

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 7 del programa

CX/NFSDU 10/32/7-Add.1
Octubre de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES **Trigésima segunda reunión**

Santiago (Chile)
1-5 de noviembre de 2010

ANTEPROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN) **RESPECTO DE NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO** **TRANSMISIBLES PARA LA PROBLACIÓN EN GENERAL DERIVADO DEL RÉGIMEN** **ALIMENTARIO**

- - Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -

Observaciones de:

ARGENTINA
CANADÁ
CHILE
UNIÓN EUROPEA
JAPÓN
MALASIA
NORUEGA
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IFT - Institute of Food Technologists

ARGENTINA

Referencias

Comentarios de Argentina en cursiva

Sugerencias de cambios de texto en cursiva y negrita

Argentina agradece la posibilidad de realizar los siguientes comentarios:

PREÁMBULO

Estos principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT) para la población general, identificada como individuos mayores de 36 meses. Estos valores pueden utilizarse para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ingesta dietética total sana y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos. Habrá Gobiernos que decidan utilizar los VRN-ENT y habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado, **tanto para estos nutrientes como para otros**. Los Gobiernos también podrían decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la población general.

1) Se propone eliminar la ultima frase “Habrá gobiernos que decidan utilizar los (VRN-ENT)hastacon fines de etiquetado”.

La razón de esta sugerencia se debe a que cada país como autoridad sanitaria, de acuerdo a su reglamentación y práctica jurídica decidirá la adopción o no plena de la Norma de Codex, sin necesidad de tener que reiterar esta potestad nacional en el preámbulo.

2) Por otro lado se considera apropiado unificar la redacción de los puntos 1 y 2, unificándolos sin establecer un orden de importancia en ellos. Resultando lo siguiente:

Estos principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de (enfermedades no transmisibles, VRN-ENT) para la población general, identificada como individuos sanos mayores de 36 meses. Estos valores pueden utilizarse para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ~~ingesta dietética total~~ ingesta diaria saludable sana y 2) como (un medio ~~una de las formas~~) de comparar el contenido de nutrientes entre los productos. ~~Habrá Gobiernos que decidan utilizar los (VRN-ENT) y habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a Continuation, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado. Los gobiernos podrán considerar si establecerán valores de referencia de ingesta de nutrientes a los fines de etiquetado nutricional para grupos etarios específicos de la población.~~

2. DEFINICIONES

Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades ~~crónicas~~ no transmisibles relativas al régimen alimentario, **excluyendo las**

enfermedades provocadas por carencias de nutrientes. [Los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general.]

Se debería eliminar el termino “chronic” de la definición, teniendo en cuenta los términos utilizados en la estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud.

[Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN-ENT en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a toda la población o a un segmento de la población (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada). Para los macronutrientes, generalmente se expresan en forma de porcentaje de la ingesta energética.]

¿ESTOS DOS PÁRRAFOS EN NEGRITA SON PARTE DEL TEXTO, O SE LES HIZO ALGUNA MODIFICACIÓN NO EXPLICADA?

[Nivel máximo de ingesta: nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afin cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.]

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:

Argentina considera conveniente eliminar de los párrafos lo tachado atento a que los criterios que deberían ser considerados para la selección de los nutrientes para el establecimiento de los NRVs-NCD deben ser relevantes, disponibles y con evidencia científicamente revisada, resultando de la siguiente manera:

- La evidencia científica ~~[convinciente]~~ ~~[convinciente o probable]~~ ~~[generalmente reconocida]~~ y pertinente ~~[disponible]~~ ~~[revisada por pares]~~ de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible
 - *La evidencia científica pertinente, disponible y revisada por pares de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible*
 - *La importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex*
- Una evidencia científica ~~[convinciente]~~ ~~[convinciente o probable]~~ ~~[probable]~~ y pertinente ~~[revisada por pares]~~ de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria que sea aplicable a la población general mayor de 36 meses ~~de los Estados miembros del Codex.~~

Con respecto a esta última oración se considera que es confusa, razón por la cual antes de adoptar una decisión, sería necesario contar con aclaraciones respecto a la intención del mismo.

