

# 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 10 del programa**

**CX/NFSDU 07/29/10  
Octubre de 2007**

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

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

**29ª reunión**

**Bad Neuenahr-Ahrweiler, 12 - 16 de noviembre de 2007**

#### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA ENMENDAR LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987)**

**Preparado por Canadá**

Los *Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos* (CAC/GL 09-1987) proporcionan orientaciones para mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos mediante la adición de nutrientes esenciales para fines de enriquecimiento, restitución y equivalencia nutricional. Los *Principios Generales* también abarcan la adición de nutrientes esenciales a los alimentos destinados a fines especiales para garantizar un contenido adecuado y apropiado de nutrientes. Los *Principios Generales* tienen por objeto impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales.

Desde la introducción de los *Principios Generales* en 1987 y las posteriores enmiendas en 1989 y 1991, se ha alcanzado un mayor conocimiento de la función que desempeñan los nutrientes y las sustancias que no son nutrientes de los alimentos en la reducción del riesgo de enfermedades y riesgos para la salud. Los cambios en el estilo de vida y en los hábitos alimenticios también han dado lugar a un creciente interés por parte del sector en ofrecer a los consumidores una selección más amplia de alimentos enriquecidos. Asimismo, los avances tecnológicos han proporcionado nuevos métodos para cumplir los objetivos del enriquecimiento nutricional de los alimentos. Estos cambios sugieren que sería oportuno emprender una revisión de los *Principios Generales* con respecto a:

- 1) nuevos métodos para lograr la adición o mejora de los niveles de nutrientes esenciales a los alimentos como, por ejemplo, el bioenriquecimiento;

- 2) la necesidad de nuevos enfoques para controlar la adición de nutrientes esenciales a los alimentos como, por ejemplo, el enriquecimiento discrecional; y
- 3) la adición de sustancias bioactivas a los alimentos.

### **Bioenriquecimiento**

El bioenriquecimiento es la adición indirecta de nutrientes esenciales u “otras sustancias” a los alimentos con el fin de obtener una mejora nutricional o para la salud. El medio tradicional para añadir nutrientes al alimento ha sido la adición directa durante la fase de elaboración. Sin embargo, recientemente se está empleando un creciente número de métodos no tradicionales o la adición indirecta en un momento anterior a la producción del alimento. La adición indirecta puede manifestarse de varias maneras, entre las que se encuentran la modificación genética del organismo animal o vegetal origen del alimento en cuestión (por ejemplo, mejorando el nivel de beta-caroteno en el arroz) y otros enfoques que tienen por objeto modificar la composición del alimento durante la producción del mismo (por ejemplo, modificando el medio de crecimiento o el fertilizante para cultivos o bien el pienso para animales destinados al consumo).

Al igual que en la adición directa, la adición indirecta puede modificar el nivel de la sustancia de interés en el alimento. Además, la modificación genética también puede alterar la biodisponibilidad de la sustancia mediante la reducción de los niveles de los antinutrientes que inhiben la biodisponibilidad o la mejora de los niveles de compuestos que potencian la biodisponibilidad. Actualmente, se está esbozando un anteproyecto de anexo sobre la *Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales y de salud* para complementar las *Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante*. Entre los temas tratados en el anteproyecto de anexo, se encuentra la evaluación de la biodisponibilidad de la sustancia modificada y el potencial de las diversas formas químicas de un nutriente. Asimismo, existe la posibilidad de obtener una mayor variabilidad de las sustancias afines y modificadas en la modificación genética si se compara con el estricto control de la adición directa en la última fase de la elaboración del alimento.

Por otro lado, los efectos no intencionales de la modificación genética son ampliamente reconocidos. No obstante, tales efectos pueden tener lugar también en otros métodos de producción utilizados en la mejora nutricional y para la salud de los cultivos, si bien han recibido una menor atención. Por ejemplo, un efecto secundario del aumento del contenido en selenio de la *Brassica spp.* es la reducción de la producción de glucosilatos y ácidos fenólicos (Finley, 2005). También hay datos que confirman la interacción entre el selenio y los glucosilatos del brócoli en animales alimentados con brócoli enriquecido con selenio (Finley et ál., 2005).

