

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 9 del programa**

**CX/NFSU 00/9**  
**Marzo de 2000**

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

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

**22<sup>a</sup> reunión**

**Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000**

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES PARA VITAMINAS Y MINERALES EN LAS NORMAS DEL CODEX: VITAMINAS Y MINERALES EN ALIMENTOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES**

*(preparado por Alemania)*

#### **I**

En la 21<sup>a</sup> reunión del Comité (21 al 25 de septiembre de 1998 en Berlín), se acordó que la delegación de Alemania revisara el documento de trabajo CX/NFSU 98/8<sup>1</sup> preparado para la 20<sup>a</sup> reunión, incluida la tabla con las recomendaciones sobre las dosis de vitaminas y minerales que contienen los alimentos destinados para usos medicinales especiales (ALINORM 99/26, Párr. 113). En la citada reunión se decidió colocar el documento entre corchetes y se encomendó a la delegación alemana la revisión del mismo.

#### **II**

Respecto al documento de debate CX/NFSU 98/8, en la última reunión del Codex se plantearon en lo sustancial las siguientes **observaciones**:

1. Que las recomendaciones abarquen tres grupos de edad: 0 a 12 meses, 1 a 11 años, >11 años.
2. Que se tomen en cuenta adicionalmente los carbohidratos, la proteína, los ácidos grasos esenciales y otros.

<sup>1</sup> Las versiones inglesa, francesa y española de CX/NFSU 98/8 ya se han publicado como CL 1997/11-NFSU.

3. Que se cuestionen los valores propuestos que tienen por fin asegurar la satisfacción de las necesidades dietéticas desde el punto de vista de la fisiología nutricional y se tomen en cuenta en cambio los criterios de seguridad toxicológicos. Algunas delegaciones manifestaron sin embargo su preferencia por las bases fisiológico-nutricionales.
4. Que el contenido de nutrientes se especifique tanto en kcal como en kJ.
5. Se propuso como base para los cálculos una aportación diaria de energía de 1500 kcal en lugar de 2000 kcal.

Opinamos por cierto que antes de emprender cualquier debate de fondo será preciso establecer qué status ha de asumir la tabla en el Codex Alimentarius ("Norma" versus "Directriz").

### III

ad 1: En el caso de los productos destinados a pacientes mayores de un año se propone aplicar los criterios de composición especificados en el ANEXO I con respecto a su contenido de vitaminas y minerales.

En el caso de los productos destinados a lactantes rigen básicamente los requisitos de la Norma del Codex para preparados para lactantes (CODEX STAN 72-1981) respecto al contenido de vitaminas y minerales, documento que está siendo sometido a revisión.

Las desviaciones de las dosis mencionadas serán admisibles si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.

ad 2: Con respecto a este punto no hay necesidad de mayores esclarecimientos ya que los requerimientos mencionados no conciernen a la misión encomendada.

ad 3: La composición de alimentos para usos medicinales especiales deberá basarse en principios sanitarios y dietéticos razonables en cuanto a las dosis de vitaminas y minerales. Éstos deberán ser aplicables con seguridad y provecho de conformidad con las indicaciones del fabricante y deberán probar su eficacia satisfaciendo las necesidades dietéticas específicas de las personas para quienes están destinados, lo que habrá de demostrarse con datos científicos.

Los valores propuestos originalmente se basaron en los valores de referencia sobre nutrientes (PRI) del Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF) así como en los RDA (U.S.) como datos complementarios. Según la "amplitud terapéutica" del nutriente respectivo, se ha propuesto un valor máximo que es dos, tres o cinco veces el valor mínimo aproximadamente. Se propusieron adicionalmente regulaciones especiales para niños de 1 a 10 años de edad respecto a las dosis de calcio y vitamina D. Se contempló además la conveniencia de admitir desviaciones de las dosis mencionadas si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.

Alemania se atiene a los valores propuestos hasta la fecha (ver CX/NFSDU 98/8) que se orientan en valores científicos relativos a la fisiología nutricional, admitiendo desviaciones eventuales en casos justificados. La fijación de límites máximos basados total o

mayoritariamente en aspectos que conciernen a la seguridad toxicológica no se considera aceptable ni tomando en cuenta los criterios señalados en el CODEX STAN 180-1991 para este grupo de productos en el apartado Principios Generales según los cuales estos límites deberían basarse sobre principios medicinales y nutricionales acecuados.