3.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT

3.2.1 Se deben tener en cuenta, **como fuente primaria**, los valores de referencia pertinentes y recientes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS a la hora de establecer VRN-ENT. También se podrían tener en cuenta valores pertinentes y recientes **que reflejen evaluaciones independientes de los datos científicos y que procedan** de organismos científicos competentes reconocidos además de la FAO/OMS. **Estos valores deben reflejar las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas.**

3.2.2 Cuando proceda, debe darse mayor prioridad a los valores establecidos por organismos científicos competentes reconocidos **cuando la evidencia** se haya evaluado mediante una revisión sistemática.

3.3. Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT

3.3.1 Los valores de referencia de ingesta diaria de organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.

3.3.2 Para su aplicación práctica en el etiquetado nutricional, se debe establecer un único VRN-ENT para la población general de cada nutriente que cumpla los principios y criterios del presente Anexo.

3.3.3 Cuando un valor de referencia de ingesta diaria esté basado en un porcentaje de la ingesta energética, el VRN-ENT individual debería estar **expresado** en gramos o miligramos basado en una ingesta de referencia para la población general de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios.

Argentina considera que el texto que sigue que se encuentra entre corchetes no es necesario, teniendo en cuenta sus observaciones respecto del preámbulo de este documento. Por lo tanto, se sugiere su eliminación.

~~Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios, o bien podrán establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región.]~~

[3.3.4 Los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos y las mujeres adultas.]

[3.4 Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos]

El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por organismos competentes reconocidos (p. ej., nivel máximo de ingesta).]

CANADÁ

A Canadá le gustaría agradecer a EE. UU., Tailandia y Chile la preparación del informe del grupo de trabajo electrónico sobre los Principios y criterios para la elaboración de VRN con fines de etiquetado para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario. Nos complace presentar las siguientes observaciones sobre el informe y el texto revisado propuesto. Los números de los párrafos se corresponden con los párrafos del informe.

Sección 1: Preámbulo

Párrafos 32-33: El informe hace referencia a una observación que no se mostró favorable a la propuesta de permitir a los Gobiernos establecer valores de referencia adicionales, tal como establece el preámbulo, ya que esto resultaría contrario al intento de normalización y armonización internacionales del etiquetado. Aunque puede que en el punto 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional no haya texto alguno que haga referencia a que esto resultaría contrario al intento de normalización y armonización internacionales del etiquetado, las normas sobre alimentos adoptadas por el Codex Alimentarius tienen por objetivo la protección de la salud de los consumidores y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de alimentos. El objeto de la publicación del Codex Alimentarius es “que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio

internacional” (Manual de Procedimiento del Codex, 19ª edición, pág. 17). Por tanto, quien presentó la observación hizo bien en atraer la atención del grupo de trabajo electrónico sobre el hecho de que el preámbulo actual no está en consonancia con los objetivos anteriores de las normas del Codex. Al mismo tiempo, existen razones legítimas de salud para que los países adopten unos VRN distintos de los fijados en el Codex. Para que el anteproyecto de Principios generales se adecue más a los principios fundamentales subyacentes en los textos del Codex, Canadá propone que se examine si debería realizarse el siguiente cambio en la tercera oración del párrafo del preámbulo:

“Habrá Gobiernos que decidan utilizar los VRN-ENT y, cuando estos no protejan adecuadamente la salud de los consumidores en un país o una región determinados, habrá otros que tengan en cuenta...”

Párrafo 37: Canadá está de acuerdo con que no deberían ofrecerse ejemplos de nutrientes en el preámbulo, ya que las Directrices sobre etiquetado nutricional tampoco contienen ninguno, por lo que introducirlos aquí serviría para presuponer cuáles son los nutrientes que cumplirán los criterios.

Esta preocupación sugiere la necesidad de especificar en las Directrices sobre etiquetado nutricional qué VRN se establecen y con qué base una vez que se añaden, tal como se comenta más adelante. Si, mientras tanto, se necesitan ejemplos para servir de asistencia en las deliberaciones, pueden indicarse durante la reunión del grupo de trabajo físico que tendrá lugar el 29 de octubre de 2010 y en el informe de dicha reunión remitido al Comité para su registro.