Los nuevos métodos de bioenriquecimiento permiten añadir sustancias bioactivas de forma indirecta a determinados tipos de alimentos a diferencia de los métodos tradicionales de enriquecimiento, como fruta y verdura fresca, huevos, frutos secos, carne fresca, pescado y carne de ave. En algunas jurisdicciones, se prohíbe la adición directa de nutrientes a estos tipos de alimento, ya que dichos alimentos son buenas fuentes por sí mismas de varios nutrientes que se encuentran de forma natural. Además, hay estudios que demuestran que los consumidores quieren una selección de alimentos no enriquecidos, entre los que se incluyen los que ya se consideran “saludables”. Sería conveniente examinar las cuestiones sobre la aceptación del bioenriquecimiento de determinados tipos de alimentos por parte de los consumidores para, teniendo en cuenta el contexto sociocultural, saber si hay determinados tipos de alimentos que puedan considerarse inadecuados para el bioenriquecimiento, así como si esto depende de la sustancia añadida.

### **Enriquecimiento discrecional**

El enriquecimiento discrecional es la adición de nutrientes esenciales por razones diferentes de las que se enumeran en los *Principios Generales*. Normalmente, esta adición ofrecería a los consumidores una mayor selección y una variedad más amplia de alimentos con vitaminas y nutrientes minerales añadidos.

Algunos piensan que los *Principios Generales* son demasiados restrictivos y que limitan el desarrollo de nuevos productos, así como que originan obstáculos para la comercialización que no se justifican con argumentos relativos a la inocuidad. Los cambios en la situación socioeconómica, los estilos de vida y hábitos alimenticios podrían poner a algunos sectores de la población en un elevado riesgo de no cumplir las

ingestas recomendadas de algunos nutrientes esenciales. Además, hay quien arguye que la salud óptima podría depender de niveles más elevados de vitaminas y minerales que los recomendados basándose en que se deben evitar deficiencias o ingestas inadecuadas. En los últimos años, diversas jurisdicciones han sancionado la práctica del enriquecimiento discrecional.

#### ***Establecimiento de los niveles máximos de adición***

Con objeto de preservar el cometido de los *Principios Generales* para reducir el peligro de riesgo para la salud debido a excesos o desequilibrios de nutrientes en la dieta que pudieran derivarse de la adición indiscriminada de nutrientes esenciales, sería necesario que se aplicara un enfoque basado en los riesgos a la hora de establecer los niveles máximos de adición y aclarar los tipos de alimentos cuya adición discrecional de nutrientes esenciales pueda considerarse adecuada. Un enfoque basado en los riesgos tiene en cuenta todas las fuentes de exposición, incluyendo las ingestas de complementos y el nivel máximo de ingesta tolerable (UL) establecido. Ya existen varios modelos que aplican un enfoque basado en los riesgos (Flynn et ál., 2003; Health Canada, 2005; Comisión Europea, 2006; Rasmussen et ál., 2006; Kloosterman et ál., 2007).

Algunas de las cuestiones que tendrían que examinarse para establecer los niveles máximos de adición en el enriquecimiento discrecional (Comisión Europea, 2006) son, entre otras, saber los factores que se deben tener en cuenta para establecer el nivel máximo para la adición de un nutriente a los alimentos en los que no haya aún un valor establecido científicamente para el nivel máximo de ingesta tolerable de dicho nutriente, así como si es necesario establecer los niveles máximos de nutrientes cuyo riesgo de efectos secundarios, incluso en niveles elevados de ingestas, parezca ser extremadamente bajo o inexistente según los datos disponibles.