El Institute of Medicine (EE.UU.) llegó entre otras cosas a la siguiente conclusión:

*"The Tolerable Upper Intake Level (UL) is the highest level of daily nutrient intake that is likely to pose no risks of adverse health effects in almost all individuals in the general population. As intake increases above the UL, the risk of adverse effects increases. The term tolerable intake was chosen to avoid implying a possible beneficial effect. Instead, the term is intended to connote a level of intake that can, with high propability, be tolerated biologically. The UL is not intended to be a recommended level of intake."* ("El nivel de ingestión tolerable (UL) es el nivel más alto de ingestión de nutrientes que al parecer no tiene efectos negativos para la salud de casi todos los individuos de la población en general. El riesgo de producirse efectos negativos aumenta en la medida que la ingestión excede el UL. Se ha optado por el término de ingestión tolerable para no sugerir un posible efecto benéfico. En vez de ello, este término tiene por objeto sugerir un nivel de ingestión que tiene muchas probabilidades de ser biológicamente tolerado.") Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine: DRI for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride. National Academy Press, Washington D.C., 1997) así como

*"The UL is not meant to apply to individuals who are treated with the nutrient or food component under medical supervision."* ("El UL no está pensado para individuos sometidos a tratamiento con el nutriente o componente alimentario bajo supervisión médica.") (ver Room document CRD 1 sobre el Tema del programa 5 de la 21ª Reunión del CCNFSDU, Berlin 21 a 25 de septiembre de 1998: Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Abridged Version. Washington, DC, junio 1998)

Cabe destacar asimismo que las sugerencias están referidas solamente a productos dietéticos medicinales ("complete formula") y que el cuádruple del RDA para personas sanas cubre también generalmente las necesidades de las personas enfermas.

ad 4: Las tablas (Anexo I) fueron completadas con datos expresados en kilojulios (kJ).

ad 5: A título de prueba se ha confeccionado una tabla referida a la aportación energética diaria de 1.500 kcal (v. Anexo II), la cual permite comparar los valores propuestos hasta la fecha, que se basan en una aportación de 2.000 kcal/día (v. Anexo I). Esos cálculos deberían ser materia de discusión en la siguiente reunión del comité.

**ANEXO I: Dosis mínimas y máximas<sup>2</sup> de vitaminas, minerales y oligoelementos en alimentos para usos medicinales especiales (para personas de más de un año de edad)<sup>3,4</sup> Base: Aportación de energía de 2000 kcal/día (8372 kJ) de conformidad con CX/NFSDU 98/8 (1 kcal = 4,186 kJ)**

Nutriente		2000 kcal (8372 kJ)/día	por 100 kcal	por 100 kJ
Vitamina A	µg	700-1400	(35-70)	8,36-16,72
Vitamin D	µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )	0,06-0,12/ (0,24-0,48) <sup>3</sup>
Vitamina E	mg	10,0-50,0	(0,5-2,5)	0,12-0,60
Vitamina K	µg	50,0-100,0	(2,5-5,0)	0,60-1,19
Carotinoide	µg	<3000 <sup>5</sup>	(<150) <sup>5</sup>	<35,83 <sup>5</sup>
Tiamina	mg	1,1-3,3	(0,06-0,17)	0,01-0,04
Riboflavina	mg	1,6-4,8	(0,08-0,24)	0,02-0,06
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	1,5-4,5	(0,08-0,23)	0,02-0,05
Niacina	mg	18,0-54,0	(0,9-2,7)	0,22-0,65
Folato	µg	200-600	(10-30)	2,39-7,17
Vitamina B <sub>12</sub>	µg	1,4-7,0	(0,07-0,35)	0,02-0,08
Biotina	µg	100-300	(5-15)	1,19-3,58
Pantotenato	mg	4,0-12,0	(0,20-0,60)	0,05-0,14
Vitamina C	mg	45,0-225,0	(2,25-11,25)	0,54-2,69
Sodio	mg	500-3500	(25-175)	5,97-41,80
Potasio	mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Cloro	mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Calcio	mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )	8,36-25,08/ (11,94-23,89) <sup>3</sup>
Fósforo	mg	550,0-1650,0	(27,5-82,5)	6,57-19,71
Magnesio	mg	350,0-600,0	(17,5-30,0)	4,18-7,17
Hierro	mg	9,0-18,0	(0,5-0,9)	0,12-0,22
Zinc	mg	9,5-19,0	(0,5-1,0)	0,12-0,24
Cobre	mg	1,1-2,2	(0,06-0,11)	0,01-0,03
Yodo	µg	130,0-260,0	(6,5-13,0)	1,55-3,11
Flúor	mg	<4,0 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>	<0,05 <sup>5</sup>
Manganeso	mg	2,0-5,0	(0,10-0,25)	0,02-0,06
Cromo	µg	50,0-200,0	(2,5-10,0)	0,60-2,39
Molibdeno	µg	75,0-250,0	(3,75-12,5)	0,90-2,97
Selen	µg	55,0-110,0	(2,8-5,5)	0,67-1,31

<sup>2</sup> Las desviaciones de las dosis mencionadas serán admisibles si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.

