

# 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 8 del programa**

**CX/NFSDU 05/27/9-Add. 1**  
**Octubre de 2005**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

27<sup>a</sup> reunión

Bonn, Alemania, 21 – 25 de noviembre de 2005

### ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4

*- Observaciones en el Trámite 3 -*

#### Observaciones de:

ARGENTINA  
AUSTRALIA  
BOLIVIA  
BRASIL  
MÉXICO  
NUEVA ZELANDIA  
REPÚBLICA DE COREA  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CIAA – Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE  
IADSA – International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations  
ICBA – International Council of Beverages Associations  
IFCGA - International Federation of Chewing Gum Associations  
ILSI – International Live Sciences Institute  
ISDI - International Special Dietary Foods Industries

## ARGENTINA

### 1. PREÁMBULO:

#### *Párrafo 2*

“Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas.”

Argentina sugiere agregar el término “saludable” a continuación de la palabra “propiedades”. Asimismo, considera que la manera en que está redactada la frase en su traducción al español no es la apropiada, dado que pone más énfasis en la prohibición que en la necesidad de probar la veracidad. En virtud de ello, la redacción quedaría de la siguiente forma: “Quedan prohibidas aquellas declaraciones de propiedades saludables cuya veracidad no pueda ser probada.”

#### *Párrafo 6*

“El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado por las autoridades competentes.”

Argentina sugiere modificar la redacción a los efectos de que resulte más clara, teniendo en cuenta que el mantenimiento de una dieta variada y equilibrada no debe ser modificado por la incorporación de alimentos con declaraciones de propiedades saludables.

La redacción propuesta es la siguiente: “El impacto de las declaraciones saludables sobre **modificaciones en los hábitos alimentarios de la población objetivo** y de los consumidores **deben** ser monitoreado por las autoridades competentes”.

### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

#### *Párrafo 1*

“Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria.”

Argentina propone la modificación del texto teniendo en cuenta lo establecido en el punto 7.1.2 del “Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables”

Se sugiere que el párrafo quede redactado de la siguiente forma:

“Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables, **aquellas aceptadas o reconocidas como aceptables por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.**”

#### *Párrafo 2*

“Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada a favor de tales declaraciones.”

Se sugiere modificar la redacción actual considerando que en la propuesta se establecen los criterios generales que los productos deben cumplir, (como el nivel máximo de consumo, punto 4.2, Párrafo 3°).

La redacción propuesta es:

“**Se ocupan de las características de los productos para la presentación a favor de tales declaraciones, con énfasis en la naturaleza y la calidad de la evidencia científica.**”

### 4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

#### *Párrafo 2*

“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.”

Argentina sugiere reemplazar “*toda la duración*” por “**vida útil**” por ser la correcta traducción teniendo en cuenta la terminología utilizada internacionalmente.

#### *Párrafo 3*

“Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento”

Se propone modificar el texto agregando “**y de ser posible (o de corresponder) su biodisponibilidad**”. Por considerar importante conocer que porcentaje del nutriente (mineral y/o vitamina) es absorbido por el organismo versus la cantidad analítica que se agrega al alimento. Por ej., la biodisponibilidad del calcio o del hierro presente

en un alimento dependerá entre otros factores de la matriz que los contiene, del tipo de alimento, la forma de liberación, etc.

La redacción del párrafo quedaría de la siguiente forma:

“Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento y **de ser posible su biodisponibilidad.**”

#### **4.2 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES:**

Se sugiere modificar el título de esta sección reemplazando el término “etiquetado” por **“inocuidad”**, por ser la traducción correcta.

##### *Párrafo 3*

“El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido (p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake - ADI, si se ha establecido), de cualquier componente del alimento.”

Se sugiere modificar el párrafo teniendo en cuenta que los niveles de ingestión inocuos son establecidos por JECFA.

La redacción del párrafo debería ser la siguiente:

**“Los niveles de ingestión deben establecerse de acuerdo a los criterios JECFA, ya que no siempre hay acuerdo en los niveles. Si no se han establecido porque se desconocen, no se aceptarán declaraciones de salud respecto al componente”.**

##### *Párrafo 4*

“Al evaluar un riesgo, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) se basará normalmente en la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general, teniéndose en cuenta a las poblaciones vulnerables.”

Se sugiere detallar en este párrafo las poblaciones de vulnerables o de riesgo aclarando específicamente a cual se refiere, agregando al final del párrafo entre paréntesis: **(incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.)**

Redacción propuesta:

**Al evaluar un riesgo, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) se basará normalmente en la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general, teniéndose en cuenta a las poblaciones vulnerables (incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.)**

##### *Párrafo 5*

“El riesgo que implican los cambios en los modelos dietéticos de los consumidores, inducidos por el énfasis puesto en el producto que lleva a su consumo excesivo provocando así un desequilibrio dietético.”

Se sugiere modificar el texto por la siguiente redacción:

**“Debe ser evaluado el riesgo que implican los cambios en los ~~modelos dietéticos~~ hábitos alimentarios de los consumidores, inducidos por el énfasis puesto en el producto que lleva a su consumo excesivo provocando así un desequilibrio dietético”**

##### *Párrafo 7*

“Riesgos de ingestas acumulados en caso que el mismo componente exista en varios alimentos. Se efectuarán, en la medida de lo posible, simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.”

Se sugiere reemplazar este párrafo por ser muy inespecífico y debe evitarse la aparición de riesgos potenciales por consumo excesivo. Se propone que el producto no supere el 50% de la ingesta diaria recomendada.

En virtud de ello, se sugiere la siguiente redacción:

**“Se establecerá que el nivel máximo del componente en función del cual se declara la propiedad funcional y de acuerdo al consumo previsto del alimento en la población objetivo, no debe superar el 50 % de la Ingesta Diaria Recomendada si es un nutriente.”**

##### *Párrafo 8*

“Deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos / previsibles sobre los grupos vulnerables de población”

Se sugiere detallar aquí las poblaciones de riesgo agregando al final del párrafo entre paréntesis: **(incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.)** y eliminar del paréntesis a los lactantes. Se sugiere evaluar si este tipo de productos está orientado a los mismos.

Redacción sugerida:

“Deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos / previsibles sobre los grupos vulnerables de población **(incluidos niños pequeños, embarazadas, ancianos, celíacos, personas con intolerancia, etc.)**”

#### *Párrafo 9*

“Podrán examinarse otros 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, inducción de nuevos comportamientos de riesgo, etc.”

Se sugiere modificar el texto agregando **“Según el componente y cuando se considere conveniente, será necesario presentar un programa de monitoreo poblacional”**. Factores como *consumo excesivo* y *efectos adversos* inducidos a corto plazo, entre otros, son cuestiones que *deben* ser examinadas y no quedar como estudios facultativos.

Redacción propuesta:

“Podrán examinarse otros 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, inducción de nuevos comportamientos de riesgo, etc. **Según el componente y cuando se considere conveniente, será necesario presentar un programa de monitoreo poblacional.**”

### **5.1 REQUISITOS GENERALES:**

#### *Párrafo 2*

“La calidad científica de un estudio se basará en varios criterios que incluyan el tipo, el diseño y la población objetivo del mismo, las mediciones de los resultados, la recolección de datos (p.ej. el método de evaluación dietética) y el análisis estadístico.”

Argentina sugiere cambiar *evaluación dietética* por **evaluación de estudios de cambios alimentarios, así como biomarcadores o parámetros bioquímicos**, de acuerdo a la definición de biomarcadores del Punto 5.2 Párrafo 2.

Redacción propuesta:

“La calidad científica de un estudio se basará en varios criterios que incluyan el tipo, el diseño y la población objetivo del mismo, las mediciones de los resultados, la recolección de datos (p.ej. el método de ~~evaluación dietética~~ **evaluación de estudios de cambios alimentarios, así como biomarcadores o parámetros bioquímicos, de acuerdo a la definición de biomarcadores**) y el análisis estadístico.”

### **7. REEVALUACIÓN:**

#### *Párrafo 1*

“Las declaraciones de propiedades saludables deberán reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basan la relación nutriente-efecto y -/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la declaración de propiedades”

Debería modificarse la frase *tan pronto como se disponga* sugiriendo establecer un tiempo máximo en que deben ser reevaluados todos los aspectos considerados, ej. 5 años.

#### *Párrafo 5*

“Se investigarán los efectos benéficos esperados y, cuando venga el caso los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del producto en cuestión”

Se sugiere eliminar *cuando venga el caso*. Dado que los mismos deben evaluarse previamente.

## **AUSTRALIA**

### **Observación general**

Como ya se indicó en 2004 en la respuesta a CX/NFSU 04/9, este documento resume los temas claves involucrados en la justificación de declaraciones de propiedades saludables de alimentos y constituye una base sólida para seguir adelante con el desarrollo de las recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. Australia respalda la mayor parte de los cambios aplicados al documento desde 2004.

## **Observaciones específicas**

### ***Preámbulo***

El Preámbulo combina en las viñetas material extraído de dos directrices del Codex; la referencia a las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales* se presenta bajo el material relacionado con las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades*. En aras de la claridad sería mejor incluir dos series separadas de viñetas en relación con cada uno de estos documentos o mencionarlos ambos en la frase introductoria. Algunos de los elementos provenientes de cada una de estas directrices son similares entre sí, por lo que no hay necesidad de repetirlos (por ejemplo los puntos 2 y 5 se asemejan mucho en su propósito).

### ***Ámbito de aplicación***

Australia hace constar que el anteproyecto de recomendaciones no aporta muchos detalles y se circunscribe básicamente a los principios a aplicar. Si bien ello es adecuado para los países miembros dueños de alguna experiencia en este terreno, puede ser necesario facilitar más detalles a aquellos países miembros que carecen de experiencia en la evaluación de la base científica de las declaraciones de propiedades saludables.

Además, no serán los gobiernos los únicos que harán uso de estas directrices (como lo estipula el párrafo 1). Deberían incluirse referencias al uso correspondiente al sector industrial.

Australia advierte igualmente que el cuarto párrafo señala que muchas de estas recomendaciones son igualmente aplicables a la evaluación de declaraciones de propiedades saludables cuando éstas se refieren a un grupo de alimentos. Australia, sin embargo, considera que algunas de las recomendaciones pueden resultar impracticables en relación con alimentos o grupos de alimentos y sugiere que, cuando la base científica aplicable a un alimento o un grupo de alimentos difiera de la aplicable a un componente alimentario, este hecho se haga constar en un punto adecuado del documento. Más adelante se ofrecen ejemplos de cuándo se podría proceder de esta manera. El tercer párrafo de esta sección incluye una referencia a la sección 2.2. Es preciso corregir esa referencia puesto que la sección 2.2 no existe; los autores probablemente querían referirse a la sección 4.2. Para más claridad, éste párrafo podría modificarse como sigue:

“Estas recomendaciones se limitan a la evaluación de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica utilizada para apoyar las declaraciones de propiedades saludables. No abarcan la evaluación de la inocuidad y la calidad de los productos, salvo cuando es necesario tomar en cuenta consideraciones de inocuidad a consecuencia de la exposición a componentes alimentarios y de los cambios en las modalidades dietéticas de los consumidores (véase la sección 4.2).”

### ***Formato***

Australia sugiere que se dedique más atención a la organización del documento para hacerlo más legible. Por ejemplo, la sección 4.2 debería colocarse después de las secciones 5 y 6 por no ser posible enfocar de lleno estos temas de inocuidad sin haber decidido previamente si una declaración de propiedades es justificada y qué alimentos son apropiados para ostentar la declaración de propiedades elegida.

Es recomendable dar la preferencia al condicional “debería” a lo largo de todo el documento ya que esta forma es menos categórica y da a entender que las recomendaciones no son obligatorias.

En el documento no se aclara el significado del acrónimo ADI.

### ***Sección 4.1 Identificación y estabilidad del producto***

Esta sección empieza por demandar información sobre las “especificaciones del producto (incluyendo el método de elaboración) ... Este producto debe satisfacer las normas y/o especificaciones del Codex ...”. A Australia no le consta que existan especificaciones del método de elaboración y, por otro lado, la información sobre dicho método no siempre será de importancia a la hora de evaluar una declaración de propiedades saludables. Sería útil asimismo puntualizar lo que se quiere significar con “origen” en la primera viñeta. ¿Se refiere a factores tales como país de origen, origen vegetal, animal, etc.?

Si se hace avanzar la sección 4.2 a otro sitio del documento ya no hará falta una sección 4.1 aparte. La sección 4 podría titularse en ese caso “NATURALEZA DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES”.

Ya sea en esta sección o en la sección 5.1 actual valdría la pena incluir un texto indicando que el producto mencionado en la sección 4.1 es el mismo producto objeto de la evidencia científica examinada en la sección 5. Si el producto no fuera el mismo, debería efectuarse una evaluación para averiguar si es o no apropiado a fin de extrapolar a este producto la evidencia científica.

#### **Sección 4.2 Requisitos de inocuidad adicionales**

Como ya se advirtió, sería conveniente colocar esta sección después de la actual sección 6. Consideramos además que esta sección podría dividirse en dos: una dedicada a la inocuidad de los alimentos y la otra, a consideraciones nutricionales.

En el primer punto, la oración podría reformarse como sigue para darle mayor claridad:

“De adicionarse un componente o ingrediente al alimento, la cantidad del componente o el ingrediente no debería exponer al consumidor a riesgos para su salud.”

Australia propone que en el segundo punto se sustituya la palabra “mencionarán” por “se evaluarán adecuadamente”.

En el tercer punto debería indicarse que ello es aplicable sólo a un componente alimentario, no a un alimento o a un grupo de alimentos.

Australia se pregunta si el cuarto punto se refiere a la evaluación de la inocuidad o a la evaluación de la eficacia. Este punto debe formularse de nuevo para aclarar su intención. Si lo que se quiere es tener en consideración la exposición potencial de la población objetivo al igual que la de la población en general, podría incorporarse al punto 4 en los siguientes términos:

“Al evaluar un riesgo, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) debería basarse en la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general, entre la población a la que está dirigido el producto y entre cualesquier grupos de población potencialmente vulnerables.”

Las viñetas 5 y 6 podrían redactarse de nuevo para añadirles claridad reuniéndolas en una sola como sigue:

“Al evaluar las declaraciones de propiedades saludables se examinará también la inocuidad nutricional teniendo en cuenta los siguientes factores:

- el riesgo que implican los cambios en los hábitos de los consumidores, que podrían inducirse por el énfasis puesto en el producto;
- al sector o subsector de la población a los que va destinado el producto y la congruencia entre dichos sector o subsector de la población y los efectos que alega la declaración de propiedades; y
- cualquier otra consideración pertinente.”

