

# comisión del codex alimentarius

# S



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**  
**Julio de 2005**

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

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

**27<sup>a</sup> reunión**

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

*(Elaborado por un grupo de redacción dirigido por Francia)*

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones o información sobre el documento adjunto, en el Trámite 3 (ver Apéndice). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimocuarta edición*) a Dr. Rolf Grossklaus, Direktor und Professor, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), P.O. Box 3300 13, 14191 Berlín, Alemania (Fax: +49 1888 529-4965; correo electrónico: [ccnfsdu@bmvrl.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvrl.bund.de)), reimitiendo una copia al: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto OMS/FAO sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, (fax: +39-06-5705-4593 o email [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) **antes del 31 de agosto del 2005.**

## **ANTECEDENTES**

1. Durante la 22<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), las delegaciones de EE.UU. y Francia, asistidas por Dinamarca y Alemania, redactaron un documento de trabajo sobre los "Criterios Científicos Aplicables a las Declaraciones de Propiedades Saludables" (CX/NFSDU 00/10).
2. Durante su 24<sup>a</sup> reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) examinó la solicitud del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de reanudar los trabajos destinados a establecer criterios científicos pertinentes para justificar declaraciones de propiedades saludables. Se convino en considerar con posterioridad el título y el carácter de este documento.
3. Se pidió a la delegación de Francia, con la participación de Alemania, Brasil, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Federación Rusa, Hungría, Italia, Japón, Kenia, Malasia, Países Bajos, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Unión Europea, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN e IFT, que elaborase un documento de trabajo, incluido un Anteproyecto de Recomendaciones para recabar las observaciones en el Trámite 3.

4. Alemania, Malasia, Nueva Zelandia, Vietnam, CRN, ICGMA, IDF, ILSI hicieron llegar sus observaciones por escrito antes de la 25ª reunión. El anteproyecto no pudo examinarse en detalle durante la reunión por falta de tiempo. El Comité solicitó al grupo de redacción que revisara el documento.
5. Esta nueva versión está redactada a base de los informes de las reuniones 22a y 25a del CCNFSDU y de las observaciones recibidas antes de la 25ª reunión del CCNFSDU. El texto revisado se repartió por correo electrónico a todos los miembros del grupo de redacción y fue objeto de observaciones por parte de Alemania y Malasia.
6. Aunque el Comité, por falta de tiempo, no llegó a examinar este tema del programa durante su 26ª reunión (noviembre del 2004), optó por solicitar al grupo de redacción dirigido por Francia que estudiara las observaciones recibidas por escrito antes de dicha reunión y que revisara el Anteproyecto de Recomendaciones para su examen ulterior en la reunión subsiguiente del Comité (noviembre del 2005). La delegación de EE.UU. se incorporó al grupo de redacción en esa fase de la elaboración.<sup>1</sup>
7. El texto revisado se repartió por correo electrónico a todos los miembros del grupo de redacción y fue objeto de observaciones por parte de Dinamarca y EE.UU.
8. El Anteproyecto de Recomendaciones figura en el Apéndice 1. El Apéndice 3 comprende una lista de referencia.
9. Las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables, preparadas por el CCFL, fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 27º período de sesiones (julio del 2004) Las definiciones de declaraciones de propiedades saludables establecidas por el CCFL aparecen reproducidas en el Apéndice 2.