Párrafo 38: Canadá está de acuerdo con que sería importante que el Comité examinara la posibilidad de disponer de dos VRN para el mismo nutriente y las implicaciones de esto. Por ejemplo, si se identifican dos VRN, debe examinarse la posibilidad de tener que elaborar normas sobre su colocación en el etiquetado de los alimentos y su uso adecuado con respecto al consumidor.

Párrafo 39: En general, parece que resulta necesario hacer una distinción tanto en las Directrices sobre etiquetado nutricional como en las etiquetas de los alimentos entre los distintos VRN establecidos para fines diferentes, incluyendo la posibilidad de establecer dos VRN para el mismo nutriente. Por ejemplo, actualmente se debate en Canadá si se debe cambiar la base del valor diario (un tipo de VRN) del sodio, sustituyendo una cifra muy cercana al nivel máximo de ingesta (UL), de 2300 mg, por el valor de ingesta adecuada (AI), de 1500 mg. Esto plantea la cuestión del modo en que el consumidor utiliza determinado valor en función de su comprensión de las cuestiones que atañen al nutriente: ¿el valor se fija a modo de nivel máximo o como nivel mínimo? Es posible que las etiquetas deban ofrecer información que oriente al consumidor sobre el modo de usar el porcentaje del valor diario. Canadá apoya que se debata, en la reunión plenaria del GTE o en GTE posteriores, la posibilidad de establecer distintos tipos de VRN en las Directrices sobre etiquetado nutricional y el tipo de formato y presentación de las etiquetas que podría ser necesario para distinguir los diversos nutrientes establecidos para fines distintos.

Sección 2: Definiciones

Párrafo 44: Canadá está a favor de conservar el término “crónicas” junto con la aclaración adicional de que las enfermedades crónicas no transmisibles relativas al régimen alimentario excluyen las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes.

Párrafo 47: Canadá cree que no existe ninguna necesidad de incluir una definición de valor de referencia de nutriente (VRN) en los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT si se incluye una en las Directrices sobre etiquetado nutricional. Sin embargo, como se ha indicado antes, Canadá considera que la cuestión relativa a si las Directrices sobre etiquetado nutricional y las etiquetas deben distinguir entre los distintos tipos de VRN merece un mayor examen. Esto implicaría que también deberían incluirse definiciones para ambos tipos en las Directrices sobre etiquetado nutricional. Sin embargo, incluso en tal caso, sería aceptable conservar las definiciones de VRN-ENT incluidas en los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT.

Párrafo 54: Canadá indicó anteriormente que no era necesario incluir una definición de nivel máximo de ingesta en este documento si podía utilizarse la definición incluida en otro documento, como el Manual de Procedimiento del Codex (MPC). Tras una mayor reflexión y un examen posterior de otras observaciones realizadas, cabe afirmar que puede existir la necesidad de una definición del nivel máximo de ingesta que sea

más adecuada al tipo de valores utilizados para establecer los VRN-ENT en estos Principios, aunque la definición incluida en el MPC puede seguir siendo adecuada para algunos nutrientes. Lo que no queda claro, sin embargo, es el modo en que deben utilizarse estos valores (véase también más abajo el párrafo 97).

Párrafos 57-58: Canadá se permite proponer una pequeña modificación del proyecto de definición de los “valores de referencia de ingesta diaria” para ganar en claridad: la adición de las palabras “de nutrientes” tras “ingesta de referencia” en la definición.

Sección 3: Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

Párrafo 70: Canadá está a favor de utilizar la terminología de la FAO/OMS. Además, considera que, para seleccionar nutrientes al objeto de establecer VRN-ENT, la evidencia de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible debe ser “convinciente”.

Párrafo 71: Canadá apoya la inclusión del término “revisada por pares” en el primer punto de la sección 3.1. No nos convence la necesidad del término “disponible”.

Párrafo 72: Canadá quedaría satisfecha con la conservación del orden de los tres puntos tal como está, pero no tiene una opinión sólida al respecto.