El último párrafo de la sección 4.2 queda cubierto por lo visto en puntos anteriores de esta misma sección.

#### **Sección 5.1 Requisitos generales**

Convendría enfatizar al final del tercer párrafo que la evidencia científica pertinente incluye la evidencia que sustenta la declaración de propiedades propuesta, la evidencia que la contradice y la evidencia de la naturaleza errónea de tal declaración. Esto se menciona más adelante en la sección 6, pero su inclusión en un pasaje anterior del documento puede servir para reforzar la idea.

Sería conveniente asimismo estipular al final de esta sección que la evidencia debe evaluarse caso por caso y que requiere la aplicación de criterios científicos.

#### **Sección 5.2 Naturaleza de la evidencia científica sobre el efecto que se alega**

Australia recomienda que se estipule explícitamente en esta sección que la evidencia científica derivada de estudios en seres humanos es necesaria en todos los casos, sea en declaraciones de propiedades de reducción de riesgos o en cualquier otro tipo de declaraciones de propiedades saludables. Australia opina que los estudios *in vitro* y en animales no bastan por sí mismas para justificar una declaración de propiedades saludables.

Sugerimos agregar en el cuarto punto la palabra “actualizados” a la expresión “informes consensuados”.

Australia propone reordenar los cuatro tipos de evidencia enumerados en las viñetas colocando primero el nivel más alto (estudios clínicos intervencionales) seguido de los estudios epidemiológicos.

##### **Sección 5.2.1 Requisitos generales**

Australia sugiere modificar la frase introductoria para que diga: “Con el fin de proporcionar resultados estadísticamente significativos que tengan importancia para una población determinada:” ya que la significancia estadística no es lo único que importa a la hora de evaluar la evidencia científica. La evidencia debe determinar que los resultados son importantes desde el punto de vista clínico o de la salud de una población. Esta frase, una vez reformulada, justificaría el hecho de conservar el segundo punto.

El término “dosis” debería sustituirse por otro, como “ingesta” o “cantidad”, ya que la dosis se relaciona con productos terapéuticos, no con alimentos.

El tercer punto no afecta la significancia estadística de un resultado. Sería mejor colocarlo en la sección relacionada con los criterios de inocuidad. Puede ser necesario además clarificar la expresión “exposición a largo plazo”.

### **Sección 5.2.2 Requisitos específicos**

Como ya se hizo constar anteriormente, Australia opina que los requisitos específicos de la evidencia científica para las declaraciones de propiedades basadas en alimentos o dietas pueden diferir en ciertos casos de los requisitos tocantes a los componentes alimentarios. En el caso de los alimentos o las dietas, la dificultad para abarcar alimentos o dietas completos hace menos probable la disponibilidad de ensayos intervencionales con seres humanos –en particular estudios cegados, estudios placebo-controlados– para justificar una declaración de propiedades. Merecería la pena por lo tanto ofrecer más detalles sobre los requisitos concernientes a las declaraciones de propiedades basadas en alimentos o dietas. Es probable, por ejemplo, que la evidencia científica obtenida de la observación sea mucho más importante en este caso, por lo que deberían mencionarse los distintos grados de evidencia que aportan los diferentes tipos de estudios observacionales (p.ej. los estudios prospectivos de cohorte suelen aportar una evidencia más fuerte que los controles de caso o los estudios ecológicos). Australia señala que la recomendación incluida en “Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables” de que si la atención científica está enfocada en un subsector específico, las declaraciones deberían basarse preferiblemente en ese subsector, es igualmente importante para las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades.

Como ya se hizo constar anteriormente, Australia no cree que los estudios en animales o *in vitro* basten por sí mismos o como evidencia primordial para justificar las declaraciones de propiedades saludables a falta de evidencia humana limitada, como queda implicado bajo el encabezamiento de “Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables”.

En general, Australia considera necesario aportar más detalles sobre los distintos requisitos para la justificación de declaraciones de “función de los nutrientes”, “otras declaraciones de propiedades de función” y las “declaraciones de propiedades de reducción del riesgos de enfermedad”. En el caso de las declaraciones de “función de los nutrientes” y “otras declaraciones de propiedades de función”, sería útil destacar por ejemplo que los informes consensuales y las directrices dietéticas basadas en la evidencia científica (como se estipulan en la sección 5.2) pueden revestir particular importancia respecto a dichas declaraciones.

### **Sección 5.3 Importancia de la evidencia a nivel de la población**

No está claro el significado de esta sección. Si partimos de que la sección se refiere a la necesidad de evaluar las ingestas dietéticas potenciales del producto entre la población, cabría pensar en el texto siguiente:

“Será preciso verificar si la cantidad de un producto necesaria para obtener el beneficio documentado para la salud podrá o no podrá ser consumida entre las poblaciones que no forman parte del alcance de un ensayo intervencional. En el marco de este proceso debería evaluarse la exposición con el fin de evaluar a su vez la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general y entre cualquier grupo al que esté dirigido el producto.”

### **Sección 6 Evaluación de las pruebas científicas utilizadas para justificar una declaración de propiedades saludables**

Proponemos incluir un punto en esta sección destacando la necesidad de realizar una evaluación del grado de la evidencia que sustenta una relación dada (convinciente, probable, etc.). Opinamos además que las definiciones empleadas por la Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup> serían apropiadas. Australia estima necesario brindar una orientación clara sobre el nivel general de evidencia necesario para justificar las declaraciones de propiedades. Según el reglamento propuesto sobre declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para Australia y Nueva Zelanda, las declaraciones no asociadas a un biomarcador o a una enfermedad grave (en el fondo, las declaraciones tipo “función de los nutrientes” u “otras funciones”) no requieren de aprobación previa por parte del organismo regulador. Proponemos que se deje margen a este enfoque en las recomendaciones.

### **Sección 7 Reevaluación**

Australia apoya el concepto según el cual la evidencia relacionada con una declaración de propiedades saludables de un alimento ha de reevaluarse al cabo de cierto tiempo, de ser posible 5 a 10 años, o cuando surja nueva evidencia científica significativa. Cuestionamos sin embargo la propuesta de que las declaraciones de propiedades se reevalúen “tan pronto como se disponga de nuevos resultados” ya que es casi impracticable dada

---

<sup>1</sup> World Health Organization 2003, *Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases*, informe de una reunión mixta de expertos de la OMS/FAO, WHO Technical Report Series No. 916, WHO, Ginebra.

la frecuencia con que emergen las nuevas evidencias y porque tal reevaluación puede ser innecesaria si una nueva evidencia no tiene visos de afectar la declaración de propiedades.

Australia pone igualmente en tela de juicio la necesidad del segundo punto en esta sección, pues ello implica que es el organismo regulador y no la industria el que lleva a cabo esos estudios.

### **Material adicional propuesto**

El documento debería plantear asimismo la necesidad de describir usualmente las circunstancias bajo las cuales se ha justificado una declaración de propiedades, como parte integrante del proceso de evaluación. A partir de la evidencia sujeta a evaluación puede ser necesario, por ejemplo, especificar los alimentos para los cuales sea significativa una declaración de propiedades, o la forma química concreta de un componente, o las cantidades mínimas de un componente que deben existir en los alimentos para poder justificar la declaración.

## **BOLIVIA**

Además de los comentarios efectuados al texto, BOLIVIA solicita mayor aclaración en los siguiente puntos:

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, no existe una relación con el punto 2.2

6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES;

- A que tipo de análisis de riesgo se refiere.
- Que se entiende por estado de arte.

### APÉNDICE 1

## **ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO**

### **1. PREÁMBULO:**

Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) establece en particular lo siguiente:

- Ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza<sup>2</sup>.
- Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas<sup>3</sup>.
- Además, las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables<sup>4</sup> postulan lo siguiente:
  - Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales saludables públicas y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.
  - Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por **ENTIDADES CALIFICADAS QUE PRESENTEN** evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables, y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor.
  - El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado por las autoridades competentes.
  - Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.

### **7. REEVALUACIÓN:**

#### **LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES DEBEN SER REEVALUADAS CIENTÍFICAMENTE POR UN EQUIPO DE EXPERTOS CUALIFICADOS RECONOCIDOS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Las declaraciones de propiedades saludables deberán reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basa la relación nutriente-efecto y/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la declaración de propiedades. Con este propósito:

<sup>2</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) – Sección 1 “ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES” 1.2.4

<sup>3</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1 – 1991) – Sección 3 “DECLARACIONES DE PROPIEDAD PROHIBIDAS”

<sup>4</sup> Véase ALINORM 94/27/22 Apéndice II, PREÁMBULO



- será necesaria una nueva evaluación en el caso de producirse cambios que afecten la identidad del alimento cuestionando el efecto que se alega;
- se llevarán a cabo estudios para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente;
- el consumo de los productos que ostentan declaraciones de propiedades saludables deberá supervisarse **POR LA AUTORIDAD COMPETENTE** 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 benéficos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del producto en cuestión.
- **EN CADO DE EFECTOS NOCIVOS COMPROBADOS SE DEBERÁN LANZAR LAS ALERTAS CORRESPONDIENTES, DIFUNDIDAS DE MANERA MASIVA Y CONTROLADA, A TRAVÉS DE LOS MECANISMOS DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.**

## BRASIL

### 3. DEFINICIÓN:

En adelante, el término “producto” servirá para designar un alimento, un grupo de alimentos, o el componente de un alimento (nutriente, otros componentes) en el que se basa una declaración de propiedades saludables.

Observaciones: proponemos estandarizar los términos empleados a lo largo de todo el texto del documento.

### 4. NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES

#### 4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

Observaciones: sugerimos incluir la referencia a “análisis de contaminantes” después de la expresión “incluyendo el método de elaboración”.

Justificación: esta inclusión es necesaria puesto que el nivel de contaminantes en el alimento, producto o componente puede variar en función del origen o el método de elaboración superando las cantidades máximas inocuas establecidas.

#### 4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:

Observaciones: sugerimos incluir la expresión “se tendrán en cuenta” en la frase mencionada a continuación que debe decir: “*Se tendrán en cuenta* y se mencionarán las interacciones conocidas entre el componente o ingrediente en el que se basa la declaración de propiedades con otros componentes”.

Justificación: la inclusión de esta expresión tiene por objeto asegurar que esta interacción se tenga en cuenta en todas las etapas de los análisis de la inocuidad de un producto.

Observaciones: sugerimos modificar la frase: “Se efectuarán, en la medida de lo posible, simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo” para que diga: “*Siempre que sea posible, se efectuarán simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo*”.

Justificación: no es que los métodos apropiados deban aplicarse siempre que sea posible, sino que las simulaciones se han de efectuar recurriendo a dichos métodos siempre que sea posible.

#### 5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA:

Observaciones: modificar la segunda viñeta para que diga: “Estudios epidemiológicos observacionales o correlacionales basados en la observación de seres humanos”.

Justificación: proponemos esta corrección en vista de que existen dos clases de estudios epidemiológicos: los observacionales y los intervencionales.

Observaciones: añadir la expresión “con seres humanos” después de “intervencionales”.

Observaciones: cambiar la expresión “toda la demás” por “cualquier”.

## MÉXICO

En el preámbulo, segunda viñeta se sugiere se cambie el texto de la siguiente manera: Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas se sugiere cambiar por: “Las declaraciones de propiedades para poder ser aprobadas deben justificarse”.

En el punto 4.1 última viñeta se sugiere deba agregarse al final la frase “Según las Normas Codex Aplicables”.

## NUEVA ZELANDIA

A modo de observación general recomendamos dar la preferencia a la forma verbal “debe” en vez de “deberá” porque el documento tiene carácter orientativo.

### **Preámbulo y ámbito de aplicación:**

El Preámbulo hace referencia a otras Directrices del Codex pertinentes para estas recomendaciones; esta información, aunque es importante, tiende a confundir en su forma actual al lector en cuanto al propósito y al punto de mira de las recomendaciones. Creemos innecesaria esta sección en las recomendaciones. Una parte de la información consignada en el Preámbulo se podría reformular e incluir en el Ámbito de aplicación.

Sugerimos modificar la redacción propuesta de la sección Ámbito de Aplicación para reflejar que los posibles destinatarios y la utilidad de las recomendaciones pueden ser más amplios que los gobiernos solamente:

*“Las siguientes recomendaciones están destinadas a ayudar en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria.”*

Proponemos la redacción siguiente o una similar para el resto del Ámbito de aplicación:

Estas recomendaciones proporcionan una guía para evaluar todas las declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado de los alimentos y, si lo solicitan las autoridades competentes, en la publicidad.

Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales saludables públicas y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.

Estas recomendaciones deben leerse conjuntamente con las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y con las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales.

Estas recomendaciones destacan los principios clave a examinar a la hora de evaluar las declaraciones de propiedades saludables, pero fijan la atención en la naturaleza y la calidad de la evidencia científica aportada en favor de las declaraciones.

### **Definición:**

Creemos que las recomendaciones saldrían beneficiadas si la definición de “declaración de propiedades saludables” de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales se incluyera en las definiciones.

Aconsejamos igualmente que la sección Definición sea más concreta, sobre todo para distinguir entre un alimento, un grupo de alimentos y un componente de un alimento.

Un alimento o un grupo de alimentos deben referirse a un grupo de productos en su forma final como resultado de combinar ingredientes. El componente de un alimento se refiere a los nutrientes contenidos en el alimento o el grupo de alimentos en su forma final. Esta distinción debe dejarse en claro para poder evaluar mejor el peso de la evidencia científica y establecer así si los estudios se han de efectuar sobre el producto como un alimento o un grupo de alimentos o sobre el componente en el alimento.

### **Requisitos de inocuidad adicionales**

Conjuntamente con la evaluación de la inocuidad y las implicaciones para poblaciones vulnerables a la luz de esa evaluación debería examinarse la posibilidad de utilizar etiquetas de advertencia.

### **Requisitos generales**

Esta sección tiene que destacar a las claras que la evidencia científica abarca la totalidad de la evidencia científica e incluye:

- la evidencia para sustentar el efecto que se alega en la declaración
- la evidencia que contradice el efecto que se alega en la declaración; y
- la evidencia ambigua o difusa.

**Naturaleza de la evidencia científica sobre el efecto que se alega**

Nueva Zelanda comparte la idea de que para sustentar el efecto benéfico que se alega hace falta contar con evidencia científica obtenida a partir de estudios en seres humanos, se trate de una declaración de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades o de otro tipo de declaración de propiedades.