## **RECOMENDACIONES AL COMITÉ:**

10. En la fase temprana de la elaboración, el grupo de trabajo por correo electrónico interpretó su mandato como si éste implicara la tarea de especificar los criterios de evaluación de (o los requisitos básicos para) la evidencia científica que alegaban los solicitantes interesados en justificar declaraciones de propiedades saludables. Este enfoque era congruente con la tarea de establecer Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables que realizaba simultáneamente el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.
11. Por consiguiente, puesto que este Comité actuaba a solicitud del CCFL, el grupo de redacción confeccionó un texto que podía adaptarse con facilidad para satisfacer la petición original. Ello haría innecesario solicitar por separado a la Comisión del Codex Alimentarius que permitiese emprender nuevos estudios sobre el mismo tema
12. Durante la última etapa de la revisión, uno de los miembros del grupo sugirió que el texto se estructurase en forma de Directrices para la evaluación de la evaluación científica de las declaraciones de propiedades saludables, describiendo el proceso a seguir. Se trata en este caso de un enfoque diferente que implicaría la introducción de serios cambios de estructura y contenido en el anteproyecto.
13. Aún más: el enfoque en cuestión sobrepasa por lo visto el mandato actual del grupo de trabajo por correo electrónico en lo relativo al tema, así como el mandato del Comité.
14. Si el CCNFSDU se inclina por este enfoque alternativo, deberá dirigir una solicitud a la Comisión del Codex Alimentarius para que ésta le permita emprender nuevas investigaciones a partir de un documento de proyecto preparado por este Comité<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Véase ALINORM 05/28/26 – párrafo 136

<sup>2</sup> Véase el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines – Manual de Procedimiento, decimocuarta edición, p. 20

15. Durante los debates que tendrán lugar en esta reunión, el Comité podría decidirse a considerar los siguientes puntos:

- ◆ El status y el título de este Anteproyecto de Recomendaciones sobre el que no se ha decidido nada hasta la fecha.
- ◆ El contenido del Anteproyecto de Recomendaciones que se presenta en el Apéndice 1.

## 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>3</sup>.
- Las declaraciones de propiedades deberían prohibirse si no pueden ser justificadas<sup>4</sup>.
- Además, las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables<sup>5</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 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.
  - 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.
- 

#### **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

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

Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica presentada en favor de tales declaraciones.

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 2.2.).

Muchas de estas recomendaciones son igualmente aplicables a la evaluación de declaraciones de propiedades saludables cuando éstas se refieren a un grupo de alimentos.

<sup>3</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) -- Sección 1 -"ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES" § 1.2 4

<sup>4</sup> Véase CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991) -- Sección 3 -"DECLARACIONES DE PROPIEDAD PROHIBIDAS" § 3.3

<sup>5</sup> Véase ALINORM 04/27/22 Apéndice III, PREÁMBULO

### 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.

### 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

- ❑ 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. Este producto debe satisfacer las normas y/o especificaciones del Codex si está comprendido en los textos existentes de este último.
- ❑ Si la declaración de propiedades se refiere a un componente o un ingrediente del alimento, se aportará la evidencia de que el componente o el ingrediente con la función específica está presente y biodisponible en la cantidad y la forma requeridas para justificar la declaración de propiedades durante toda la duración del producto bajo las condiciones de almacenaje que se especifican en la etiqueta.
- ❑ Debe contarse con métodos analíticos válidos para verificar la cantidad o la acción del componente en el alimento.
- ❑

#### 4.2 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES:

Además de la evaluación usual de riesgo:

- ❑ De adicionarse un componente o ingrediente al alimento, la cantidad adicionada no deberá exponer al consumidor a riesgos para su salud.
- ❑ Se mencionarán las interacciones conocidas entre el componente o ingrediente en el que se basa la declaración de propiedades con otros componentes.
- ❑ 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.
- ❑ 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>6 7</sup>, teniéndose en cuenta a las poblaciones vulnerables.
- ❑ 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 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.
- ❑ 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.
- ❑ Deberán tomarse en cuenta los efectos nocivos previstos/previsibles sobre los grupos vulnerables de población (incluidos lactantes, niños pequeños y embarazadas...).

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.

---

<sup>6</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>7</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.

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

### 5.1 REQUISITOS GENERALES:

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 saludables está referida a la función de los nutrientes, a otra función o a la reducción del riesgo de enfermedades. 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.