Párrafo 76: En relación con la evidencia del valor (tercer punto), resultaría aceptable mantener “probable”. Si existe una evidencia sólida de la relación entre un nutriente y el riesgo de enfermedad pero los datos sobre la cantidad del nutriente no son inequívocos, el principio de precaución sugiere establecer un criterio razonable que oriente al público en el uso de esta información importante relativa a la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad hasta que se disponga de mejor información. Esto quizá se dé más a menudo en relación con los nutrientes asociados a un aumento del riesgo que en relación con aquellos asociados a un aumento de los beneficios.

Canadá sugiere sustituir la formulación “valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria” del punto 3.1 por “valor de referencia cuantitativo de ingesta diaria”, para que guarde coherencia con el término propuesto antes.

Examen de los efectos de la sustitución

Párrafo 81: Parece que, en el caso de los macronutrientes que aportan energía, el efecto de la sustitución sería una razón suficientemente buena para fomentar su ingesta si se genera un beneficio neto. Debe irse de una fuente de energía a otra y, en caso de que se encuentre un buen sucedáneo que no aumente el riesgo o que presente un menor riesgo que otras alternativas, dicha información resultaría útil y un motivo razonable para fomentar su uso, así como una razón para poner dicha información en manos del público a fin de que le ayude en la toma de decisiones. El problema puede radicar en el modo de dar a conocer la fuente de energía que debe sustituir a otra.

3.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT

Párrafos 85 y 86: Tal como se encuentra redactada la sección 3.2.2 en el Anexo 2, parece que se concede más prioridad a los valores derivados de una revisión sistemática, tanto de la FAO como de otros organismos competentes reconocidos. Canadá está de acuerdo con esta intención. Parece que esto también puede servir como punto de partida de un conjunto de criterios que sirvan para decidir cuándo debe utilizarse un conjunto de valores de un organismo competente en lugar de los valores fijados por la FAO/OMS. En general, nos parece correcta la nueva redacción de la sección 3.2, pero nos interesa debatir de forma más detallada la cuestión de la elección de criterios que determinen cuándo deben utilizarse valores distintos de los de la FAO/OMS.

3.3 Selección de la base adecuada para expresar VRN-ENT

Párrafo 88: Apoyamos la inclusión de la sección 3.3.3 actual como subsección de la sección 3.3.2 actual, ya que la sección 3.3.2 únicamente parece afirmar un hecho: que los valores de referencia de ingesta diaria se expresan en alguna de las dos formas indicadas. La siguiente sección (actualmente 3.3.3) establece qué hacer al respecto, esto es, convertir los expresados como un porcentaje de la energía en gramos o miligramos basados en una dieta de 2000 kcal.

Párrafo 91: Canadá no se opone a la eliminación de la expresión “en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región”, tal como se propone. Si resulta necesario garantizar que se comprenda este concepto, esta oración podría incluirse en el preámbulo. Por ejemplo, podría añadirse una oración tras la penúltima oración del preámbulo, como: “Para ello puede utilizarse la ingesta energética de referencia que forma la base para establecer el porcentaje de energía.”

Párrafo 92: Canadá sugiere añadir la palabra “adultos” y “adultas” tras “hombres” y “mujeres”, respectivamente, en el texto propuesto para la sección 3.3.4 y está a favor de la adición de este texto.

Necesidad de otros principios relacionados con los niveles máximos

Párrafo 97: Canadá considera que, si se incluye un principio, como la sección 3.4 propuesta, relacionado con la necesidad de “tener en cuenta” el nivel máximo de ingesta, los Principios generales deben incluir una orientación sobre el modo de utilizar los niveles máximos de ingesta o el intervalo superior de distribución aceptable de macronutrientes a la hora de establecer VRN-ENT. Aunque se advierte a quienes vayan a aplicar los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT que deben examinar las posibles cuestiones que puedan surgir, no queda claro qué hacer al respecto. Lo mismo resulta aplicable a los Principios generales para el establecimiento de VRN de vitaminas y minerales. Canadá agradecería que se debatiera este punto.