**Evaluación de la totalidad de las pruebas científicas utilizadas para justificar una declaración de propiedades saludables**

Nueva Zelanda respalda las recomendaciones dedicadas a las declaraciones de propiedades saludables que no están consideradas como declaraciones de propiedades relativas a biomarcadores o enfermedades graves, es decir, las declaraciones de propiedades de función que no requieren la aprobación previa de las autoridades competentes en Nueva Zelanda o Australia.

**Reevaluación**

Nueva Zelanda respalda el concepto de reevaluación de declaraciones de propiedades saludables tras un período determinado, pero las cuestiones prácticas tocantes a la reevaluación tan pronto como se disponga de nuevos resultados científicos, no constituyen un enfoque realista.

**REPÚBLICA DE COREA****Título**

Este anteproyecto de recomendaciones fue elaborado con el objeto de establecer los criterios científicos necesarios para justificar declaraciones de propiedades saludables. De acuerdo con ello, la mayor parte de los contextos quedó enfocada en la eficacia, dejando en segundo plano la inocuidad y la calidad a solicitud del CCFL. La República de Corea concuerda por consiguiente en que el título actual de este anteproyecto de recomendaciones es apropiado. Creemos necesario, sin embargo, que las “Directrices para la evaluación de la evidencia científica de las declaraciones de propiedades saludables”, que abarcarán en detalle todos los aspectos relativos a la inocuidad, eficacia y calidad, se elaboren más tarde.

**3. Definición**

En las secciones 4 y 5, los textos parecen referirse no sólo a “un componente” sino también a “un ingrediente”. La República de Corea estima que el término “ingrediente” debe incorporarse a la definición como sigue: En adelante, el término “producto” abarcará un alimento, un grupo de alimentos, un componente o un ingrediente de un alimento.

**4. Naturaleza de la evidencia aportada sobre las características del producto en el que se basa la declaración de propiedades**

La República de Corea favorece el formato de las secciones 4 y 5. La identificación y las cuestiones referentes a la inocuidad (Sección 4) deben tener prioridad sobre los puntos concernientes a la eficacia (Sección 5).

**4.2 Requisitos adicionales de inocuidad:**

La República de Corea propone sustituir “ADI” por “UL” en el punto 3. El término “ADI” no se ha venido aplicando extensamente en la evaluación de riesgos nutricionales.

**5.2 Naturaleza de la evidencia científica sobre el efecto que se alega:**

La República de Corea considera que no siempre es posible identificar un mecanismo. Por ejemplo, pese a existir un consenso científico significativo sobre el papel de la proteína de soja para reducir el riesgo de enfermedad de las arterias coronarias (CHD), no es posible explicar con exactitud los mecanismos de acción. Sugerimos por lo tanto incorporar la expresión cuando proceda.

El mecanismo bioquímico y fisiológico que explica el efecto benéfico sobre la salud debe ser dilucidado o explicable con un grado suficiente de certeza a partir del estado actual de los conocimientos, cuando proceda.

**5.2.2 Requisitos específicos**

La República de Corea tiene entendido que esta sección está destinada a especificar los requisitos necesarios para la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables y a ser utilizada conjuntamente con el documento sobre Declaraciones de Propiedades Saludables emitido por el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos en el Apéndice 2. Estamos de acuerdo por lo tanto en que los requisitos para la justificación científica de “declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades” se introduzcan separados de los requisitos correspondientes a otros tipos de declaraciones de propiedades saludables. De modo análogo es

necesario separar “otros tipos de declaraciones de propiedades saludables” en “otras declaraciones de propiedades de función” y “declaraciones de propiedades de función de nutrientes” para ser congruentes con la labor del CCFL.

La República de Corea respalda asimismo la propuesta de que las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades se base en una jerarquía de evidencias científicas en la que los estudios intervencionales en seres humanos tengan la máxima prioridad y que otros estudios epidemiológicos observacionales, estudios en modelos animales y estudios in vitro se consideren como evidencias de apoyo. Proponemos además examinar la idea de que las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades se basen en el consenso científico significativo (significant scientific agreement - SSA) entre expertos calificados con la capacitación y experiencia científicas necesarias para evaluarlas.

En cuanto a las declaraciones de propiedades de función de nutrientes, nos parece que deben aplicarse sólo a los nutrientes que cuenten con sus propias RDAs y justificarse recurriendo a una amplia “base generalmente aceptada” como son los textos actuales de nivel universitario sobre temas de nutrición.

La República de Corea sugiere por lo tanto modificar esta sección para que diga:

***Las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades*** deberán basarse en primer lugar en estudios intervencionales en seres humanos cuya concepción científica sea idónea para mostrar un efecto persistente del alimento o ingrediente alimentario. Los ensayos clínicos bien concebidos, aleatorios y controlados con placebo representan la evidencia más contundente para apoyar las declaraciones de propiedades saludables. Los estudios epidemiológicos basados en la observación suelen aportar la evidencia que sirve de apoyo para demostrar una relación. Los estudios en modelos animales y los estudios in vitro pueden presentarse como parte de la base de conocimientos que sirve de apoyo para una hipótesis, pero no pueden considerarse jamás como prueba suficiente *per se* de una declaración de propiedades saludables. También las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades debe validarse por el un consenso científico significativo (SSA) entre expertos calificados con la capacitación y la experiencia científicas necesarias para evaluarlas.

***Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables*** deberán basarse preferiblemente en la evidencia que proporcionen los estudios 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 las cantidades mayores del producto en cuestión). Sin embargo, los estudios en seres humanos pueden limitarse en el caso de que los modelos experimentales con animales o in vitro sean significativos o suficientemente representativos del metabolismo humano.

***Las declaraciones de propiedades de función de nutrientes*** deben aplicarse a los nutrientes que cuentan con sus propios RDAs y basarse en textos actuales de nivel universitario sobre temas de nutrición como posible fuente de evidencia científica.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

### I. OBSERVACIONES GENERALES

Estados Unidos da las gracias a la delegación francesa por haber elaborado esta última revisión del “Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Base Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables”. Nos satisface comprobar que se han hecho algunos progresos en la redacción de este documento y ofrecemos más observaciones confiando en que contribuyan a seguir adelante en los trabajos. Al redactar estas observaciones nos hemos inspirado en la experiencia reunida en nuestro país con las declaraciones de propiedades saludables a lo largo de los últimos diez años, procurando identificar los principios con probabilidades de ser universales en la evaluación de la base científica de las citadas declaraciones.

#### Objetivos

Estamos conformes con el objetivo que se plantea en el preámbulo de este documento, a saber:

“Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria.”

Hacemos destacar además la disposición contenida en las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables* que postula lo siguiente:

“Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales saludables públicas y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.”

En consecuencia proponemos dar la preferencia general a las formas verbales “debería” o “podrá” a lo largo del documento y buscar un sustituto al término “requisitos”.

Marco regulador de las declaraciones de propiedades saludables a abordar

En el preámbulo se hace referencia tanto a las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* como a las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables*. Concordamos en que estas recomendaciones deberían ser coherentes con las disposiciones de estas directrices y reconocemos las diferencias en la manera cómo los distintos países definen las declaraciones de propiedades saludables. Recomendamos por lo tanto que en la sección de este documento dedicada al ámbito de aplicación se ponga en claro que estas recomendaciones van dirigidas principalmente a las declaraciones de propiedades saludables definidas por el Codex (es decir, declaraciones de propiedades sobre una relación existente entre un alimento o uno de sus componentes y la salud), y tenga en consideración tres tipos de declaraciones (a saber, “declaraciones de función de los nutrientes”, “declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad”, y “otras declaraciones de propiedades de función”).

Definiciones

Estamos de acuerdo con la inclusión de las definiciones del Codex para los diferentes tipos de declaraciones de propiedades saludables en un apéndice de este documento y sugerimos también que se haga referencia al mismo en la sección Definición.

Convenimos también en que sería útil para el Comité examinar más definiciones adecuadas a este documento por la necesidad de distinguir entre: 1) “un alimento/componente alimentario que es el objeto de una declaración de propiedades saludables (o, alternativamente, un alimento/componente alimentario en el que se basa una declaración de propiedades)” y 2) el alimento o alimentos con probabilidades de ostentar la declaración de propiedades saludables (lo que dependería de un marco regulador gubernamental, en el que se especifiquen las condiciones para autorizar o prohibir el uso de una declaración de propiedades saludables)<sup>1</sup>.

El último anteproyecto define el término “producto” para “designar un alimento, un grupo de alimentos, o el componente de un alimento (nutriente, otros componentes) en el que se basa una declaración de propiedades saludables”, pero también se emplean otros términos, entre ellos “sustancia”. Creemos que en estas recomendaciones sería más apropiado usar el término “sustancia” para designar un alimento o el componente alimentario que sea objeto de una declaración de propiedades de conformidad con las *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables*.

Esto resulta coherente con el Manual de Procedimiento del Codex, que define un “alimento” como “toda sustancia [...] que...” y que designa como sustancias otros componentes alimentarios.

Recomendamos por lo tanto revisar el documento para distinguir entre la sustancia que es objeto de la declaración de propiedades saludables y el alimento o alimentos con probabilidades de ostentar dicha declaración y aconsejamos también procurar la coherencia en el manejo de la terminología.

Sección 5: Evidencia científica para sustentar declaraciones de propiedades saludables

En el cuadro adjunto ofrecemos sugerencias para agrupar conceptos relacionados y organizar el texto existente (y el nuevo) en esta sección bajo los siguientes encabezamientos:

**5. EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA SUSTENTAR DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES**

- 5.1 Norma de justificación y otras políticas nacionales sobre declaraciones de propiedades saludables
- 5.2 Identificación de la relación propuesta para una declaración de propiedades saludables
- 5.3 Identificación de las mediciones apropiadas
  - 5.3.1 Medición de la sustancia
  - 5.3.2 Medición de los valores de referencia en términos de salud: enfermedad, problema relacionado con la salud o función fisiológica
- 5.4 Naturaleza, calidad e importancia de la evidencia científica
  - 5.4.1 Naturaleza de la evidencia científica
  - 5.4.2 Calidad e importancia de la evidencia científica
- 5.5 Evaluación de la totalidad de las pruebas científicas utilizadas

**II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

Las revisiones que proponemos figuran en el cuadro adjunto con sus explicaciones respectivas.

<sup>1</sup> Véase la Sección 7.2, *Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables*. ALINORM 04/27/22 Apéndice III.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><i>Nota: Salvo los encabezamientos, el nuevo texto propuesto se identifica a continuación con caracteres en negrita. Las supresiones propuestas aparecen tachadas.</i></p> <p style="text-align: center;">anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades <b>SALUDABLES en el Trámite 3</b></p> <p><b>1. PREÁMBULO</b></p> <p>Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) establecen en particular lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza<sup>5</sup>.</li> <li>□ Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas<sup>6</sup>.</li> </ul> <p>Además, el <b>preámbulo de las</b> Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables<sup>7</sup> postulan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales saludables públicas y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.</li> <li>□ Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa para ayudar al consumidor a elegir dietas saludables, y ser apoyadas por una educación específica para el consumidor.</li> <li>□ El impacto de las declaraciones saludables sobre las costumbres alimenticias y los modelos dietéticos de los consumidores debería ser monitoreado por las autoridades competentes.</li> <li>□ Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.</li> </ul> <p><b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS</b></p> <p><b>Estas recomendaciones son aplicables a las declaraciones de propiedades saludables tal como están definidas en las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (a saber, “cualquier representación que declara, sugiere o</b></p>	<p>Proponemos dar la preferencia a la forma verbal “debe” en vez de “deberá” a lo largo de todo el documento (véanse las razones en las observaciones generales)</p> <p>Observación sobre la redacción: Cambiar “states” por “State” (N. del T.: esta enmienda concierne sólo a la versión inglesa)</p> <p>¿La nota al pie de página no debería referirse a “§ 1.2” en vez de a “§ 1.2.4”?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha quitado la sangría</li> <li>- Convendría aclarar que las viñetas de abajo sólo abarcan el preámbulo, ya que es probable que este documento remita a otras partes de estas directrices.</li> </ul> <p>Proponemos cambiar “Ámbito de aplicación” por “Ámbito de aplicación y objetivos”</p> <p>Propuesta: añadir este texto a modo de aclaración a facilitar una sinopsis de los tipos de declaraciones de propiedades que son el foco de atención del presente documento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esta frase se ha trasladado para mantener la continuidad con la frase relacionada de arriba.</li> <li>- Sugerencia: agregar “en relación</li> </ul>

<sup>5</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) -- Sección 1 -“ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES” § 1.2 .4

<sup>6</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) -- Sección 3 -“DECLARACIONES DE PROPIEDAD PROHIBIDAS” § 3.3

<sup>7</sup> Véase ALINORM 04/27/22 Apéndice III, PREÁMBULO

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><b>implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud”).<sup>8</sup> Ellas contemplan los tres tipos siguientes de declaraciones de propiedades saludables: “declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad”, “declaraciones de función de los nutrientes” y “otras declaraciones de propiedades de función”.<sup>9</sup></b></p> <p>Muchas de estas recomendaciones son igualmente aplicables a la evaluación de declaraciones de propiedades saludables cuando éstas se refieren a un grupo de alimentos.</p> <p>Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria <b>en relación con:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ <b>la naturaleza de la evidencia científica aportada sobre las características del alimento o del componente alimentario en el que se basa la declaración y criterios adicionales para la evaluación de riesgos, útiles en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables.</b></li> <li>❑ <del>Se ocupan exclusivamente de</del> la naturaleza y la calidad de la evidencia científica <del>[presentada]</del> en favor de tales declaraciones.</li> </ul> <p>No están destinadas a la evaluación completa de la inocuidad y la calidad de los productos, para las cuales rigen otras disposiciones según lo establecido por las Normas y Directrices del Codex o por las normas generales establecidas en las legislaciones nacionales, aunque cabe recordar que deben observarse los requisitos definitivos relacionados con estos temas y que ello no excluye ningún requisito adicional de inocuidad (véase la sección [#]).</p> <p><b>3. DEFINICIONES</b></p> <p><b>El Apéndice [#] identifica las definiciones del Codex correspondientes a las declaraciones de propiedades saludables.</b></p> <p><del>En adelante, el término “producto” servirá para designar un alimento, un grupo de alimentos, o el componente de un alimento (nutriente, otros componentes) en el que se basa una declaración de propiedades saludables.</del></p> <p><b>Además, al efecto de las presentes recomendaciones, el término</b></p>	<p>con.” y la frase de la primera viñeta para precisar el ámbito que abarcan las recomendaciones de este documento.</p> <p>-Esta viñeta recoge la nueva redacción propuesta del encabezamiento para la sección 4.</p> <p>-Proponemos otra viñeta para este texto y proponemos además suprimir “presentada”.</p> <p>Sugerimos poner “definición” en plural.</p> <p>-Proponemos remitir a las definiciones del Codex en el Apéndice.</p> <p>Creemos que en estas recomendaciones sería más apropiado usar el término “sustancia” para designar un alimento o componente alimentario que sea objeto de una declaración de propiedades de conformidad con las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables. Una definición de “sustancia” ayudaría también a aclarar conceptos y facilitar la coherencia en el uso de este término a lo largo de este documento.</p> <p>-Se propone sustituir “producto”</p>

<sup>8</sup> Véase ALINORM 04/27/22 Apéndice III, Sección 1 DEFINICIONES § 2.2

<sup>9</sup> Véase ALINORM 04/27/22 Apéndice III, Sección 1 DEFINICIONES § 2.2.3 § 2.2.1, § 2.2.2

<sup>10</sup> Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p. 8.