Deberá identificarse toda la evidencia científica relevante para la evaluación de una declaración de propiedades. Tal evidencia comprenderá estudios basados en mediciones adecuadas, exentos de fallas significativas de diseño y aplicables a la población objetivo de una declaración de propiedades saludables.

Los ensayos se diseñarán para comprobar si hay una relación de interés (p.ej. manipulando el nivel de ingestión de la sustancia al tiempo que se controlan otros factores capaces de afectar el efecto final sobre la salud).

El análisis estadístico de los datos debe 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.

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 que se alega. La concepción de los estudios científicos deberá ser congruente con los procedimientos y principios científicos generalmente reconocidos.

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

Se identificará 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.

Un biomarcador pertinente es un indicador 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.

En calidad de evidencia científica de sustentación se aplicarán uno o varios de los siguientes procedimientos:

Los tipos de evidencia científica 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) que cumplan con los requisitos establecidos por los comités éticos;
- toda la demás evidencia científica pertinente, como informes consensuados y directrices dietéticas basadas en la evidencia científica.

#### 5.2.1 Requisitos generales:

Con el fin de proporcionar resultados estadísticamente significativos,

- los ensayos se han de ejecutar en poblaciones suficientemente extensas, durante un período suficientemente largo y con una dosis razonable en el marco de una dieta normal para la población en estudio;
- 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;
- 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.

#### 5.2.2 Requisitos específicos:

**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 de una declaración de propiedades saludables.

**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.

### 5.3 IMPORTANCIA DE LA EVIDENCIA A NIVEL DE LA POBLACIÓN:

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.

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

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.

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

- deberá tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles;
- la evidencia científica se reunirá de manera equilibrada e imparcial a fin de asegurar que todos los datos pertinentes, tanto positivos como negativos, sean incluidos en la documentación;
- deberá tomar en cuenta las normas de la metodología científica, compatibles con el estado del arte.
- 

### 7. REEVALUACIÓN:

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:

- 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 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.

**DEFINICIONES DEL CODEX EN LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES ADOPTADAS EN EL 27º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (GINEBRA, JULIO DEL 2004)<sup>8</sup>**

**2. 2 Declaración de propiedades saludables** 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 saludables incluyen lo siguiente:

**2.2.1 Por *declaración de función de los nutrientes*** 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.

**Ejemplo:**

"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".

**2.2.2 Otras declaraciones de propiedades de función-** Estas declaraciones de propiedades conciernen 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 relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

**Ejemplo:** "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".

**2.2.3 Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad-** 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.

La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a 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 referencias a otros factores de riesgo.

**Ejemplos:**

"Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad B. 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 de la enfermedad B. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A."

---

<sup>8</sup> ALINORM 04/27/22 – Apéndice III & ALINORM 04/27/41 – párrafo. 51

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**FAO/OMS-Codex Alimentarius - CCFL (2003)** - ALINORM 03/22 (Apéndice VII)

**FAO/OMS-Codex Alimentarius - CCFL (2002)** - ALINORM 03/26 (párrafos 4 a 6)

**FAO/OMS -Codex Alimentarius -CCNFSDU (2000)** - CX/NFSDU 00/10- mayo 2000

**FAO/OMS - Codex Alimentarius (2003)** - Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Informe de una reunión mixta de expertos de la FAO/OMS sobre alimentos derivados de la biotecnología, Ginebra, 29 de mayo - 2 junio 2000.

**FAO/OMS - Codex Alimentarius (2003)** – Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante - ALINORM 03/34A (Apéndice II)

**Conseil de l'Europe** -Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels -Accord Partiel dans le domaine de la santé publique

**CIAA** -Code of Practice on the use of Health claims CIAA, CIAA Document MIN/066/9E Final, Bruselas, Bélgica, <http://www.ciaa.be>

**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

**US Departement of Health and Human Services-Food and Drug Administration** -US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements. -- US FDA, Washington DC, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>

**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.

**Comisión Europea, Comité Científico de Alimentación Humana.** 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