#### ***Establecimiento de los niveles mínimos de adición***

Al ofrecer más flexibilidad en la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, es posible que surjan dudas sobre si dicha práctica podría estar al servicio de un fin de salud pública y si mantendría o mejoraría la calidad nutricional general de alimentos y dietas. Otras cuestiones que podrían examinarse al respecto son las siguientes:

- ¿Solo se debería examinar el enriquecimiento discrecional si hay razones justificables? ¿En qué condiciones se debería considerar aceptable el enriquecimiento discrecional? Por ejemplo, ¿se debería disponer de pruebas científicas generalmente aceptadas para demostrar que un aumento en la ingesta de un nutriente esencial podría derivar en un beneficio para la salud aparte de cumplir los requisitos nutritivos, o bien se debería demostrar que el alimento al que se añaden nutrientes esenciales sirve para un fin específico, como por ejemplo ser sustituto de una comida?
- ¿Qué factores se deberían examinar para establecer los niveles mínimos de adición para garantizar que el consumidor conozca perfectamente la calidad nutricional del alimento enriquecido? Por ejemplo, ¿el nivel mínimo debería ser igual a la cantidad significativa obligatoria para una declaración de propiedades o declaración del nutriente en el etiquetado nutricional? ¿Qué otros criterios se podrían examinar?
- ¿Debería prohibirse el enriquecimiento discrecional para determinados tipos de alimentos (por ejemplo, bebidas o alimentos cuyo contenido alcohólico sea excesivo; alimentos cuyo valor nutricional se haya considerado insignificante; alimentos que excedan un determinado nivel de nutrientes o componentes que supongan un aumento de los riesgos, como el sodio, las grasas saturadas y trans, el azúcar, etc.)?
- ¿Cómo debería evaluarse el efecto del enriquecimiento discrecional en ingestas dietéticas?

#### **Adición de sustancias bioactivas**

A efectos del presente documento de debate, se entiende por “sustancias bioactivas” las sustancias no esenciales de origen dietético con efectos nutricionales o psicológicos. Entre estas, se encuentran nutrientes conocidos que no se consideran “esenciales” o cuyas ingestas dietéticas de referencia no se han establecido (por ejemplo, EPA o DHA) y sustancias afines al alimento que, actualmente, no se consideran “nutrientes”

(por ejemplo, luteína, licopenos o biopéptidos). Las sustancias o aditivos alimentarios se excluyen de esta categoría, como es el caso de los contaminantes alimentarios, plaguicidas y patógenos microbiológicos, así como cualquier otra amenaza perteneciente al alimento.

Según los *Principios Generales*, por *nutriente esencial* se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo. Con respecto al enriquecimiento alimentario, las vitaminas y los nutrientes minerales han sido, normalmente, el principal interés de las políticas y directrices nacionales. Sin embargo, hay un creciente interés por parte del sector y los consumidores en una variedad de sustancias afines al alimento cuyo efecto en la salud ha sido demostrado o afirmado. También se han presentado argumentos similares a los del enriquecimiento discrecional que apoyan la flexibilidad expandida de los tipos de sustancias añadidas a los alimentos.

Aunque el uso de muchos ingredientes como fuentes de nutrientes no está sujeto normalmente a la normativa o directrices específicas, la adición a los alimentos de algunas sustancias (aparte de vitaminas y minerales o ingredientes que los contienen) como extractos o concentrados podría derivar en ingestas notablemente superiores a las que se podrían ingerir si se sigue una dieta adecuada y variada. Dado que la inocuidad de dichas prácticas podría refutarse en algunos casos y que los beneficios no están claros, sería necesario elaborar o clarificar los principios que rigen estas prácticas. En algunas jurisdicciones, la adición de sustancias bioactivas a los alimentos se controla mediante nuevas normativas alimentarias con respecto a la inocuidad de los alimentos, donde el nivel máximo de adición se considera parte de la evaluación antes de salir al mercado.

