

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/NFSDU 03/9-Add. 1

Octubre de 2003

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

25ª reunión

Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003

Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables

- *Observaciones en el Trámite 3 del procedimiento* -

Observaciones de:

Malasia

Nueva Zelandia

IFL – Federación Internacional de Lechería

Malasia

Malasia respalda básicamente el Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables.

Malasia propone pequeñas enmiendas de este Anteproyecto colocándolas en negrita como sigue:

2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES:

2.1 **Identification** and stability of the food, the substance or the ingredient: (N. del T.: esta enmienda concierne solamente a la versión inglesa del texto)

- ☐ Se suministrará información relativa al origen, ~~la~~ naturaleza, ~~la~~ composición química, **estructura, la elaboración y las otras** especificaciones **del producto** en el que se base la declaración de propiedades saludables **y el método de elaboración del componente o ingrediente**.
- ☐ Si la declaración de propiedades se refiere a un componente **o un ingrediente** del alimento, se aportará la evidencia de que el componente **o el ingrediente** con la función específica está presente y biodisponible en la cantidad y la forma requeridas para justificar la declaración de propiedades durante toda la duración del producto bajo las condiciones de almacenaje que se especifican en la etiqueta.
- ☐ Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.
- ☐ Será necesaria una nueva evaluación en el caso de producirse cambios que afecten la identidad del producto **final** cuestionando el efecto que se alega.

2.2 Inocuidad del producto:

- ☐ La inocuidad del alimento se estipula en las Normas del Codex o en las legislaciones nacionales vigentes. Además de la evaluación usual de riesgo:
 - Se mencionarán las interacciones conocidas del **producto constituyente o el ingrediente** en que se basa la declaración de propiedades con otros **productos constituyentes**.
 - The requirement that the expected level of consumption shall **be** not lead ~~to~~ the ADI (or, if no ADI has been set, any level known to be safe on the basis of the scientific evidence used during the evaluation of the claim), **to** be exceeded, shall be met. (N. del T.: esta enmienda concierne sólo a la versión inglesa del texto).

Durante la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables se tomará también en cuenta la inocuidad nutricional. La evaluación deberá enfocar el riesgo que implican los cambios en los hábitos del consumidor, inducidos por el énfasis puesto en el producto. The population, or the sub-population targeted by the product, shall be **identified identified**. (N. del T.: esta enmienda concierne solamente a la versión inglesa del texto). La selección de dicha población deberá ser congruente con los efectos que alega la declaración de propiedades. Habrá que examinar varios tipos de cuestiones en función del caso, a saber: consumo por la población no objetivo, consumo excesivo, desequilibrio dietético en beneficio de ciertos alimentos con la reducción simultánea de otros, efectos adversos inducidos a corto plazo, alergias, inducción de nuevos comportamientos de riesgo, etc. ...

- ☐ En ambos casos deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos/previsibles sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...)

3 REQUISITOS CIENTÍFICOS RELATIVOS AL EFECTO QUE SE ALEGA EN LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES:

3.1 REQUISITOS GENERALES:

Para emplear cualquier declaración de propiedades de salud es imprescindible que su justificación científica sea de un elevado nivel. Resulta obvio que el nivel de justificación científica ha de ser suficiente para sustentar el efecto que se alega pero los requisitos para tal justificación pueden ser diferentes dependiendo de si la declaración de propiedades está referida a la reducción del riesgo de enfermedades o al incremento de función.

La evidencia científica ~~incluye~~ **procederá de** los resultados de estudios o bien publicados ya **o bien aceptados para su publicación** en ~~la literatura científica, o bien efectuados por el solicitante la revista referida~~ con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades saludables que se alega. ~~En ambos casos, Los estudios científicos~~ pertinentes deberán ser congruentes con los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos.