CHILE

<p>Pertinencia y actualidad. Evaluar si el texto propuesto aporta con medidas sanitarias orientadas a impactar sobre problema. El problema se presenta como perfil de riesgo en la introducción.</p>	<p>Este documento, es pertinente con las políticas ministeriales, en términos abordar el etiquetado nutricional, para ciertos nutrientes, denominados críticos, debido a su asociación con enfermedades no transmisibles asociadas a la dieta. Se requiere entonces, información, orientaciones o directrices que permitan informar mejor al consumidor junto con tener opciones de productos efectivamente más saludables.</p> <p>Cuando contemos con la encuesta nacional de consumo alimentario podremos conocer más de nuestra realidad país y por ende aplicar estos principios a cabalidad, tanto en términos de informar como de limitar ciertos contenidos de nutrientes.</p>
<p>Otro punto de vista, es realizar una estimación respecto si la norma mejorará o empeorará el flujo de intercambio internacional de este tipo de alimentos, en mediano y largo plazo.</p>	<p>El documento contribuiría a regular el contenido de nutrientes críticos, junto con informar a través del etiquetado sobre la presencia de los mismos. El documento entrega bases comunes lo que de todas maneras facilitará las decisiones nacionales la comprensión entre países para respetar diferencias, pero también para contar con factores científicos comunes al respecto.</p>
<p>Examinar si las medidas propuestas en el anteproyecto son factibles de aplicar por los países en desarrollo. La mirada puede hacerse desde el punto de vista de la</p>	<p>Es factible de implementar, debiendo ser adoptadas por los distintos gobiernos en la realidad local y considerando, primeramente, los estudios e información disponible de su población. Se requiere educación a la población respecto de la entrega de información a través del etiquetado, lo que implica aunar criterios con los distintos sectores sobre la cómo se entregará</p>

complejidad técnica, de las capacidades de laboratorio instaladas y del costo económico, entre otros aspectos.	la información nutricional. Por otro lado, hoy Chile está en condiciones de medir estos nutrientes y en colaboración con la industria puede acceder a la información de contenidos finales.
Que no sea una repetición de otras normas ya existentes.	También se están desarrollando Principios Generales en términos de la adición de nutrientes esenciales una vez completados ambos trabajos, es posible que sea un solo documento, quizás con dos secciones.
En el caso que haya falencias, como ejemplo aspectos que faltan o existen, pero están insuficientemente tratados, proponer la forma cómo se podría mejorar o complementar con aportes nacionales y regionales.	Se discute concepto de sustitución, por ejemplo en grasas; poliinsaturadas por saturadas o trans. También, estimamos debiera abordarse VR para sodio y potasio, no sólo en necesidades fisiológicas, sino en términos de prevención de enfermedades crónicas relacionadas a la dieta. Puntos: 3.3.3 corregir la expresión de 2000 kilocalorías y kilojulios. 3.d, conservar el título 3.2.3 : no es determinación 3.e, recomendamos incluirlo tal como la sección 3.3.2 3.f, si, siguiendo el modelo de vitaminas y minerales 3.g, de acuerdo, como porcentaje de la energía.
Introducción / Objetivo y ámbito de aplicación	En relación al título concordamos con el concepto de que sea vinculante con enfermedades no transmisibles <i>asociadas a la dieta</i> y con el documento de “Principios generales” en términos de seguir la misma línea de trabajo, es decir, con fines de etiquetado. Por lo tanto, de acuerdo con retirar paréntesis. En relación al PREAMBULO: Pregunta 1b. ¿Qué término apoyaría Ud. para ser usado en este preámbulo y por qué? Si respalda “un medio”, también apoyaría efectuar este cambio en el preámbulo de los NRV para vitaminas y minerales? Para ambos que quede como “un medio”, que es un concepto más amplio. Pregunta 1c: ¿Debería agregarse una frase en el Preámbulo para clarificar que pudiera ser apropiado que los gobiernos establezcan valores adicionales de referencia en las etiquetas de alimentos? Si fuera así, cuales son sus puntos de vista en relación a agregar lo siguiente después de la tercera frase? Dejar el concepto mas amplio (es decir que los gobiernos puedan agregar cualquier otro nutriente adicional) “al evaluar lo adecuado de estos principios y criterios, se reconoce que los gobiernos pueden establecer en forma apropiada valores de referencia adicionales para fines del etiquetado.” Si, de acuerdo con dejar esta frase.
Definiciones	Pregunta 2a: Favor entregue comentarios sobre si se debiera agregar el término “crónicas” a la definición. No estamos de acuerdo con dejar el término “crónicas”, actualmente el concepto es enfermedades no transmisibles. En el resto del contenido de la definición estamos de acuerdo. Pregunta 2b: Favor comentar si en estos borradores de principios se debieran incluir y definir con fundamentación cualquiera de los términos arriba señalados, relacionados con niveles superiores de ingesta. SI, de considerarse necesario. Se discute respecto de la necesidad de incluir UL en las definiciones; y en los criterios para la selección de nutriente insistir en que la evidencia científica debe ser “convinciente”, término ya definido por la OMS y no usar “aceptado generalmente”, que es ambiguo.