Con respecto a establecer el nivel mínimo de adición, cabe decir que los valores establecidos de ingesta de referencia serían útiles. Sin embargo, hay varios nutrientes (como ácidos grasos o componentes específicos de la fibra dietética) y sustancias no nutrientes de interés de los que no se dispone dicha información. Se entiende que uno de los objetivos de añadir a los alimentos una sustancia cuyos beneficios para la salud son esperables es elaborar una declaración de propiedades saludables. Las directrices relacionadas con la autorización de las declaraciones de propiedades saludables para los alimentos normalmente tratan la necesidad de determinar el nivel mínimo de una sustancia en el alimento objeto de la declaración de propiedades. En particular, los datos de las sustancias bioactivas normalmente se limitan a los niveles que presentan en los alimentos y las ingestas de los mismos de diferentes grupos de población. Si se registran varios efectos beneficiosos para la salud de la misma sustancia, puede ser importante que un organismo competente establezca una ingesta de referencia normalmente aceptada, ya que es poco probable que lo hagan los solicitantes de una autorización de declaración de propiedades saludables.

Las cuestiones que aparecen en el apartado “Enriquecimiento discrecional” también se pueden aplicar a la adición de sustancias bioactivas a los alimentos. Además de dichas cuestiones, también podrían examinarse las siguientes:

- Dadas las cuestiones mencionadas anteriormente, ¿debería ser un prerrequisito para añadir sustancias bioactivas a los alimentos el establecimiento de los valores de ingesta de referencia generalmente aceptados?
- ¿Debería establecerse algún tipo de lista positiva de sustancias permitidas? ¿Qué procesos deberían seguirse para facilitar la actualización de dicha lista?
- ¿Qué información debería incluirse en la lista (por ejemplo, las formas o fuentes de la sustancia)?
- ¿Qué factores se deberían examinar para determinar las formas adecuadas de una sustancia para su adición a los alimentos con el objeto de obtener una mejora nutricional o para la salud (por ejemplo, la biodisponibilidad)?

En resumen, el presente documento de debate identifica las razones por las que se deberían revisar los *Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos* del Codex y plantea varias cuestiones que se deberían examinar para enmendar o aclarar los *Principios Generales*. Al revisar los *Principios Generales*, se deben examinar varios objetivos. Aunque se reconozca la necesidad de una variedad de alimentos más amplia para los consumidores, una mayor flexibilidad para el sector y menos obstáculos para la comercialización, es igualmente importante evitar la adición indiscriminada de nutrientes

y no nutrientes a los alimentos para proteger la salud, así como garantizar que los consumidores conozcan perfectamente la calidad nutricional de los alimentos a los que se añaden nutrientes y no nutrientes bioactivos.

### Referencias

Comisión del Codex Alimentarius. (2007) Informe del Grupo de Trabajo sobre el Anteproyecto de Anexo a las *Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante: Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales y de salud*. CL 2007/18-FBT.

Comisión Europea. DG de Sanidad y Protección de los Consumidores (2006). *Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*.

Finley, J. W., Sigrid-Keck, A., Robbins R. J. y Hintze, K. J. (2005). Selenium enrichment of broccoli: Interactions between selenium and secondary plant compounds. *J Nutr* 135: 1236-1238.

Flynn, A., Moreiras, O., Stehle, P., Fletcher, R. J., Müller, D. J. G. y Rolland, V. (2003). Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods. *Eur J Nutr* 42: 118-130.

Health Canada. (2005). *Addition of vitamins and minerals to foods – Health Canada’s proposed policy and implementation plans*.

Kloosterman, J., Fransen, H. P., de Stoppelaar, J., Verhagen, H. y Rompelberg, C. (2007). Safe addition of vitamins and minerals to foods: Setting maximum levels for fortification in the Netherlands. *Eur J Nutr* 46:220-229.

Rasmussen, S. E., Andersen, N. L., Dragsted, L. O. y Larsen, J. C. (2006). A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr* 45: 123-135.