3.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA EN LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:

La declaración de propiedades que asocia el consumo del alimento, ~~la sustancia~~ **el constituyente** o el ingrediente al incremento de una función, al mantenimiento o la mejoría de un estado relacionado con la salud o la reducción de un riesgo de enfermedad deberá apoyarse con evidencias científicas a lo largo de uno o varios de los siguientes procesos:

- ☐ estudios experimentales *in vitro* y/o *in vivo*
- ☐ ~~estudios~~ epidemiológicos ~~o clínicos en seres humanos; los estudios clínicos intervencionales deberían cumplir con los requisitos establecidos por los comités éticos y corroborar el cambio ocurrido en un indicador pertinente.~~
- ☐ ~~estudios clínicos en seres humanos; los estudios clínicos intervencionales deberían cumplir con los requisitos establecidos por los comités éticos y corroborar el cambio ocurrido en un indicador pertinente.~~

Un indicador pertinente es un indicador biológico, fisiológico, clínico o epidemiológico bien definido que es modulado por la ingestión del **alimento constituyente** o el ingrediente en cuestión, existiendo un consenso general en la comunidad científica internacional cualificada acerca de la relación entre la modulación de este indicador y el estado de salud de la población en la cual ese indicador sea objeto de mediciones. El mecanismo bioquímico y fisiológico que explica el efecto benéfico sobre la salud está dilucidado o es explicable con un grado suficiente de certeza a partir del estado actual de los conocimientos. La magnitud de la variación de este indicador, determinada bajo los efectos de la ingestión del **producto constituyente** o del componente, debe poseer (además de la significación estadística) una significación biológica, fisiológica, clínica o epidemiológica reconocida por la comunidad científica.

~~Por regla general~~ La evidencia ha de obtenerse **preferentemente** en seres humanos y, si la atención científica está enfocada en un subsector específico de la población, en este subsector (incluidas las personas que consumen cantidades mayores del producto en cuestión). ~~Con respecto a la declaración de propiedades de incremento de función,~~ Los ensayos en seres humanos se podrían limitar sólo en el caso de que los modelos experimentales con animales o **los estudios** *in vitro* sean significativos o suficientemente representativos del metabolismo humano; **tales estudios podrán aprovecharse como resultados adicionales de apoyo.** Los experimentos en animales o los estudios *in vitro* deberán exigirse a menudo para explicar con suficiente precisión los mecanismos implicados.

Adicionalmente:

- ☐ Los ensayos se han de ejecutar en poblaciones suficientemente extensas, durante un periodo suficientemente largo y con una dosis razonable en el marco de una dieta normal en otros aspectos para la población en estudio.
- ☐ La cantidad ~~de la sustancia~~ del constituyente o del ingrediente adicionado al alimento se determinará en función de los siguientes criterios:
 - La evaluación toxicológica: la cantidad adicionada no deberá exponer al consumidor a riesgos para su salud.
 - Las estadísticas de consumo que documenten efectos nocivos: riesgos de ingestas acumuladas en caso que la misma sustancia exista en varios alimentos. Pueden efectuarse simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.
 - La cantidad necesaria para que se produzca el efecto que se alega.
- ☐ El análisis estadístico de los datos debe basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica internacional cualificada como apropiadas para los tipos de estudios utilizados: estudios controlados, grupos de control, análisis estadístico...

4 EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES

El expediente de evidencias reunidas para apoyar las declaraciones de propiedades debe ser evaluado científicamente por un equipo de expertos cualificados **reconocidos por las autoridades competentes**.

La evaluación de la evidencia científica debe ser congruente con los principios del análisis de riesgo y, específicamente:

- ☐ deberá tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles.
- ☐ deberá tomar en cuenta las normas de la metodología científica, compatibles con el estado del arte.

5 RE-EVALUACIÓN PERIÓDICA

Malasia propone dejar en claro en {los puntos de la sección 5} que serán los organismos autorizados los que llevarán a cabo la re-evaluación periódica.