<sup>11</sup> European Commission, Scientific Committee on Food. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 de noviembre del 2000. p.4

<sup>12</sup> Las autoridades nacionales pueden contar igualmente con un marco regulador que prohíba las declaraciones de propiedades saludables sobre alimentos que contienen nutrientes u otros componentes en cantidades capaces de incrementar el riesgo de enfermedades o condiciones adversas relacionadas a la salud. Véanse las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (ALINORM 04/27/22 Apéndice III, Sección 7.2).

<sup>13</sup> Véase ALINORM 04/27/22 Apéndice III, PREÁMBULO

<sup>14</sup> ALINORM 04/27/22 – Apéndice III & ALINORM 04/27/41 – párr. 51

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p>“sustancia” designará en lo sucesivo por regla general al alimento [específico] o al componente alimentario (nutrientes, ingredientes, otros componentes) que sea el objeto de una declaración de propiedades saludables.</p> <p><b>4. NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE LA SUSTANCIA EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES Y CRITERIOS ADICIONALES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, ÚTILES EN LA EVALUACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:</b></p> <p><b>4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO DE LA SUSTANCIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Se suministrará información pertinente relativa al origen, la naturaleza, la composición y otras especificaciones del producto (<del>incluyendo el método de elaboración</del>) del alimento o componente alimentario en el que se base la declaración de propiedades en las que se base la declaración de propiedades saludables. Este producto debe satisfacer las normas y/o especificaciones del Codex si está comprendido en los textos existentes de este último.</li> <li>□ Si la declaración de propiedades se refiere a un componente <b>alimentario</b>, <del>o un ingrediente del alimento</del>, se aportará <b>debería aportarse</b> la evidencia de que el componente [<del>o el ingrediente</del>] 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.</li> <li>□ Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente <b>alimentario</b> <del>en el alimento</del>.</li> </ul> <p><b>4.2 CRITERIOS ADICIONALES DE EVALUACION DE RIESGOS, REQUISITOS ADICIONALES DE INOCUIDAD, ÚTILES EN LA EVALUACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:</b></p> <p>Además de la evaluación usual de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ <del>De adicionarse un componente o ingrediente al alimento</del>, Si la declaración de propiedades se refiere a un componente de un alimento, la cantidad adicionada no <del>deberá</del> <b>debería</b> exponer al consumidor a riesgos para su salud.</li> <li>□ Si la declaración de propiedades se refiere a un componente</li> </ul>	<p>por “sustancia” y suprimir “en el que se basa la declaración de propiedades” ya que esta última frase resulta innecesaria en vista de la definición propuesta líneas arriba.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propuesta: añadir “criterios adicionales de evaluación de riesgos, útiles en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables” a este encabezamiento para abarcar la intención de las viñetas en la segunda parte de la Sección 4 (es decir, 4.2).</li> <li>-Se propone sustituir “producto” por “sustancia”</li> <li>- Se propone suprimir “incluyendo el método de elaboración”. No está clara su importancia para la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables y, de tenerla, quedaría cubierto por “otras especificaciones”.</li> <li>- Se propone sustituir “se aportará” por “debería aportarse”</li> <li>- Se proponen enmiendas menores a la 2a y 3a viñeta para simplificar el lenguaje (p.ej., “ingredientes” se especifican como un ejemplo de componentes alimentarios en la definición propuesta de “sustancia”).</li> <li>- Se propone cambiar “Requisitos adicionales de inocuidad” por “Criterios adicionales de evaluación de riesgos, útiles en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables”. Opinamos que este encabezamiento es más congruente con la intención de las viñetas de esta sección.</li> <li>-Proponemos enmiendas para ser coherentes con la segunda viñeta en 4.1 y la viñeta siguiente y para dejar en claro la referencia al componente alimentario objeto de una declaración de propiedades</li> </ul>



OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><b>alimentario, deberían tomarse en consideración</b> las interacciones conocidas entre el componente <del>o ingrediente en el que se basa la declaración de propiedades</del> con otros componentes.</p> <p><input type="checkbox"/> <del>El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido (p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake – ADI, si se ha establecido), de cualquier componente del alimento.</del></p> <p><input type="checkbox"/> Al evaluar un riesgo, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) se basará normalmente en la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general<sup>10 11</sup>, teniéndose en cuenta a las poblaciones vulnerables <b>(incluyendo a lactantes, niños pequeños y embarazadas)</b>. Los riesgos de ingestas acumuladas <del>en caso que resultan de una situación el la que un mismo componente existe en varios alimentos, en complementos alimentarios y/o, en el caso de los minerales, en el agua. Se efectuarán, en la medida de lo posible, Pueden efectuarse simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.</del></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Debería examinarse el riesgo que implican los cambios en los modelos dietéticos de los consumidores, inducidos por el énfasis puesto en el producto alimento o los alimentos con probabilidades de ostentar la declaración de propiedades. Además de determinar el riesgo potencial de una ingesta excesiva de la sustancia en la que se basa la declaración de propiedades saludables, la evaluación podrá contemplar el riesgo potencial que lleva a su consumo excesivo, provocando así un desequilibrio dietético que acarrea la ingesta excesiva de otro(s) componente(s) alimentario(s) y de contenido energético.</b><sup>12</sup> <del>El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido</del> <b>La evaluación debería considerar, cuando fuera pertinente, los niveles máximos, basados en la ciencia, de ingestión</b> (p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake – ADI, si se ha establecido), de cualquier componente del alimento: <b>los componentes alimentarios.</b></p> <p><input type="checkbox"/> <del>Se procederá a identificar al sector o subsector de la población a los que va destinado el producto. La selección de dicha población deberá ser congruente con los efectos que alega la declaración de propiedades.</del></p> <p><input type="checkbox"/> <del>Riesgos de ingestas acumuladas en caso que el mismo componente exista en varios alimentos. Se efectuarán, en la medida de lo posible, simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.</del></p> <p><input type="checkbox"/> <del>Deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos/previsibles sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...).</del></p>	<p>saludables.</p> <p>Esta viñeta (con las enmiendas propuestas) se ha trasladado al texto conexo correspondiente a la última viñeta que aborda el aumento potencial del consumo de alimentos que ostentan declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>- Se han combinado 2 viñetas separadas dedicadas a la evaluación de la exposición (o la ingesta) total de la sustancia, para formar una sola viñeta.</p> <p>- Se propone identificar aquí ejemplos de poblaciones vulnerables para poder suprimir la viñeta de abajo y reducir así la redundancia.</p> <p>Enmiendas propuestas para abordar el tema de la evaluación con el incremento potencial del consumo de alimentos que ostentan declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>Preferimos una frase en la que se consideren niveles máximos basados en la ciencia y aplicables a los componentes alimentarios, siempre que ello sea pertinente.</p> <p>La primera frase (con las enmiendas propuestas) se traslada a la sección 5 (evidencia científica para sustentar declaraciones de propiedades saludables). La necesidad de contar con estudios que sean aplicables a la población objetivo de una declaración de propiedades saludables se aborda también en la sección 5.</p> <p>Estas dos frases (con las enmiendas propuestas) se trasladan a la viñeta de abajo en la que se aborda el cálculo de la exposición total (o de la ingesta) de la sustancia.</p> <p>Se propone suprimir esta viñeta porque incurre en redundancia con la viñeta de arriba sobre los</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><del>Podrán examinarse otros 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, inducción de nuevos comportamientos de riesgo, etc.</del></p> <p><b>5. REQUISITOS CIENTÍFICOS RELATIVOS AL EFECTO QUE SE ALEGA EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA SUSTENTAR LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p>Toda revisión de la evidencia científica que sirve para sustentar una declaración de propiedades saludables suele comprender los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>La identificación de la norma de justificación y de otras políticas nacionales sobre declaraciones de propiedades saludables</b></li> <li>○ <b>La identificación de la relación propuesta para una declaración de propiedades saludables</b></li> <li>○ <b>La identificación de las mediciones apropiadas a realizar</b></li> <li>○ <b>La naturaleza, calidad e importancia de la evidencia científica</b></li> <li>○ <b>La evaluación de la cantidad total de evidencia científica</b></li> </ul>	<p>métodos de evaluación del riesgo, especialmente si se aportan ejemplos de poblaciones vulnerables.</p> <p>Se propone suprimir este texto por incurrir en redundancia con las viñetas de arriba y/o por no ser específico.</p> <p><b>NOTA: SE PROPONE A CONTINUACIÓN LA REVISIÓN DE LAS SECCIONES 5 Y 6 (INCLUYENDO ALGÚN TEXTO ADICIONAL Y REORGANIZANDO EL TEXTO EXISTENTE). PROPONEMOS FIJAR LA ATENCIÓN EN LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA REVISIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA SUSTENTAR LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES, Y SUGERIMOS AGRUPAR IDEAS CONEXAS. EN ESTA SECCIÓN SE DESTACA EL TEXTO NUEVO COLOCÁNDOLO EN NEGRITA (SALVO LOS ENCABEZAMIENTOS) Y SE EXPONEN VARIAS ENMIENDAS AL TEXTO EXISTENTE, AUNQUE NO TODAS.</b></p> <p>- Se propone cambiar “Requisitos científicos relativos al efecto que se alega” por “Evidencia científica para sustentar las declaraciones de propiedades saludables”</p> <p>- Se propone un nuevo texto a modo de guía para los temas que se van a enfocar en esta sección (tal como se reflejan en los subtítulos propuestos para la sección). Se propone trasladar la mayoría del texto existente bajo 5.1 (Requisitos generales) para colocarlo bajo estos subtítulos.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><b>5.1 NORMA DE JUSTIFICACIÓN Y OTRAS POLÍTICAS NACIONALES SOBRE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p><del>Para emplear cualquier declaración de propiedades de salud es imprescindible que su justificación científica sea de un elevado nivel. El nivel de justificación científica será 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 función de los nutrientes, a otra función o a la reducción del riesgo de enfermedades.</del></p> <p><b>Deberían identificarse las políticas nacionales que fueran aplicables a la revisión de la evidencia científica relevante para una declaración de propiedades saludables. Ellas incluyen la definición de declaración de propiedades saludables (p. ej., el ámbito de aplicación de los criterios de valoración de salud contemplados en la misma), la norma de justificación (p.ej., “consenso científico significativo”, “peso de la evidencia”) y los requisitos generales para que un alimento sea elegible para ostentar una declaración de propiedades saludables.</b></p> <p><b>Las declaraciones de propiedades saludables deberán estar apoyadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar las declaraciones, proveer información verídica y no engañosa<sup>13</sup>.</b></p>	<p>Nuevos subtítulos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se propone sustituir la primera frase por el texto en negrita del segundo párrafo abajo para ser congruentes con la redacción tocante a la justificación de las declaraciones de propiedades saludables en las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.</li> <li>- Se propone sustituir la segunda frase por el texto en negrita en el primer párrafo de abajo para, entre otras cosas, identificar las consideraciones iniciales de la revisión a que someten los gobiernos a la evidencia científica destinada a sustentar las declaraciones de propiedades saludables.</li> </ul>
<p><b>5.2 IDENTIFICACIÓN DE LA RELACIÓN PROPUESTA PARA UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p><del>En primer lugar, se identificará la relación propuesta entre el producto la sustancia y el valor de referencia en términos de salud (p.ej. enfermedad, condición médica problema relacionado con la salud o función fisiológica).</del></p> <p><b>También debería identificarse el sector o subsector de la población a los que va destinado el producto. destinada la sustancia.</b></p> <p><b>Esta evaluación preliminar puede servir de base para identificar declaraciones prohibidas de propiedades saludables (p.ej. si la declaración se refiere al tratamiento de una enfermedad) y para seleccionar estudios útiles para evaluar una declaración de propiedades saludables.</b></p>	<p>Nuevos subtítulos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Primera frase trasladada de de 5.2</li> <li>- Segunda frase trasladada de 4.2</li> </ul> <p>Se propone un texto nuevo</p>
<p><b>5.3 IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDICIONES APROPIADAS</b></p> <p>Una evaluación apropiada tanto de la sustancia como del valor de referencia en términos de salud constituye un factor clave en la revisión de los datos en los que se basan las declaraciones de propiedades saludables.</p> <p><b>5.3.1 <u>Medición de la sustancia</u></b></p> <p><b>El hecho de identificar el efecto de la sustancia que es objeto de una declaración de propiedades saludables es un factor importante a la</b></p>	<p>Se proponen nuevos subtítulos y una sección que aborde las mediciones apropiadas.</p> <p>Frase trasladada de 5.2</p> <p>Se propone un texto nuevo.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p>hora de evaluar la declaración. Sin tener la evidencia de que la sustancia específica es causante <i>per se</i> del efecto benéfico, es imposible establecer la relación entre la sustancia y la enfermedad, el problema relacionado con la salud o la función fisiológica.</p> <p>Al determinar si una sustancia que es objeto de una declaración de propiedades saludables ha sido medida apropiadamente es importante evaluar con sentido crítico el método de evaluación de la ingesta dietética.</p> <p><b>5.3.2 <u>Medición de los valores de referencia en términos de salud: enfermedad, problema relacionado con la salud o función fisiológica</u></b></p> <p>Debería identificarse el estado patológico, el problema relacionado con la salud o la función fisiológica que son influenciados por la sustancia. Los biomarcadores pueden aplicarse como indicadores o predictores de una enfermedad, problema relacionado con la salud o función fisiológica. Un indicador o biomarcador significativo es un indicador biológico, fisiológico, clínico o epidemiológico bien definido y validado, existiendo un consenso general en la comunidad científica internacional cualificada acerca de la relación entre el biomarcador y uno de los tres valores de referencia en términos de salud (p.ej. la concentración de colesterol LDL es un biomarcador significativo de las enfermedades de las arterias coronarias).</p> <p><b>5.4 NATURALEZA, CALIDAD E IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA</b></p> <p>La evidencia científica <del>se derivará</del> <b>debería derivarse</b> de los resultados de estudios o bien publicados ya en la literatura científica, o bien efectuados por el solicitante con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades que se alega. <b>Debería</b> identificarse toda la evidencia científica relevante para la evaluación de una declaración de propiedades. Tal evidencia comprenderá estudios basados en mediciones adecuadas <b>a la declaración de propiedades saludables objeto de la evaluación</b>, exentos de fallas significativas de diseño y aplicables a la población objetivo de una declaración de propiedades saludables.</p> <p><b>5.4.1 <u>Naturaleza de la evidencia científica</u></b></p> <p><del>En calidad de evidencia científica de sustentación se aplicarán uno o varios de los siguientes procedimientos:</del></p> <p>Los tipos de evidencia científica posibles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> estudios clínicos intervencionales (con seres humanos) que cumplan con los requisitos establecidos por los comités éticos;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios epidemiológicos o estudios basados en la observación de seres humanos;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios <i>in vitro</i> y estudios en animales;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> toda la demás evidencia científica pertinente, como informes consensuados y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.</li> </ul> <p><del>Las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades</del>  <b>Las declaraciones de propiedades saludables deberán deberian</b> basarse en primer lugar en estudios intervencionales en seres humanos cuya concepción científica sea idónea para mostrar un efecto persistente <del>del alimento o ingrediente alimentario de la sustancia</del>. Los ensayos clínicos bien concebidos, aleatorios y controlados con placebo representan la</p>	<p>Nuevos subtítulos.</p> <p>Se propone un texto nuevo.</p> <p>Texto sobre biomarcadores trasladado desde la sección 5.2 y revisado para abreviarlo, introducir la idea de validación y aportar un ejemplo.</p> <p>Encabezamiento 5.2 revisado.</p> <p>Texto trasladado de 5.1 a este nuevo punto 5.4 con enmiendas propuestas para aportar un párrafo introductorio a esta sección.</p> <p>Nuevos subtítulos  - Se propone suprimir esta frase</p> <p>- Se han reordenado las viñetas para empezar por los estudios intervencionales y seguir más abajo con la organización de los debates.</p> <p>Párrafo ligeramente modificado bajo 5.2.2 para hacerlo aplicable a las declaraciones de propiedades de “reducción de riesgos de enfermedad” y de “función fisiológica”, pues consideramos que las declaraciones atañen a ambos objetivos.</p> <p>Se propone agregar este texto para abordar la última viñeta en el nuevo punto 5.4.1</p> <p>Re: las observaciones de arriba, se</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p>evidencia más contundente para apoyar las declaraciones de propiedades saludables. Los estudios epidemiológicos basados en la observación suelen aportar la evidencia que sirve de apoyo para demostrar una relación. Los estudios en modelos animales y los estudios <i>in vitro</i> pueden presentarse como parte de la base de conocimientos que sirve de apoyo para una hipótesis, pero no <del>deberían pueden</del> considerarse jamás como prueba suficiente de una declaración de propiedades saludables. <b>Además, algunos informes consensuados o directrices dietéticas basadas en la evidencia científica pueden constituir fuentes apropiadas de evidencia para justificar declaraciones de propiedades saludables, siempre que tales informes o directrices estén elaborados por un organismo competente, satisfagan rigurosas normas científicas y sean idóneos para la declaración y para la población objetivo.</b></p> <p><del>Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables</del> deberán basarse preferiblemente en la evidencia que proporcionen los estudios 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 las cantidades mayores del producto en cuestión). Sin embargo, los estudios en seres humanos pueden limitarse en el caso de que los modelos experimentales con animales o <i>in vitro</i> sean significativos o suficientemente representativos del metabolismo humano.</p> <p><b>5.4.2 Calidad e importancia de la evidencia científica</b></p> <p>La calidad científica de un estudio se basará en varios criterios que incluyan el tipo, el diseño y la población objetivo del mismo, las mediciones de los resultados, la recolección de datos (p.ej. el método de evaluación dietética) y el análisis estadístico. <b>Estos criterios son igualmente aplicables para evaluar la importancia de un estudio. Por ejemplo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> La concepción de los estudios científicos deberá ser congruente con los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos.</li> <li><input type="checkbox"/> Los <del>ensayos estudios</del> deberían diseñarse para comprobar <del>si hay una</del> la relación de interés (p.ej. manipulando el nivel de ingestión de la sustancia al tiempo que se controlan otros factores capaces de afectar el valor de referencia en términos de salud).</li> <li><input type="checkbox"/> Los <del>ensayos estudios se han de ejecutar</del> deberían ejecutarse en poblaciones suficientemente extensas, durante un periodo suficientemente largo y con una dosis razonable en el marco de una dieta normal para la población en estudio.</li> <li><input type="checkbox"/> El análisis estadístico de los datos <del>debe debería</del> basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para la buena planificación de los experimentos en este tipo de estudios (incluido el espacio de tiempo apropiado), la idoneidad de las pruebas realizadas y la interpretación acertada de la “significación estadística”, es decir, evaluando tanto la significación estadística como la biológica.</li> <li><input type="checkbox"/> <del>Los ensayos deberán demostrar que el efecto que se alega ha de lograrse consumiendo una cantidad razonable del producto como parte de la alimentación diaria;</del></li> </ul> <p><b>5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN:</b>  <del>Será preciso verificar que el beneficio documentado por los estudios</del></p>	<p>propone suprimir este párrafo aparte dedicado a “otros tipos de declaraciones de propiedades saludables” (es decir, declaraciones relativas a la función fisiológica).</p> <p>Nuevo encabezamiento Frase trasladada desde 5.1</p> <p>Frase trasladada desde 5.1</p> <p>Texto trasladado desde 5.1; proponemos cambiar “ensayo” por “estudio” para mantener coherente la terminología en esta sección.</p> <p>Texto trasladado desde 5.2.1</p> <p>Texto trasladado desde 5.1</p> <p>Esta viñeta (con unas pocas enmiendas propuestas) se ha trasladado a la sección dedicada a la revisión de la cantidad total de evidencia científica.</p> <p>Proponemos revisar esta sección para aclarar su significado, o borrarla.</p> <p>El título se conserva pero con la numeración cambiada para significar un subtítulo bajo la Sección 5.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p><del>experimentales continúa existiendo al nivel de la población objetivo (la población en general o un subsector de la misma), aplicando de preferencia simulaciones basadas en datos relativos al consumo.</del></p> <p><b>5.5 EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p>La cantidad total de evidencia científica aportada para apoyar las declaraciones de propiedades <del>deben</del> <b>debería</b> ser evaluada científicamente por un equipo de expertos cualificados reconocidos por las autoridades competentes. Su evaluación de la evidencia científica debería ser congruente con los principios del análisis de riesgo y, específicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <del>deberá</del> <b>debería</b> tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles; la evidencia científica debería reunirse de manera equilibrada e imparcial a fin de asegurar que todos los datos pertinentes, tanto positivos como negativos, sean incluidos en la documentación;</li> <li><input type="checkbox"/> <del>deberá</del> <b>debería</b> tomar en cuenta las normas de la metodología científica, compatibles con el estado del arte.</li> </ul> <p><b>Al evaluar el peso de la evidencia científica, debería contemplarse el tipo, la cantidad y la calidad de los estudios pertinentes, así como la coherencia y la reproducibilidad de los resultados. La evaluación debería abarcar igualmente la cantidad de sustancia necesaria para justificar la declaración y la presencia o ausencia de riesgos para la salud en relación con esas cantidades.</b> La evaluación podrá abordar también la cuestión de si el efecto que se alega ha de lograrse consumiendo una cantidad razonable del producto como parte de la alimentación diaria. <b>A partir de esa evaluación, los gobiernos quedarán en condiciones de determinar si la evidencia satisface su(s) normas(s) de justificación y otros requisitos necesarios para una declaración de propiedades saludables.</b></p> <p><b>7 6. REEVALUACIÓN:</b></p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables <del>deberán</del> <b>deberían</b> reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basa la relación <del>nutriente-efecto</del> <b>sustancia-valor de referencia en términos de salud</b> y/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la declaración de propiedades. Con este propósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <del>será necesaria una nueva evaluación en el caso de producirse cambios que afecten la identidad del alimento cuestionando el efecto que se alega;</del></li> <li><input type="checkbox"/> <del>se llevarán</del> <b>deberían llevarse</b> a cabo estudios para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta <del>el alimento</del>, la sustancia <del>o el ingrediente</del>;</li> <li><input type="checkbox"/> el consumo <del>de los productos</del> <b>del alimento o alimentos</b> que ostentan declaraciones de propiedades saludables <del>deberá</del> <b>podrá</b> supervisarse con el fin de evaluar <del>si los niveles reales de consumo tal como es documentado, sirve para aportar</del> <b>aportan</b> el beneficio que se espera, <del>específicamente</del></li> </ul>	<p>- Proponemos un texto nuevo La 3a frase se ha trasladado de la Sección 5.2.1 (Se ha cambiado “...deberá demostrar que el efecto que se alega” por “...podrá abordar la cuestión de si el efecto que se alega”)</p> <p>Nuevo texto</p> <p>Proponemos suprimir esta viñeta. Consideramos que esto es inherente a establecer criterios que hagan elegible un alimento como portador de una declaración de propiedades saludables.</p> <p>La definición propuesta de sustancia abarcaría alimentos, ingredientes y otros componentes alimentarios que son el objeto de las declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>¿Es la intención de este frase abordar el consumo prolongado del alimento o alimentos con probabilidades de ostentar la declaración de propiedades saludables?</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
<p>para la salud de la población del sector o sectores de la población al que/a los que se destina la declaración de tales propiedades;</p> <p><input type="checkbox"/> <del>se investigarán</del> <b>deberían investigarse</b> los efectos benéficos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del [alimento o alimentos <b>que ostentan una declaración de propiedades saludables</b>].</p> <p>APÉNDICE 2 DEFINICIONES DEL Codex EN LAS DIRECTRICES DEL Codex PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES ADOPTADAS EN EL 27º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL Codex alimentarius (GINEBRA, JULIO DEL 2004)<sup>14</sup></p> <p><b>2. 2 Declaración de propiedades saludables</b> significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades incluyen lo siguiente:</p> <p><b>2.2.1 Por Declaraciones de función de los nutrientes</b> se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.</p> <p><b>Ejemplo:</b> “El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/alto en el nutriente A.”</p> <p><b>2.2.2 Otras declaraciones de propiedades de función</b> - Estas declaraciones de propiedades conciernen a los efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total, sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se refieren a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o a la modificación o preservación de la salud.</p> <p><b>Ejemplo:</b> “La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene x gramos de sustancia A.”</p> <p><b>2.2.3 Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad</b> - Son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.</p> <p>La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada con la salud. Las enfermedades tienen factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencia a otros factores de riesgo.</p> <p><b>Ejemplos:</b> “Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A.” “Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo</p>	<p>Las enmiendas propuestas recogen el texto presente en las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE.UU.: TEXTO REVISADO PROPUESTO	Naturaleza de la revisión propuesta y observaciones
de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A.”	

### CIAA – Confédération des industries agro-alimentaires de l’UE

Cambios que propone la CIAA	Justificación
<p><i>Observaciones generales</i></p> <p>La CIAA aconseja dar la preferencia a la forma verbal “debe” en vez de “deberá” a lo largo del documento.</p>	<p>Este documento es una recomendación, no una norma.</p>
<p><b>1. PREÁMBULO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>Se prohíben las declaraciones de propiedades del tipo descrito en la Sección 3.4 de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades.</del></li> </ul>	<p>La frase es redundante porque estas declaraciones de propiedades ya están prohibidas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>Las declaraciones de propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales saludables públicas y apoyar tales políticas cuando fuera aplicable.</del></li> </ul>	<p>Suprimir esta viñeta. Estas directrices están destinadas en primer término a fomentar condiciones de equidad en el comercio internacional. Puesto que la política de salud pública y la política nutricional se realizan básicamente a nivel local, no tienen cabida en estas directrices.</p>
<p><b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:</b></p> <p>Las siguientes recomendaciones están destinadas tanto a los gobiernos, para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables, <del>que emplea la industria</del>, como a la industria, para contribuir a asegurar que las declaraciones de propiedades saludables se sustenten en una base científica apropiada y suficiente.</p>	<p>Se explica por sí misma</p>
<p>Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica <del>presentada</del> en favor de tales declaraciones.</p>	<p>Claridad</p>
<p>No están destinadas a la evaluación <del>completa</del> de la inocuidad y/o la calidad de los productos, para las cuales rigen otras disposiciones según lo establecido por las Normas y Directrices del Codex o por las normas generales establecidas en las legislaciones nacionales, <del>aunque cabe recordar que deben observarse los requisitos</del></p>	<p>Claridad</p>