<sup>3</sup> Para alimentos destinados a niños de 1 a 10 años.

<sup>4</sup> Para lactantes (0 a 12 meses) deberán regir los requisitos de la Norma del Codex para preparados para lactantes (Norma del Codex 72-1981) respecto a vitaminas y minerales.

<sup>5</sup> Es innecesario añadir este nutriente, pero si se hace tiene que mantenerse dentro de estos límites.

**ANEXO II: Dosis mínimas y máximas<sup>2</sup> de vitaminas, minerales y oligoelementos en alimentos para usos medicinales especiales (para personas de más de un año de edad)<sup>3,4</sup> Base: Aportación de energía de 1.500 kcal/día (6279 kJ) (1 kcal = 4,186 kJ)**

Nutriente		por día (1500 kcal / 6279 kJ)	por 100 kJ	por 100 kcal	CX/NFSDU 98/8
					por 100 kcal (Base: 2000 kcal/d)
Vitamina A	µg	700-1400	11,15-22,30	46,7-93,3	(35-70)
Vitamina D	µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	0,08-0,16/ (0,32-0,64) <sup>3</sup>	0,33-0,67 (1-2) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )
Vitamina E	mg	10,0-50,0	0,16-0,80	0,67-3,33	(0,5-2,5)
Vitamina K	µg	50,0-100,0	0,80-1,59	3,33-6,67	(2,5-5,0)
Carotinoide	µg	< 3000 <sup>5</sup>	< 47,78 <sup>5</sup>	< 200 <sup>5</sup>	(< 150) <sup>5</sup>
Tiamina	mg	1,1-3,3	0,02-0,05	0,07-0,22	(0,06-0,17)
Riboflavina	mg	1,6-4,8	0,03-0,08	0,11-0,32	(0,08-0,24)
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	1,5-4,5	0,02-0,07	0,10-0,30	(0,08-0,23)
Niacina	mg	18,0-54,0	0,29-0,86	1,20-3,60	(0,9-2,7)
Folato	µg	200-600	3,18-9,56	13,3-40,0	(10-30)
Vitamina B <sub>12</sub>	µg	1,4-7,0	0,02-0,11	0,09-0,47	(0,07-0,35)
Biotina	µg	100-300	1,59-4,78	6,67-20	(5-15)
Pantotenato	mg	4,0-12,0	0,06-0,19	0,27-0,80	(0,20-0,60)
Vitamina C	mg	45,0-225,0	0,72-3,58	3,0-15,0	(2,25-11,25)
Sodio	mg	500-3500	7,96-55,74	33,3-233,3	(25-175)
Potasio	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Cloro	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Calcio	mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	11,15-33,44 (15,93-31,85) <sup>3</sup>	46,67-140 (50-100) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )
Fósforo	mg	550,0-1650,0	8,76-26,28	36,67-110	(27,5-82,5)
Magnesio	mg	350,0-600,0	5,57-9,56	23,3-40,0	(17,5-30,0)
Hierro	mg	9,0-18,0	0,14-0,29	0,6-1,2	(0,5-0,9)
Zinc	mg	9,5-19,0	0,15-0,30	0,63-1,27	(0,5-1,0)
Cobre	mg	1,1-2,2	0,02-0,04	0,07-0,15	(0,06-0,11)
Yodo	µg	130,0-260,0	2,07-4,14	8,67-17,33	(6,5-13,0)
Flúor	mg	<4,0 <sup>5</sup>	<0,06 <sup>5</sup>	<0,27 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>
Manganeso	mg	2,0-5,0	0,03-0,08	0,13-0,33	(0,10-0,25)
Cromo	µg	50,0-200,0	0,80-3,19	3,33-13,33	(2,5-10,0)
Molibdeno	µg	75,0-250,0	1,19-3,98	5,0-16,67	(3,75-12,5)
Selenio	µg	55,0-110,0	0,88-1,75	3,67-7,33	(2,8-5,5)

2 Las desviaciones de las dosis mencionadas serán admisibles si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.

3 Para alimentos destinados a niños de 1 a 10 años.

4 Para lactantes (0 a 12 meses) deberán regir los requisitos de la Norma del Codex para preparados para lactantes (Norma del Codex 72-1981) respecto a vitaminas y minerales.

5 Es innecesario añadir este nutriente, pero si se hace tiene que mantenerse dentro de estos límites.