Las declaraciones de propiedades saludables deberán re-evaluarse periódicamente. Con este propósito:

- ☐ {Se llevarán a cabo estudios fundamentales o estudios clínicos para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta alimento, la sustancia o el ingrediente.
- ☐ El consumo de los productos que ostentan declaraciones de propiedades saludables deberá supervisarse con el fin de evaluar los niveles reales de consumo y asegurar que el patrón de consumo, tal como es documentado, sirve para aportar el beneficio que se espera, específicamente para la salud de la población a la que se destina la declaración de tales propiedades.
- ☐ Se investigarán *los* efectos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un periodo prolongado de consumo del producto en cuestión.)

Nueva Zelania

El Gobierno de Nueva Zelania desea plantear las siguientes observaciones:

Nueva Zelania respalda la elaboración de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. Nueva Zelania apoya todo proceso que se basa en la evidencia científica y se atiene a un sólido enfoque en materia de gestión de riesgos.

Las observaciones específicas incluyen los siguientes puntos:

2.1 Identificación y estabilidad del alimento, la sustancia o el ingrediente (punto final)

Es importante reconocer que una nueva evaluación será necesaria sólo si lo justifica la evidencia científica. Ciertos cambios pueden producirse sin alterar la declaración de propiedades saludables; en tal caso nada se saca con una evaluación extensiva.

2.2 Inocuidad del producto (punto final)

Se cumplirá el requisito de que el nivel previsto de consumo no lleve a sobrepasar la Ingestión Diaria Admisible (Acceptable Daily Intake – ADI) (o, si la ADI no se ha establecido todavía, cualquier cantidad que se considere inocua debido a la evidencia científica utilizada durante la evaluación de la declaración de propiedades).

Nueva Zelania recomienda modificar la redacción de este punto para dejar bien clara la intención. Es recomendable tomar como referencia cualquier nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido en vez de referirse específicamente a la ADI, la cual es más importante para los aditivos que para otros ingredientes alimentarios. El requisito de evitar ingestas excesivas debe ser aplicable a cualquier ingrediente del alimento para el cual se emplea la declaración de propiedades saludables y no solamente al ingrediente específico objeto de dicha declaración.

3.2 Naturaleza de la evidencia científica sobre el efecto que se alega en la declaración de propiedades saludables (consenso general en la comunidad científica internacional)

El nivel de evidencia requerida debe guardar relación con la importancia o el riesgo que implique la declaración de propiedades propuesta. El riesgo de una declaración de propiedades saludables estaría relacionado con el riesgo que corre el consumidor si no se produce el efecto benéfico que se alega en dicha declaración. Si bien resulta oportuno esperar el visto bueno de los expertos y una justificación de alto nivel en cuanto a las declaraciones de propiedades saludables relativas a la reducción del riesgo de enfermedades, debería admitirse no obstante declaraciones de menor alcance basadas en justificaciones de nivel más bajo.

La cantidad de la sustancia adicionada al alimento ha de corresponder a la cantidad necesaria para producir el efecto que se alega, a fin de asegurar que existe una cantidad adecuada de la sustancia, pero también que las cantidades necesarias son razonables para el consumo acostumbrado.

4 Evaluación de las pruebas científicas utilizadas para justificar una declaración de propiedades saludables

A los efectos de las recomendaciones haría falta definir lo que significa la expresión "un equipo de expertos cualificados".

FIL -Federación Internacional de Lechería

La FIL agradece la oportunidad de formular su opinión por escrito acerca del Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables.

La FIL saluda la labor que desarrolla el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) con vistas a establecer el fundamento científico que permitirá formular declaraciones de propiedades nutricionales y saludables y recomendar los requisitos que deben satisfacer los trabajos de investigación. Sólo a partir de la evidencia científica es posible hacer declaraciones fundadas que proporcionen a los consumidores información útil para seleccionar sus alimentos de manera razonable.