<p><del>definitivos relacionados con estos temas y que ello no excluye ningún requisito adicional de inocuidad (véase la sección 2.2.).</del></p> <p>Muchas de estas recomendaciones son igualmente aplicables a la evaluación de declaraciones de propiedades saludables cuando éstas se refieren a un grupo de alimentos.</p>	
<p><b>4. NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES</b></p> <p><b>4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO</b></p> <p><del>□ Se —suministrará</del> Debe suministrarse información relativa al origen, la naturaleza y la composición <del>y otras especificaciones del producto (incluyendo el método de elaboración)</del> en las que se base la declaración de propiedades saludables. Este producto debe satisfacer las normas y/o especificaciones del Codex si está comprendido en los textos existentes de este último.</p>	<p><u>Aclarar</u> el significado de “origen”: ¿se trata del país o la fuente?</p> <p><b>Los métodos de elaboración constituyen información confidencial y propietaria. Su importancia para la declaración de propiedades es escasa o nula. Tampoco existen métodos de elaboración definidos en el Codex.</b></p>
<p><del>□ Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.</del></p>	<p>La metodología aplicada para justificar una declaración de propiedades debe presentarse formando parte de una evidencia basada en la ciencia. El examen de la metodología debe formar parte por consiguiente de un proceso general de evaluación científica.</p> <p><b>Es más: cuando una compañía alimentaria es la única que desarrolla un producto nuevo, puede no haber disponible una metodología homologada al someterse a evaluación la declaración de propiedades.</b></p>
<p><b>4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:</b></p> <p>Además de la evaluación usual de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De adicionarse un componente o ingrediente al alimento, la cantidad recomendada para el consumo <del>no deberá</del> debe exponer al consumidor a riesgos para su salud.</li> <li>• <del>Se —mencionarán</del> Deben evaluarse adecuadamente las interacciones conocidas entre el componente o ingrediente en el que se basa la declaración de propiedades con otros componentes.</li> </ul>	<p><u>Reformular</u> aclarando lo que se quiere decir con “evaluación usual de riesgo”.</p> <p>Añadir “la cantidad recomendada”. La industria no puede supervisar el consumo.</p> <p>Los niveles de ingestión inocuos se determinan</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• El nivel previsto de consumo no <del>sobrepasará</del> debe sobrepasar <del>ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido</del> el nivel de ingestión inocua basado en la ciencia (<del>p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake—ADI, si se ha establecido</del>), de cualquier componente del alimento.</li> <li>• Al evaluar un riesgo, la evaluación de la exposición (o de la ingestión) <del>se basará</del> debe basarse normalmente en la evaluación de la distribución de las ingestiones diarias habituales totales de la sustancia entre la población en general o entre el sector de población a la que esté destinada, teniéndose en cuenta a las poblaciones vulnerables.</li> <li>• <del>Deberán</del> Deben tomarse en cuenta los efectos nocivos <del>previstos/previsibles</del> sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...).</li> <li>• El riesgo que implican los cambios en <del>los modelos dietéticos</del> el comportamiento de los consumidores, inducidos por el énfasis puesto en el producto. <del>que lleva a su consumo excesivo provocando así un desequilibrio dietético.</del></li> <li>• <del>Se procederá a identificar al sector o subsector de la población a los que va destinado el producto. La selección del</del> El sector o subsector de la población a los que va destinada la declaración de propiedades y la congruencia entre dicho sector o subsector de la población y los efectos que alega la declaración de propiedades.</li> <li>• Riesgos de ingestas acumuladas en caso que el <del>mismo</del> componente al que se refiere la declaración de propiedades exista en varios alimentos. Se deben efectuar, <del>en la medida de lo posible</del>, simulaciones aplicando métodos apropiados para evaluar los riesgos potenciales del consumo excesivo.</li> <li>• <del>Deberán</del> Deben tomarse en cuenta los efectos nocivos <del>previstos/previsibles</del> potenciales sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...).</li> <li>• Los ensayos <del>deberán</del> deben demostrar que el producto que ostenta la declaración de</li> </ul>	<p>caso por caso según un enfoque basado en la evaluación de riesgos que figura en el marco del Codex.</p> <p>En ciertos casos, un producto sólo puede estar destinado a un subsector específico de la población.</p> <p>Los efectos adversos no siempre están garantizados.</p> <p>Claridad</p> <p><u>Añadir</u> esta viñeta adicional sacada de 5.2.1 (Requisitos generales) y reformular en beneficio</p>
--	--

<p>propiedades saludables no <del>ha de tener</del> tendrá repercusiones negativas ni sobre la nutrición ni sobre la salud si los consumidores ocasionales y habituales <del>los se</del> ingieren los niveles recomendados.</p>	<p>de la claridad.</p>
<p><b>5. REQUISITOS CIENTÍFICOS RELATIVOS AL EFECTO QUE SE ALEGA:</b></p> <p><b>5.1 REQUISITOS GENERALES:</b></p> <p><del>Para emplear cualquier declaración de propiedades de salud es imprescindible que su justificación científica sea de un elevado nivel.</del> El uso de cualquier declaración de propiedades de salud debe descansar sobre sólidas bases científicas El nivel de justificación científica <del>será</del> debe 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 saludables está referida a la función de los nutrientes, a otra función o a la reducción del riesgo de enfermedades.</p>	<p>Claridad</p>
<p>La evidencia científica <del>se derivará</del> debería derivarse de los resultados de estudios o bien publicados ya en la literatura científica, o bien efectuados por el solicitante con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades que se alega. La concepción de los estudios científicos <del>deberá</del> debe ser congruente con los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos. La importancia atribuida a la significación estadística en comparación a la significación biológica será apreciada caso por caso.</p>	<p>A la hora de elaborar declaraciones de propiedades saludables destinadas a amplios sectores de la población, conviene tener en cuenta por regla general la significación biológica y la significación estadística. Ahora bien, la importancia atribuida a cada una debe ser apreciada caso por caso en función del parámetro evaluado y la declaración de propiedades saludables en general.</p>
<p><b>5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA:</b></p> <p>Debe identificarse la relación propuesta entre el producto y el valor de referencia en términos de salud (p.ej. enfermedad, condición médica o función fisiológica). Una evaluación apropiada tanto de la sustancia como del valor de referencia en términos de salud constituye un factor clave en la revisión de los datos en los que se basan las declaraciones de propiedades saludables. Podrán aplicarse biomarcadores a modo de indicadores o predictores de esa relación, siempre que la importancia de los biomarcadores citados se justifica al mismo nivel de rigor científico.</p> <p>Un biomarcador pertinente es un indicador</p>	<p>Redundante (véase el párrafo más abajo)</p>

<p>biológico, fisiológico, clínico o epidemiológico bien definido que es modulado por la ingestión del alimento o el componente o 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 debe ser dilucidado o explicable con un grado suficiente de certeza a partir del estado actual de los conocimientos.</p> <p>En calidad de evidencia científica de sustentación se <del>aplicarán</del> deben aplicar o varios de los siguientes procedimientos cuando sea pertinente. Los tipos de evidencia científica posibles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> estudios <i>in vitro</i> y estudios en animales;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios epidemiológicos o estudios basados en la observación de seres humanos;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios clínicos intervencionales (con seres humanos) que cumplan con los requisitos establecidos por los comités éticos;</li> <li><input type="checkbox"/> toda la demás evidencia científica pertinente, como informes consensuados y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.</li> </ul>	
<p><b>5.2.1 Requisitos generales:</b></p> <p>Con el fin de proporcionar resultados estadísticamente significativos,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Con el fin de proporcionar resultados estadísticamente significativos, los ensayos <del>se han de ejecutar en</del> deberían incluir poblaciones <del>suficientemente extensas</del> válidas desde el punto de vista estadístico, durante un periodo suficientemente largo apropiado y con una dosis razonable en el marco de una dieta normal para la población en estudio;</li> <li><input type="checkbox"/> los ensayos <del>deberán</del> deben demostrar que el efecto que se alega ha de lograrse consumiendo una cantidad razonable del producto como parte de la alimentación diaria, según las recomendaciones del fabricante;</li> <li><input type="checkbox"/> <del>los ensayos deberán demostrar que el producto que ostenta la declaración de propiedades saludables no ha de tener repercusiones negativas ni sobre la nutrición ni sobre la salud en caso de una exposición a largo plazo si se ingieren los niveles recomendados.</del></li> </ul>	<p><u>Reformular</u> en beneficio de la claridad. La viñeta final debe trasladarse a los Requisitos adicionales de inocuidad (4.2).</p>

<p><b>5.2.2 Requisitos específicos:</b></p> <p>Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables como, p.ej. las declaraciones de función de los nutrientes u otras declaraciones de función, deben basarse preferiblemente en la evidencia que proporcionen los estudios 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 las cantidades mayores del producto en cuestión). Sin embargo, los estudios en seres humanos pueden limitarse en el caso de que los modelos experimentales con animales o in vitro sean significativos o suficientemente representativos del metabolismo humano.</p>	<p>Claridad</p>
<p><del><b>5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN:</b></del></p> <p><del>Será preciso verificar que el beneficio documentado por los estudios experimentales continúa existiendo al nivel de la población objetivo (la población en general o un subsector de la misma), aplicando de preferencia simulaciones basadas en datos relativos al consumo.</del></p>	<p>La evidencia científica presentada para respaldar la eficacia de una declaración de propiedades saludables deberá incluir evidencia simulada, como p.ej. estimaciones del consumo que muestren el beneficio esperado por la población objetivo. La declaración de este requisito incurre en redundancia con la sección 3.1.</p>
<p><b>6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:</b></p> <p>La cantidad total de evidencia científica aportada para apoyar las declaraciones de propiedades <del>deben</del> debería ser evaluada científicamente por un equipo de expertos cualificados reconocidos por las autoridades competentes.</p> <p>Su evaluación de la evidencia científica debe ser congruente con los principios <del>del análisis</del> de la evaluación de riesgos.</p>	<p>El análisis de riesgos comprende varias fases que incluyen la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. La evaluación de riesgos es el único aspecto relevante en este caso.</p>
<p><b>7. REEVALUACIÓN:</b></p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables <del>deberán</del> deberían reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basa la relación nutriente-efecto y/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la declaración</p>	<p><u>Suprimir</u> las cuatro viñetas.</p>

<p>de propiedades. Con este propósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> será necesaria una nueva evaluación en el caso de producirse cambios que afecten la identidad del alimento cuestionando el efecto que se alega;</li> <li><del><input type="checkbox"/> se llevarán a cabo estudios para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente;</del></li> <li><del><input type="checkbox"/> 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;</del></li> <li><input type="checkbox"/> se investigarán los efectos benéficos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del producto en cuestión.</li> </ul>	<p><u>Razón:</u> El primer párrafo aborda de modo suficiente el objetivo de esta sección.</p> <p>Además, en lo relativo al primer punto, debe dejarse a los gobiernos decidir si hay suficiente evidencia nueva que haga necesaria una reevaluación.</p> <p>En cuanto a la tercera viñeta, la industria no puede garantizar la observancia de las ingestas recomendadas.</p>
---	--

## IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

### 1. PREÁMBULO

En el preámbulo deben destacarse e incluirse dos aspectos:

#### - segunda viñeta

En relación con esta disposición de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades conviene incluir el texto siguiente al final del Preámbulo:

“Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas por el conocimiento científico (generalmente) aceptado. Toda declaración de propiedades debería justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica.”

*Razón: La evidencia científica justificativa debe ser proporcional a la declaración de propiedades y tener en cuenta la totalidad de los datos disponibles. Para reconocer tanto la evidencia científica emergente como la ya consagrada, la expresión “conocimiento científico generalmente aceptado” deberá basarse en el consenso. El hecho de añadir “conocimiento científico generalmente aceptado” deberá permitir a la declaración de propiedades reflejar la naturaleza de la evidencia científica cuando responda al interés de la salud pública y sea pertinente para la salud de los individuos.*

*La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo Mundial para la Investigación del Cáncer (WRCF) utilizan cuatro grados de evidencia científica: convincente, probable, posible e insuficiente. El Codex necesita incluir el concepto de grados de evidencia científica basados en una terminología apropiada en términos de calificación y/o en representaciones gráficas, con el fin de reflejar el peso de la evidencia, el grado de certeza o el balance de probabilidades de que el peso de la evidencia entre un alimento o un componente alimenticio y el efecto benéfico para la salud es verídico, preciso y no engañoso.*

*La IADSA está de acuerdo en que las declaraciones de propiedades saludables no deben ser autorizadas sin una evaluación científica previa al nivel más alto posible e insiste en la necesidad de incorporar la ciencia emergente, desarrollando un sistema que, dependiendo del estado de la ciencia y el historial de utilización, incentive la investigación académica, la innovación de productos y el uso de una comunicación nutricional en forma comprensible y confiable para el consumidor.*

**- cuarta viñeta**

En relación con esta disposición de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades convendría incluir el texto siguiente al final del Preámbulo:

“Las declaraciones de propiedades saludables deben ser pertinentes a la salud de los individuos y de los consumidores a las que están destinadas.”

Razón: Son cada vez más numerosos los informes científicos sobre los efectos de los alimentos y los componentes alimentarios en las funciones del organismo y en la salud. Es motivo de inquietud el hecho de que si la atención se fija exclusivamente en las políticas nacionales de salud y nutrición, quedarán excluidos varios aspectos relacionados con los efectos benéficos que no pueden tomarse en cuenta específicamente en las políticas nacionales. Los ejemplos comprenden los estudios científicos sobre la salud ósea y la osteoporosis, la salud del sistema digestivo, las funciones oculares, así como el rendimiento físico y mental, incluyendo el cognitivo, especialmente en poblaciones envejecientes en las que las consecuencias sociales y económicas son significativas. Por lo tanto, hay que tener presente todo el tiempo que promover la salud del individuo ha de ser la motivación primordial de los organismos encargados de revisar o regular las declaraciones de propiedades saludables.

Las declaraciones justificadas de propiedades saludables deben aplicarse en áreas aún más extensas relacionadas con los efectos benéficos en términos de nutrición y salud, para así reflejar los esfuerzos que se realizan en materia de investigación científica.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN****- segundo párrafo**

La palabra ‘alleged’ debería sustituirse por ‘used’ (N. del T. Esta enmienda se refiere exclusivamente a la versión inglesa del texto) de modo que el texto quedaría como sigue:

“They are only concerned with the nature and the quality of the scientific evidence used to support these claims.”

Razón: El verbo ‘alleged’ en inglés se utiliza a veces en un contexto derogatorio y tiene una connotación negativa. La fraseología actual y el uso de la palabra ‘alleged’ parecen presentar las declaraciones de propiedades saludables como un concepto especulativo, crudo, sospechoso y vago.

El objetivo es de promover la investigación y la innovación de productos sobre la base de una evaluación científica del estándar más elevado posible. (N. del T. estos comentarios conciernen sólo a la versión inglesa)

**3. DEFINICIÓN**

Sustituir el término “producto” por la expresión “alimentos y componentes alimentarios” a lo largo de todo el texto. Quizás sería mejor suprimir la sección dedicada a la definición e introducir el texto siguiente en la Sección 2, Ámbito de aplicación.

“Las declaraciones de propiedades saludables pueden referirse tanto a un grupo de alimentos, a un alimento o a un componente de un alimento (nutrientes, ingredientes o componentes).”