Propuesta de posición nacional	Chile apoya este documento, su avance es de interés para la Región, porque aporta valores de referencia para nutrientes asociados con enfermedades crónicas relacionadas a la dieta.
---------------------------------------	--

UNIÓN EUROPEA

Competencia de la Unión Europea

Voto de la Unión Europea

La Unión Europea (UE) desea agradecer a Estados Unidos a Tailandia y a Chile la elaboración del documento. También desea realizar las siguientes observaciones sobre los principios y criterios revisados.

TÍTULO

La UE está a favor de los cambios propuestos en el título del documento.

SECCIÓN 1. PREÁMBULO

La UE cree adecuados los cambios propuestos en el preámbulo del documento.

En sus observaciones al grupo de trabajo electrónico (GTE), la UE planteó la cuestión de las vitaminas y los minerales que podrían entrar dentro de los debates sobre los VRN de vitaminas y minerales y los VRN asociados a enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario. La UE hace constar y acepta las observaciones realizadas por la dirección del GTE en las que indica que en esta fase no es posible identificar los nutrientes que podrían verse afectados. La UE cree que la fórmula adicional “excluyendo las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes” debería ampliarse añadiendo “y los trastornos” a continuación de “las enfermedades”. La adición ayudaría a resolver esta cuestión.

SECCIÓN 2: DEFINICIÓN(ES)

Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles: La UE respalda el texto adicional de la primera oración de la definición y propone que se amplíe la referencia a “enfermedades provocadas por carencias de nutrientes” para que incluya “y trastornos”.

Además, hace constar que el preámbulo de los principios generales indica que los VRN se establecen para la población general. La UE no está convencida de que exista la necesidad de incluir la segunda oración, “*los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general*”, en la definición.

Otros términos

Nivel máximo de ingesta: La UE no está convencida de que resulte necesario incluir una definición de nivel máximo de ingesta en el documento. No respalda la inclusión de la sección 3.4 en el documento y considera que la inclusión de la definición no es necesaria.

SECCIÓN 3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

Primer punto: Por lo que respecta al primer principio, la UE considera que la evidencia debe ser “generalmente reconocida”, ya que esta fórmula es coherente con los demás textos del Codex, como las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables. Además, las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables establecen que debe evaluarse toda la evidencia. Por tanto, parece conveniente la referencia a una evidencia científica “disponible”. Por tanto, la redacción del primer principio debería ser la siguiente:

- La evidencia científica generalmente reconocida y pertinente disponible de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible

Tercer punto: Este principio indica que debe existir una evidencia de un valor de referencia cuantitativo. La UE considera que esto no resulta necesariamente aplicable o posible para todos los nutrientes. En relación con determinados nutrientes, podría existir una evidencia de asociación positiva entre su ingesta y el riesgo de padecer una enfermedad o un trastorno pero no tiene por qué existir necesariamente un límite cuantitativo claramente identificable. Por tanto, no está claro que pueda identificarse un límite cuantitativo en todos los casos.

Además, deben tenerse en cuenta las consideraciones prácticas de alcanzar determinada ingesta dentro de la dieta total. En el caso de los macronutrientes, las recomendaciones dietéticas nacionales pueden tener en cuenta la dieta existente de la población en su conjunto, la viabilidad de alcanzar las ingestas recomendadas y el hecho de que la dieta siga siendo aceptable para su población. Además, los macronutrientes constituyen una parte integral de los ingredientes de los alimentos y es complicado tratarlos de forma aislada, por lo que deberá tenerse en cuenta el equilibrio global de la dieta.