Al margen de la necesidad de recomendaciones, cabe señalar que no todas las empresas de la industria alimentaria estarán en iguales condiciones para llevar a cabo estudios en animales y seres humanos. El riesgo consiste en que la pequeña y mediana empresa carece de la capacidad necesaria para competir con las grandes compañías del sector, en su mayoría multinacionales, porque el gasto relacionado con una evaluación amplia y profunda desbordaría las posibilidades de muchas empresas. Las declaraciones de propiedades saludables quedarían probablemente reservadas a las compañías más poderosas, que tendrían así la oportunidad de extender aún más sus posiciones de mercado. La FIL recomienda por lo tanto estudiar las posibilidades que permitan a todos los que operan en el mercado elaborar expedientes dotados de suficiente evidencia científica como para justificar declaraciones de propiedades saludables. Para economizar tiempo y dinero, podrían tomarse como referencia por ejemplo las comprobaciones de declaraciones de propiedades saludables que la Food and Drug Administration ha realizado ya en Estados Unidos.

La VDM considera además hasta cierto punto arriesgada la selección confusa de los términos en el Apéndice 1, punto 3.2, página 5 (*"Los ensayos se han de ejecutar en poblaciones suficientemente extensas, durante un periodo suficientemente largo...."*). Téngase en cuenta que la terminología elegida resulta muy vaga y sería preciso explicar por anticipado cómo se ha de diseñar un estudio para obtener una declaración significativa desde el punto de vista estadístico.

En el Apéndice 3, punto 2.2.3, página 6, se hace referencia a *"Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad"*. La reducción de riesgo se atribuye a la alteración significativa de un factor o factores principales de riesgo de enfermedad o problema relacionado con la salud. Ahora, bien, la FIL hace constar la presencia de nuevos estudios que revelan una relación directa con la reducción de enfermedades y no se limitan a mencionar las alteraciones de factores de riesgo tales como la inactividad, la hipertensión, el exceso de peso, la adiposidad, el tabaquismo, la diabetes y las alteraciones del metabolismo de los lípidos. Dos publicaciones de KALLIOMÄKI ET AL. (2001 y 2003) muestran el efecto protector del Lactobacillus GG en lactantes y niños pequeños de familias atópicas. Las madres, por una parte, ingirieron ellas mismas los probióticos antes y después del parto o se los administraron a los lactantes con la alimentación inicial. Los científicos comprobaron que el riesgo de contraer alergias se redujo significativamente en el grupo de lactantes alimentados con probióticos frente al grupo de control que recibió un placebo. Dicho efecto se mantuvo incluso cuatro años después de la ingestión. Lo que se

redujo, pues, no fue el riesgo que se supone de un factor de riesgo, sino el riesgo de contraer la propia enfermedad. Sin pretender anticiparnos a la confirmación final aún pendiente, esos ensayos indican que la reducción directa de un riesgo de enfermedad es una posibilidad real. Convendría recapacitar por lo tanto para no limitar los puntos finales a la reducción de los factores de riesgo.

En el mismo párrafo se insiste en que la forma de presentar declaraciones de propiedades debe garantizar que no sean interpretadas por el consumidor como “*declaraciones de prevención*”. Es lamentable que no se haya definido el concepto de “*declaraciones de prevención*”. La FIL recomienda establecer una clara delimitación entre los términos utilizados.

Referencias bibliográficas

KALLIOMÄKI M, SALMINEN S, ARVILOMMI H, KERO P, KOSKINEN P, ISOLAURI E: Probiotics in primary prevention of atopic disease: a randomised placebo-controlled trial. Lancet, 357 (9262), 1076-1079, 2001.

KALLIOMÄKI M, SALMINEN S, POUSSA T, ARVILOMMI H, ISOLAURI E: Probiotics and prevention of atopic disease: 4-year follow-up of a randomised placebo-controlled trial. Lancet, 361 (9372), 1869-1871, 2003.