Razón: El término “producto” es inapropiado en el contexto de este anteproyecto. El diccionario Collins Cobuild English define un “producto” como algo que se produce y se vende en grandes cantidades y suele ser el resultado de un proceso de manufactura. Conviene por lo tanto sustituir el término “producto” por la expresión “alimentos y componentes alimentarios” a lo largo de todo el texto.

**4. NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES:****4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO**

## Sección 4.1

**- primera viñeta**

Reemplazar el término “producto” por “alimento o componente alimentario”. Esta viñeta quedaría por lo tanto como sigue (el texto nuevo aparece subrayado):

“Se suministrará información pertinente relativa al origen, la naturaleza, la composición y otras especificaciones del (de los) alimento(s) o componente(s) alimentario(s) (incluyendo el método de elaboración) en los que se base la declaración de propiedades saludables. Este alimento o componente alimentario debe satisfacer las normas y/o especificaciones del Codex si está comprendido en los textos existentes de este último.”

**- segunda viñeta**

Modificar como sigue (el nuevo texto aparece subrayado):

“Si la declaración de propiedades se refiere a un alimento o a un componente alimentario, se aportará, siempre que sea posible, la evidencia de que el alimento o el componente alimentario 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.”

**- tercera viñeta**

Incorporar la expresión “siempre que sea posible” para que la frase diga (el texto nuevo aparece subrayado): “Debe contarse, siempre que sea posible, con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.”

Razón: *El criterio 1 de PASSCLAIM (Aggett et al. 2005) estipula que deben especificarse el alimento o los componentes alimentarios a los que se atribuye el efecto que se alega. Sin embargo, no siempre es posible saber con certeza cuáles son los componentes bioactivos, como en el caso de los componentes vegetales en frutas, verduras, cereales, etc., donde puede darse una combinación de bioactivos, algunos identificados y otros no. En muchos casos es imposible establecer un requisito estricto de biodisponibilidad.*

*De modo similar, en muchos casos puede no haber disponibles métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento. De ahí la conveniencia de agregar “siempre que sea posible”.*

#### 4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:

El anteproyecto actual debe abordar exclusivamente la justificación científica. Presidido por Australia, el Grupo de Trabajo sobre Análisis de Riesgos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), está llevando a cabo una labor complementaria en torno a la inocuidad/seguridad nutricional.

Se debe modificar el texto para guardar conformidad con los “principios de inocuidad nutricional” de PASSCLAIM.

Añadir la siguiente expresión a la frase introductoria: “pueden abordarse los siguientes aspectos en función del caso”. La frase quedaría por lo tanto como sigue (el texto nuevo aparece subrayado):

“Además de la evaluación usual de riesgo, pueden abordarse los siguientes aspectos en función del caso.”

**- segunda viñeta**

Reemplazar la expresión “Se mencionarán” por “Se incluirán”. Esta viñeta quedaría por lo tanto como sigue (el texto nuevo aparece subrayado):

“Se incluirán las interacciones conocidas entre el componente o ingrediente en el que se basa la declaración de propiedades con otros componentes.”

**- tercera viñeta**

El texto se refiere sólo a la ADI. Sería conveniente incluir en esta frase los niveles máximos de inocuidad — SUL, UL, etc,— que ya están establecidos.

**- quinta viñeta**

Rectificar como sigue:

“Los alimentos que ostentan declaraciones de propiedades saludables son capaces de influir en los hábitos alimentarios (modalidades dietéticas). Dada la importancia que tiene el grado de consumo de un alimento o de un componente alimentario, no deben formularse declaraciones de propiedades saludables respecto a una sustancia determinada cuando exista evidencia científica de que las ingestas excesivas de un alimento o de un componente alimentario pueden ejercer efectos nocivos.”

**- sexta viñeta**

Reemplazar el término “producto” por “alimento o componente alimentario”. Modificar la segunda oración de esta viñeta sustituyendo la expresión “with the effects alleged by the claim” por “the claimed effects”. Esta viñeta quedaría por lo tanto como sigue (el texto nuevo aparece subrayado):

“The population, or the sub-population targeted by the food or food component (target group), shall be identified. The selection of this population shall be consistent with the claim effects.” [N. del T.: esta enmienda concierne sólo a la versión inglesa].

Suprimir el último párrafo de esta sección por su vaguedad y falta de sentido, por estar cubierto ya en pasajes anteriores y por dar pie a interpretaciones erróneas.

### 5. REQUISITOS CIENTÍFICOS RELATIVOS AL EFECTO QUE SE ALEGA:

#### 5.1 REQUISITOS GENERALES

**- primer párrafo**

Suprimir la palabra “purported” particularmente porque la sección entera postula el uso de una justificación científica de alto nivel. En inglés, esta palabra es formal e implica un elemento de duda, o sea que posee connotaciones negativas como en el caso de “alleged”. [N. del T.: esta propuesta concierne solamente a la versión inglesa].

Añadir al párrafo la frase que sigue: “La evidencia científica justificativa debe ser proporcional a la declaración de propiedades, teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica”.



**- segundo y tercer párrafo**

Modificar los dos párrafos para formar uno sólo que diga:

“Deberá identificarse toda la evidencia científica relevante para la evaluación de una declaración de propiedades. Deberá evaluarse cada uno de los estudios para comprobar el rigor de su concepción, la idoneidad de los métodos y procedimientos con los que aborda una población objetivo, la fiabilidad de las mediciones de ingesta y resultado, la suficiencia de la potencia estadística, la fuerza de las conclusiones y el alcance de los informes ofrecidos.”

**- sexto párrafo**

Suprimir la expresión “que se alega” y modificar la primera frase para que diga:

“La evidencia científica se derivará de los resultados de estudios o bien publicados ya en la literatura científica, o bien efectuados por el solicitante con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades.”

Borrar la segunda frase sobre la concepción de los estudios puesto que ya están cubiertos por los puntos precedentes.

**5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA****- segundo párrafo**

Sustituir “alimento o el componente o ingrediente” por “alimento o componente alimentario”

La segunda frase relativa a los mecanismos bioquímicos y fisiológicos debe empezar por “Siempre que sea posible”.

Razón: *Hasta la fecha abundan las declaraciones de propiedades saludables basadas en primer lugar en estudios epidemiológicos o en la observación de seres humanos, y la tarea de dilucidar el o los mecanismos actuantes puede tomar años enteros o no llegarán a explicarse nunca por completo. No es raro que existan varias teorías sobre la forma en que una categoría de alimentos, un alimento o un componente alimentario actúan en beneficio de la salud.*

**- tercer párrafo**

Rectificar como sigue:

“Toda declaración de propiedades debería justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica. Las fuentes de conocimiento y datos científicos posibles incluyen:

- estudios *in vitro* y estudios en animales;
- estudios epidemiológicos o estudios basados en la observación de seres humanos;
- estudios clínicos intervencionales (con seres humanos), etc.
- toda la demás evidencia científica, como informes consensuados, declaraciones de organismos competentes, directrices dietéticas basadas en la evidencia científica, historial de uso, uso tradicional y demás evidencia científica razonable.”

**5.2.1****- primera viñeta**

Reemplazar “dosis” por “cantidad” puesto que el texto trata de alimentos y componentes alimentarios.

**5.2.2****- Declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades**

Los estados patológicos tardan años en desarrollarse y la mayoría de las declaraciones de propiedades reductoras del riesgo de enfermedad se basan en la evidencia proveniente de estudios observacionales y/o epidemiológicos. Afirmar que tales declaraciones de propiedades deberán basarse en primer lugar en estudios intervencionales en seres humanos, que son de plazo relativamente corto, es un intento irrealizable que no refleja el estado actual del conocimiento científico. Los estudios en modelos animales y los estudios *in vitro* aportan conocimientos sobre los mecanismos biológicos subyacentes.

Sería conveniente mejorar y reformular este párrafo para que recoja las inquietudes mencionadas arriba.

**5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN**

Reemplazar “será preciso” por “puede ser preciso”.

Razón: *Aunque la observación de los consumidores es importante, sobre todo si los alimentos o los componentes alimentarios están destinados a sectores o subsectores específicos de la población, este requisito resulta demasiado restrictivo.*

**6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES**

Sugerimos añadir la siguiente frase al principio de esta sección:

“Toda declaración de propiedades debería justificarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos disponibles y ponderando la evidencia científica.”

Razón: *Esta declaración permitirá desarrollar el concepto de “grados de evidencia” y emplear una nomenclatura de calificación o representaciones gráficas apropiadas (oro, plata o bronce) con miras a reflejar la evidencia científica emergente y aplicar los grados de “convinciente”, “probable” y “posible”.*

## 7. REEVALUACIÓN

Esta sección debe ser objeto de un debate a fondo para asegurar la idoneidad y el sentido práctico de los objetivos y los medios para alcanzarlos.

Esta sección requiere una reforma considerable. El ámbito de aplicación abarca sólo la “relación nutriente-efecto”, no los “alimentos y componentes alimentarios”. Hay confusión en el uso de la terminología a lo largo del texto. El punto conclusivo se refiere a “los efectos nocivos”. Aparte de los errores gramaticales [N. del T.: este comentario se refiere a la versión inglesa], el artículo “los” debe sustituirse por “cualesquier”.

## APÉNDICE 2

El texto debe dejar en claro que en muchos casos se observa una reducción del riesgo de una enfermedad sin que se demuestre un efecto sobre un factor de riesgo. La iniciativa PASSCLAIM ha destacado la escasez relativa de biomarcadores validados por completo.

La investigación dedicada a los consumidores prueba que éstos no pueden distinguir entre “reducción del riesgo de enfermedad” y “reducción de un factor de riesgo de enfermedad”.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Añadir las siguiente referencias:

1. Aggett, PJ *et al.* (2005) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (1): 1–30.
2. Richardson, DP (2005) The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence. *European Journal of Nutrition* 44 (5): 319–324.
3. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997) Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington D.C.
4. World Health Organisation (2004) Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva: WHO Technical Report Series 916.

## ICBA – International Council of Beverages Associations

### Observaciones generales

Aconsejamos dar la preferencia a la forma verbal “debe” en vez de “deberá” a lo largo del documento, de conformidad con la práctica general del Codex. Proponemos que se contemple la posibilidad de ofrecer más orientación sobre los requisitos para la justificación científica a partir de los tres tipos de declaraciones de propiedades que se mencionan en el Apéndice 2 del documento. El nivel de los datos y de los requisitos reguladores suelen diferenciarse en función del nivel de la declaración de propiedades.

## TÍTULO

Proponemos que se contemple sustituir la palabra “base” por “justificación” para que el título diga: “Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Justificación Científica de las Declaraciones de Propiedades Saludables” con el fin de reproducir mejor el ámbito de aplicación del anteproyecto de recomendaciones y el párrafo 7.1.1 de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Sugerimos agregar en el primer párrafo una nota al pie de página después de “declaraciones de propiedades saludables” ofreciendo una referencia a la definición de “declaración de propiedades saludables” que figura en la sección 2.2 de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (que ahora es el Apéndice 2 del documento CX/NFSDU 05/27/9).

En el cuarto párrafo aconsejamos añadir “si se juzga apropiado” a continuación de “un grupo de alimentos”. El anteproyecto de recomendaciones puede no ser apropiado en todos los casos para evaluar las declaraciones de propiedades saludables destinadas a un grupo de alimentos.

### **3. DEFINICIÓN**

Proponemos agregar “si no se indica otra cosa” al final de la oración para marcar la diferencia entre un grupo de alimentos o un alimento o un componente de un alimento cuando se juzgue oportuno.

### **4. NATURALEZA DE LA EVIDENCIA APORTADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN EL QUE SE BASA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES**

El título no refleja la sección 4.2 (Requisitos adicionales de inocuidad), y proponemos modificar el título incluyendo “e inocuidad” después de “las características” o bien trasladar la sección 4.2 a otro lugar en el documento como sección separada o bien suprimirla, puesto que no está en relación directa con el ámbito de aplicación del documento.

#### **4.1. IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO**

Sugerimos precisar “(incluyendo el proceso de elaboración)” añadiendo “cuando sea pertinente para la declaración de propiedades” después de “elaboración”. La información sobre el método de elaboración ha de pedirse solamente cuando ésta sea directamente pertinente para la declaración de propiedades; así se evitará la divulgación innecesaria de información propietaria.

#### **4.2 REQUISITOS ADICIONALES DE INOCUIDAD**

En la cuarta viñeta aconsejamos agregar “o entre el sector de población al que esté destinada” después de “la población en general”, dado que en ciertos casos un producto puede estar destinado solamente a un sector específico.

#### **5.1 REQUISITOS GENERALES**

Recomendamos precisar mejor que el nivel de justificación científica puede diferir en función de la naturaleza del nivel de la declaración de propiedades, o sea que hacen falta más datos para justificar una “declaración de propiedades reductoras del riesgo de enfermedades” que una “declaración de propiedades de función de nutrientes” u “otras declaraciones de propiedades de función”.

#### **5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA**

Respaldamos el enfoque adoptado para diferenciar la evidencia científica necesaria para sustentar distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables, pero consideramos que podría precisarse aún más. En el segundo párrafo [N. del T.: del punto 5.2.2] sugerimos añadir “(declaraciones de funciones de nutrientes u otras declaraciones de propiedades de función)” a “Otros tipos de declaraciones de propiedades saludables”. Nos parece que las declaraciones de propiedades saludables destinadas a seres humanos deben basarse en la evidencia científica aportada primordialmente por estudios en seres humanos, por lo que proponemos borrar la expresión “en primer lugar” de la primera frase. Proponemos revisar la segunda frase para que diga: “A la hora de justificar una declaración de propiedades, podrán emplearse modelos experimentales con animales o estudios *in vitro* que sean significativos para los seres humanos a fin de sustentar una evidencia científica limitada proporcionada por los estudios en seres humanos.” Aconsejamos igualmente agregar al final una frase que diga: “Para justificar declaraciones de funciones de nutrientes u otras declaraciones de propiedades saludables, pueden utilizarse informes científicos consensuados y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.”

### **6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES**

Se bien respaldamos en general la recomendación de que la cantidad total de evidencia científica aportada para apoyar determinados tipos de declaraciones de propiedades saludables debe ser evaluada científicamente, nos preocupa que el requisito de invitar a un equipo de expertos cualificados pudiera interpretarse como un requisito de autorización pre-mercado concerniente a cualquier tipo de declaraciones de propiedades saludables destinadas a cada producto. Nos parece una medida sumamente restrictiva que no se corresponde con una reglamentación general, especialmente si se consideran otras declaraciones de propiedades aparte de las reductoras del riesgo de enfermedades. Consideramos que la opinión de un grupo de expertos cualificados debe ser necesaria sólo para evaluar determinados tipos de declaraciones de propiedades, como las reductoras del riesgo de enfermedades.

