grupo de población definido que parece preservar su salud^{3,4}. [La ingesta adecuada (IA) es una ingesta recomendada que se basa en aproximaciones o estimaciones observadas o determinadas por vía experimental de la ingesta del nutriente por un grupo (o grupos) de personas aparentemente sanas que se consideran adecuadas (2007)⁵]~~

Además de la FAO o la OMS (FAO/OMS), un organismo científico competente reconocido (OCCR), tal como se utiliza en los presentes principios, alude a una organización, ~~que está~~ apoyada por una o varias autoridades nacionales o regionales competentes para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante

¹Otros países pueden utilizar distintos términos para este concepto: ingesta dietética recomendada (RDA, del inglés Recommended Dietary Allowance), ingesta diaria recomendada (RDA, del inglés Recommended Daily Allowance), ingesta de referencia de nutrientes (RNI, del inglés Reference Nutrient Intake) o ingesta de referencia para la población (PRI, del inglés Population Reference Intake), por citar algunos ejemplos.

²Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés Tolerable Upper Nutrient Intake Level) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro (upper end of safe intake range), por citar algunos ejemplos.

~~³El crecimiento y el desarrollo se consideran parte del término más amplio de preservar la salud en personas de entre 6 a 36 meses de edad.~~

~~⁴King, J. C., Vorster, H. H., Tome, D. G. (2007). Nutrient intake values (NIVs): a recommended terminology and framework for the derivation of values. Food Nutr Bull. 28 (1 Suppl International): págs. 16-26; y UNU/FAO/OMS/UNICEF (2007).~~

~~⁵Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes (2007)~~

~~https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43412/9241594012_eng.pdf]~~

la evaluación primaria** de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.

* Al recibir asesoramiento científico transparente, el Comité tendría acceso al material examinado por el OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.

** La evaluación primaria implica una revisión y una interpretación de la evidencia científica que tengan por objeto el establecimiento de valores de referencia de ingesta diaria, en lugar de la adopción del asesoramiento de otro OCCR.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N

3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN-N.

También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.

Los valores de referencia de la ingesta diaria deben reflejar las recomendaciones de ingesta las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N

Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98). En los casos en los que no se haya establecido un VRID INL 98 de la FAO/OMS para un nutriente, o este haya quedado obsoleto, puede ser más oportuno optar por el uso de otros valores de referencia de ingesta diaria o intervalos que hayan establecido más recientemente los organismos científicos competentes reconocidos. La extracción de estos valores debe revisarse caso a caso.

No obstante, la derivación de estos valores a partir de organismos científicos competentes reconocidos, deberá tener en cuenta, sin indicar una jerarquía de los siguientes elementos: el rigor de los métodos científicos (informe de la FAO de 2021), la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión independiente más reciente de los datos científicos.

3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta

El establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad también debería tener en cuenta los niveles máximos de ingesta (UL) fijados por la FAO/OMS u organismos científicos competentes reconocidos OCCR, si estuvieran disponibles.

PROCESO POR TRÁMITES PILOTO PROPUESTO DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN-N) PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

Trámite 1: Utilizando el informe de la FAO de 2021, se identificaron los VRID establecidos por la FAO/OMS y los OCCR para las vitaminas, minerales y proteínas considerados para lactantes de más edad y niños pequeños.

Trámite 2: El rigor científico de los métodos de derivación utilizados para establecer estos VRID (descritos en el informe de la FAO de 2021) se utilizó para identificar los nutrientes cuyos VRID se fundamentan en el INL 98 o la AI con base en evidencia fisiológica relevante (categoría 1 del informe de la FAO de 2021).

En caso de que se incluya el VRID de la FAO/OMS, este se seleccionará para establecer los VRN-N de las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

En los casos en que no se incluya el VRID de la FAO/OMS, se seleccionará la mediana de los VRID de categoría 1 de los OCCR para establecer los VRN-N de las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

Trámite 3: Los VRID potencialmente inadecuados (categoría 3 del informe de la FAO de 2021) se excluyen debido al menor rigor científico de tales valores.

Trámite 4: Cuando el rigor científico de los métodos de derivación de los VRID establecidos por la FAO/OMS y cualquiera de los OCCR son de clasificación similar (categoría 2 del informe de la FAO de 2021), la mediana y el rango de estos VRID de los OCCR se comparan con el VRID de la FAO/OMS (si se incluye) para

proporcionar una visión general de los VRID potencialmente adecuados con la intención de determinar un VRN-N aplicable a nivel internacional.

Trámite 4a: Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR son iguales, se selecciona el VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

Trámite 4b: Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR *no* son iguales, se selecciona la mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

Trámite 4c: Si no se incluye el VRID de la FAO/OMS (no es de una categoría 2 del informe de la FAO de 2021), se seleccionará la mediana de los VRID de los OCCR para establecer los VRN-N de las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

[Trámite 5: Existen problemas de salud pública y variables específicas a varios de los minerales y vitaminas que influyen en su evaluación global, y deben tenerse en cuenta factores de seguimiento y ajuste a la hora de establecer los VRN].

Nota: para los trámites 2, 4a, 4b y 4c se tuvo en cuenta el UL.

~~⁴La mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR (cuando se redondea hacia arriba).~~

Anteproyecto de VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C (para la presentación de observaciones en el trámite 3 con arreglo a la circular CL 2022/74/OCS-NFSDU)

Nutriente	Lactantes de más edad	Niños pequeños	Población en general*
Vitamina B12 (µg)	0,5	0,9	2,4
Yodo (µg)	70	90	150
Vitamina B6 (mg)	0,3	0,5	1,3
Riboflavina (mg)	0,4	0,6	1,2
Tiamina (mg)	0,3	0,5	1,2
Niacina (mg NE)	4	6	15
Vitamina C (mg)	20	24	100

*CXG 2-1985