La UE desea preguntar al Comité si podrían establecerse VRN-ENT en ausencia de un valor de referencia cuantitativo.

Si se mantiene este principio, la UE propone que se haga referencia a “una evidencia científica **generalmente reconocida** y pertinente **disponible**”, en línea con la posición sostenida sobre el primer principio.

3.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT

La UE respalda la adecuación de la redacción de las dos primeras oraciones de la sección 3.2.1 a la sección equivalente de los principios generales para el establecimiento de los VRN de vitaminas y minerales. La UE acepta la adición de la frase “*Estos valores deben reflejar las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas*”.

3.3 Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT

Título: La UE acepta el cambio propuesto en el título de la sección.

Párrafo 3.3.3: La UE puede aceptar la base de los VRN cuando está relacionada con la energía, para cubrir unas necesidades energéticas diarias de 2000 kcal.

La UE señala que el preámbulo indica que los Gobiernos puede utilizar los valores VRN-ENT del Codex o establecer los suyos propios. Teniendo en cuenta el preámbulo, no resulta estrictamente necesario incluir la oración que se cita a continuación, aunque la UE no plantea ninguna objeción particular a su inclusión en el texto.

"Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios, o bien podrán establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región."

Párrafo 3.3.4: El párrafo propuesto es bastante general y la intención de la frase y su posible interacción con el párrafo 3.1 no quedan claras. La UE desearía que este párrafo se aclarara, pero, tal como se ha presentado, no está convencida de que dicho párrafo sea necesario.

3.4) Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos

La UE considera que la cuestión de fijar un nivel máximo de ingesta puede resultar complicada para los macronutrientes y, en general, no es posible identificar un valor cuantitativo. Por tanto, no está convencida de que exista la necesidad de añadir principios relacionados con los niveles máximos de ingesta en el caso de los VRN-ENT.

JAPÓN

TÍTULO

Japón respalda la revisión del título.

1. PREÁMBULO

Japón apoya la eliminación de todos los paréntesis y la inclusión del nuevo texto propuesto.

- Otro texto entre paréntesis: respuesta al párr. 28

Japón está a favor del uso del término “una de las formas” y de la eliminación de los paréntesis.

- Otras observaciones sobre el preámbulo: respuesta al párr. 38

Japón está de acuerdo con la opinión a favor de que el Comité examine si resultaría adecuado establecer dos VRN para un único nutriente si dicho nutriente cumpliera todos los criterios para su inclusión en ambos conjuntos de principios pero presentara unos valores de ingesta recomendada sustancialmente diferentes en ambos, según lo establecido por organismos científicos competentes reconocidos, de modo que unos VRN se basaran principalmente en las necesidades y los otros tuvieran también en cuenta el riesgo de enfermedad crónica. Es importante que este trabajo tenga en cuenta la situación de cada país que presente unas necesidades nutricionales de salud pública diferentes. Además, si el Comité decide incluir dos valores VRN para el mismo nutriente, pueden tenerse en cuenta los valores de ingesta de referencia, como los valores de referencia de ingesta diaria ofrecidos por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, así como los valores de referencia relativos al régimen alimentario (DRI) ofrecidos por los Gobiernos.

- Otras observaciones sobre el preámbulo: respuesta al párr. 39

Japón está de acuerdo con la opinión que señala que una opción para distinguir entre los VRN derivados de los dos conjuntos de principios como referencia para los Gobiernos consiste en la posibilidad de incluir dos subtítulos en la lista: 1) VRN basados en las necesidades de nutrientes, y 2) VRN basados en la reducción del riesgo de sufrir enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario. De acuerdo con esta opinión, es posible que no resulte adecuada la lógica de basar los valores de referencia utilizados para el cálculo de los VRN en el nivel individual de nutrientes 98 (INL98). Por ejemplo, en el cálculo de “VRN basados en la reducción del riesgo de sufrir enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario”, puede ser necesario utilizar otros valores de referencia, como el requerimiento promedio estimado (EAR) y/u objetivos dietéticos (DG), además del INL₉₈.