## 7. REEVALUACIÓN

Como las recomendaciones (viñetas) incluidas en esta sección resultan extraordinariamente ambiciosas, aconsejamos estudiar con detenimiento la necesidad de emitir recomendaciones tan específicas. Nos preocupa concretamente que la primera viñeta pudiera interpretarse como una exigencia para efectuar reevaluaciones sistemáticas que consumirían muchos recursos. Debe dejarse a los gobiernos la tarea de decidir si hay suficiente evidencia nueva que haga necesaria una reevaluación. Cuestionamos igualmente la necesidad de incluir la segunda viñeta, que es un requerimiento general de “reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente.”

## IFCGA - International Federation of Chewing Gum Associations

### 4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:

IFCGA cuestiona el valor agregado de la sección dedicada a los “Requisitos de inocuidad adicionales” puesto que éstos ya se contemplan en otras disposiciones incluidas en normas generales y directrices del Codex. Debe suprimirse la sección completa. En efecto, su inclusión en el documento actual entraría en clara contradicción con el ámbito de aplicación de las recomendaciones en el que se estipula que éstas *“se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones”*.

### 5.1 REQUISITOS GENERALES

La inclusión de 'that' en la segunda frase del primer párrafo resulta superflua; además es preciso añadir 'on' antes de 'whether' en la misma frase [N. del T. Esta observación concierne solo a la versión inglesa del texto]. Además, la naturaleza de la evidencia científica requerida debe guardar proporción con los efectos benéficos que se alegan en la declaración de propiedades y con su importancia en la dieta total.

La frase debe decir: *“El nivel de justificación científica será 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 función de los nutrientes, a otra función o a la reducción del riesgo de enfermedades y guardarán proporción, en todos los casos, con la naturaleza de los efectos benéficos que se alegan en la declaración de propiedades y con su importancia en la dieta total.”*

Conviene suprimir la expresión “alleged” del último párrafo de la sección “Requisitos generales”, ya que su empleo en relación con las “declaraciones de propiedades” suele tener una connotación negativa [N. del T.: esta observación concierne sólo a la versión inglesa del texto].

En consecuencia, la frase debe decir: *“La evidencia científica se derivará de los resultados de estudios /.../ con el objeto de fundamentar la declaración de propiedades.”*

### 5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA

Como queda dicho, la naturaleza de la evidencia científica requerida debe guardar proporción con los efectos benéficos que se alegan en la declaración de propiedades y con su importancia en la dieta total. Debe tenerse en cuenta asimismo el conocimiento científico sobre la influencia de determinadas sustancias/productos en el organismo humano.

La primera oración de la Sección 5.2.1 debe decir:

*“Con el fin de proporcionar resultados estadísticamente significativos, sin dejar al mismo tiempo de ser congruentes con los requisitos de proporcionalidad,*

- *los ensayos /.../ exposición a largo plazo si se ingieren los niveles recomendados.”*

## 6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES

Como consta en el primer inciso del segundo párrafo, a la hora de recopilar la evidencia científica se tendrán en cuenta *todos* los datos pertinentes, tanto los positivos como los negativos. Convendría especificar, no obstante, la conveniencia de autorizar la declaración de propiedades saludables si los primeros son más numerosos que los segundos.

## 7. REEVALUACIÓN

Será necesaria una reevaluación en los casos en que los hallazgos científicos afecten la evidencia que subyace en la relación nutriente-efecto y/o una de las hipótesis planteadas durante la evaluación inicial, *siempre y cuando* tales hallazgos sean significativos y provengan de métodos analíticos aprobados por la ciencia y acarreen consecuencias directas para la viabilidad de la declaración de propiedades saludables o la inocuidad del producto.

### ILSI – International Live Sciences Institute

1. El ÁMBITO DE APLICACIÓN del anteproyecto de recomendaciones estipula que estas últimas “se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones”. No obstante, el **punto 4.2, Requisitos adicionales de inocuidad**, incluye varias observaciones que no guardan relación con la justificación de las declaraciones de propiedades saludables, sino con los requisitos de inocuidad. Tales observaciones se formulan en las viñetas 1, 2, 3, 4, 7 y 8. La inocuidad se menciona igualmente en el punto **5.2.1, Naturaleza de la evidencia científica sobre el efecto que se alega, requisitos generales**. La viñeta 3 estipula que “...producto no ha de tener repercusiones negativas ni sobre la nutrición ni sobre la salud ...”

Proponemos que los datos relativos a la inocuidad no se contemplen junto a los datos que respaldan la validez científica de las declaraciones de propiedades saludables. Nos parece oportuno mencionar que el documento final PASSCLAIM establece que la inocuidad es un requisito que concierne a todos los alimentos (Aggett P.J. *et al*, 2005; la cita completa se formula abajo).

2. ¿Es aplicable el anteproyecto de recomendaciones a las declaraciones de propiedades de función de nutrientes? Solicitamos aclarar este punto en el documento.

3. Proponemos sustituir la referencia:

**Richardson D. P *et al* (2003)** Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) -- Synthesis and review of existing processes. Eur. J. Nutr. 42 [Supp. 1]; I/96-I:111 por una cita de la publicación final PASSCLAIM:

**Aggett P.J. *et al* (2005)** Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM)—Consensus on Criteria. A European Commission Concerted Action Project Coordinated by ILSI Europe. Eur. J. Nutr. 44 [Supp. 1]; 1/3-1/30. Se puede descargar en el sitio web:

<http://europe.ilsil.org/passclaim/docs/PASSCLAIMConsensusonCriteria.pdf>

### ISDI - International Special Dietary Foods Industries

PROPUESTA DEL CODEX	PROPUESTA DE LAS ISDI	RAZÓN:
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>  Las siguientes recomendaciones están destinadas a los gobiernos para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables que emplea la industria.	<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>  Las siguientes recomendaciones están destinadas <b>tanto</b> a los gobiernos, para facilitarles su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables, <del>que emplea la industria,</del> <b>como a la industria, para contribuir a asegurar que las declaraciones de propiedades saludables se sustenten en una base científica apropiada y suficiente.</b>	Modificar la oración destacando la utilidad de las recomendaciones para la industria.
Se ocupan exclusivamente de la	Se ocupan exclusivamente de la	Sustituir la palabra “alleged”

<p>naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones.</p>	<p>naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones.</p>	<p>por “used”, en beneficio de la claridad. (Nota del traductor: Esta enmienda se refiere exclusivamente a la versión inglesa del texto)</p>
<p><b>4.1 IDENTIFICACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO:</b></p> <p>Se suministrará información pertinente relativa al origen, la naturaleza, la composición y otras especificaciones del producto (incluyendo el método de elaboración) en las que se base la declaración de propiedades saludables.</p>	<p><b>4.1 IDENTIFICATION, AND STABILITY OF THE PRODUCT:</b></p> <p>Se suministrará información relativa al origen, la naturaleza, la composición, la elaboración y <del>otras especificaciones del producto (incluyendo el método de elaboración)</del> en las que se base la declaración de propiedades saludables.</p>	<p><u>Las ISDI solicitan aclarar el significado de “origen”: ¿se trata del país o de la fuente? Suprimir “y otras especificaciones del producto (incluyendo el método de elaboración)”.</u></p> <p><b>Razón:</b> Los métodos de elaboración constituyen información confidencial y propietaria. Su importancia para la declaración de propiedades es escasa o nula. Tampoco existen métodos de elaboración definidos en el Codex.</p>
<p>Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.</p>	<p><del>Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.</del></p>	<p><u>Suprimir</u> esta sección.</p> <p><b>Razón:</b> La metodología aplicada para justificar una declaración de propiedades debe presentarse formando parte de una evidencia basada en la ciencia. El examen de la metodología debe formar parte por consiguiente de un proceso general de evaluación científica. <b>Es más: cuando una compañía alimentaria es la única que desarrolla un producto nuevo, puede no haber disponible una metodología homologada al someterse a evaluación la declaración de propiedades.</b></p>
<p><b>4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:</b></p> <p>De adicionarse un componente o ingrediente al alimento, la cantidad adicionada no deberá exponer al consumidor a riesgos para su salud.</p>	<p><b>4.2 REQUISITOS DE INOCUIDAD ADICIONALES:</b></p> <p><del>De adicionarse un componente o ingrediente al alimento, la cantidad adicionada no deberá exponer al consumidor a riesgos para su salud.</del></p>	<p>Las ISDI consideran innecesaria esta viñeta. Esta recomendación es pertinente con o sin declaración de propiedades saludables.</p>

<p>El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido (p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake - ADI, si se ha establecido), de cualquier componente del alimento.</p>	<p>El nivel previsto de consumo no sobrepasará <del>ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido</del> el <b>nivel de ingestión inocuo basado en la ciencia</b> (p.ej. la <del>Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake - ADI, si se ha establecido</del>), de cualquier componente del alimento.</p>	<p><u>Suprimir</u> “ningún nivel de ingestión inocuo internacionalmente reconocido” y “(p.ej. la Ingestión Diaria Admisible/Acceptable Daily Intake - ADI, si se ha establecido)”.</p> <p><u>Razones:</u> Los niveles de ingestión inocuos se determinan caso por caso según un enfoque basado en la evaluación de riesgos que figura en el marco del Codex.</p>
<p><b>5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA</b></p>	<p><b>5.2 NATURALEZA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE EL EFECTO QUE SE ALEGA</b></p>	
	<p><b>La importancia atribuida a la significación estadística en comparación a la significación biológica será apreciada caso por caso.</b></p>	<p><u>Añadir:</u> Una nueva frase relacionada con la “significación biológica” en comparación a la “significación estadística”.</p> <p><u>Razón:</u> A la hora de elaborar declaraciones de propiedades saludables destinadas a amplios sectores de la población, conviene tener en cuenta por regla general la significación biológica y la significación estadística. Ahora bien, la importancia atribuida a cada una debe ser apreciada caso por caso en función del parámetro evaluado y la declaración de propiedades saludables en general.</p>
<p>En calidad de evidencia científica de sustentación se aplicarán uno o varios de los siguientes procedimientos: Los tipos de evidencia científica posibles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> estudios <i>in vitro</i> y estudios en animales</li> <li><input type="checkbox"/> estudios epidemiológicos o estudios basados en la observación de seres humanos;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios clínicos intervencionales (con seres humanos) que cumplan con los requisitos establecidos por los comités éticos;</li> </ul>	<p>En calidad de evidencia científica de sustentación se aplicarán uno o varios de los siguientes procedimientos: Los tipos de evidencia científica posibles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> estudios <i>in vitro</i> y estudios en animales</li> <li><input type="checkbox"/> estudios epidemiológicos o estudios basados en la observación de seres humanos;</li> <li><input type="checkbox"/> estudios clínicos intervencionales (con seres humanos) que cumplan con los requisitos establecidos por los comités éticos;</li> </ul>	

<p><input type="checkbox"/> toda la demás evidencia científica pertinente, como informes consensuados y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.</p>	<p>toda la demás evidencia científica pertinente, como informes consensuados, <b>declaraciones de postura de instituciones dotadas de autoridad (p.ej. organismos gubernamentales, ONGs, organizaciones intergubernamentales – OIG)</b> y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.</p>	
<p><b>5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN</b></p> <p>Será preciso verificar que el beneficio documentado por los estudios experimentales continúa existiendo al nivel de la población-objetivo (la población en general o un subsector de la misma), aplicando de preferencia simulaciones basadas en datos relativos al consumo.</p>	<p><b>5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN</b></p> <p><del>Será preciso verificar que el beneficio documentado por los estudios experimentales continúa existiendo al nivel de la población-objetivo (la población en general o un subsector de la misma), aplicando de preferencia simulaciones basadas en datos relativos al consumo.</del></p>	<p><u>Suprimir</u> esta sección.</p> <p><u>Razón:</u> La evidencia científica presentada para respaldar la eficacia de una declaración de propiedades saludables deberá incluir evidencia simulada, como p.ej. estimaciones del consumo que muestren el beneficio esperado por la población objetivo. La declaración de este requisito incurre en redundancia con la sección 5.1.</p>
<p><b>6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p>La cantidad total de evidencia científica aportada para apoyar las declaraciones de propiedades debe ser evaluada científicamente por un equipo de expertos cualificados reconocidos por las autoridades competentes.</p>	<p><b>6. EVALUACIÓN DE LA TOTALIDAD DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS UTILIZADAS PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES</b></p> <p>La cantidad total de evidencia científica aportada para apoyar las declaraciones de propiedades debe ser evaluada científicamente por un equipo de expertos cualificados <b>elegidos tanto por el solicitante como por el gobierno que evalúa la evidencia</b> y reconocidos por las autoridades competentes.</p>	<p>Las ISDI consideran necesario aportar más detalles acerca del “equipo de expertos cualificados” especificando quiénes se encargarán de elegirlo (p.ej. el solicitante, el gobierno que evalúa la evidencia científica).</p>
<p><b>7. REEVALUACIÓN</b></p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables deberán reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basa la relación nutriente-efecto y/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la</p>	<p><b>7. REEVALUATION:</b></p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables deberán reevaluarse tan pronto como se disponga de nuevos resultados que afecten a las conclusiones científicas en las que se basa la relación nutriente-efecto y/o a uno de los supuestos utilizados durante la evaluación inicial que sirvió de base para autorizar la</p>	



<p>declaración de propiedades. Con este propósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> se llevarán a cabo estudios para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente;</li> <li><input type="checkbox"/> 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;</li> <li><input type="checkbox"/> se investigarán los efectos benéficos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del producto en cuestión.</li> </ul>	<p>declaración de propiedades. Con este propósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del><input type="checkbox"/> se llevarán a cabo estudios para reunir más conocimiento sobre el beneficio para la salud que reporta el alimento, la sustancia o el ingrediente;</del></li> <li><del><input type="checkbox"/> 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;</del></li> <li><del><input type="checkbox"/> se investigarán los efectos benéficos esperados y, cuando venga al caso, los efectos nocivos que pudieran surgir al cabo de un período prolongado de consumo del producto en cuestión.</del></li> </ul>	<p><u>Suprimir</u> las tres viñetas.</p> <p><u>Razón:</u> El primer párrafo aborda de modo suficiente el objetivo de esta sección.</p>
---	--	--