2. DEFINICIÓN(ES)

- VRN-ENT: respuesta al párr. 44

Aunque se reconoce que los VRN se pueden ampliar a todos los nutrientes en el futuro, es importante aclarar el objetivo y el ámbito de aplicación de este trabajo. Por tanto, Japón está a favor de mantener el término “crónicas” en la definición.

- Valores de referencia de nutrientes (VRN): respuesta al párr. 47

Con respecto a la cuestión de si debería incluirse una definición de “VRN” en estos principios generales junto a la definición de “VRN-ENT”, Japón propuso en el GTE la introducción de la definición de “VRN” junto con la de “VRN-ENT” para tratar la cuestión relativa al uso del requerimiento promedio estimado (EAR). Sin embargo, tal como se comentó, esta cuestión puede debatirse en el párr. 39. Por tanto, Japón respalda que no se proponga la inclusión de una definición de “VRN” en el Anexo 2 además de la definición secundaria de VRN-ENT.

- Necesidad de definición o definiciones de los tipos de valores que deben utilizarse para establecer los VRN-ENT: respuesta al párr. 54

Japón respalda la inclusión de la definición del Codex sobre nivel máximo de ingesta que se encuentra entre corchetes en la sección de definiciones del Anexo 2.

Por cuanto hace a la definición de nivel máximo de ingesta en este trabajo (necesidad de definiciones relativas al tipo de valores utilizados para establecer los VRN-ENT), puede ser adecuada la definición “el nivel máximo de la ingesta habitual que no presente riesgos de provocar enfermedades derivadas de una ingesta excesiva”. El nivel máximo de ingesta puede hacer referencia a dos conceptos: uno como nivel que provoca la enfermedad debido a una ingesta excesiva (toxicidad) y el otro como nivel relacionado con la reducción del riesgo de enfermedad, el nivel estimado para lograr una reducción del riesgo de enfermedad y/o un valor indicador en una población determinada. En Japón, estas ideas se han aclarado mediante las ingestas de referencia dietéticas (Dietary

Reference Intakes): la ingesta máxima tolerable (UL) como límite superior de la ingesta habitual que no presenta riesgos de provocar enfermedades derivadas de una ingesta excesiva, y los objetivos dietéticos (DG) como nivel (o intervalo) de ingesta que los japoneses deben procurar alcanzar para evitar enfermedades relacionadas con el estilo de vida. Aunque es posible que resulte necesario perfeccionar estos conceptos, resultaría adecuado que se debatieran.

- Necesidad de definición o definiciones de los tipos de valores que deben utilizarse para establecer los VRN-ENT: respuesta al párr. 58

Japón respalda la adición de la definición que se encuentra entre corchetes en el Anexo 2. Sin embargo, es posible que resulte necesario un mayor debate sobre la misma. Deben aclararse algunas cuestiones.

- Necesidad de definición de otros términos: respuesta al párr. 62

Japón no está en desacuerdo con la posición consistente en no proponer la inclusión de definiciones para “enfermedad no transmisible” y “población general” en el Anexo 2.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE NUTRIENTES

- *Sección 3.1 (primer punto):* respuesta al párr. 70

Japón recomienda el uso de los términos “convinciente o probable”.

- *Sección 3.1 (primer punto):* respuesta al párr. 75

Japón respalda la opinión que sostiene que, aunque existe la posibilidad de que los documentos fuente no asignen solidez a la evidencia resultante de un valor numérico determinado, la descripción de un nivel deseado de evidencia para un valor de referencia cuantitativo de la ingesta diaria sigue pareciendo un criterio adecuado que debe tenerse en cuenta al seleccionar nutrientes para establecer los VRN-ENT.

- *Sección 3.1 (primer punto):* respuesta al párr. 77

Japón se reserva su opinión sobre la evidencia científica “pertinente revisada por pares”. “La evidencia científica pertinente revisada por pares” es un requisito previo para que la evidencia sea “convinciente” o “sólida”, por lo que la inclusión no parece cambiar el significado. Sin embargo, la necesidad de inclusión de estos términos puede depender de si esta cuestión está relacionada con un caso de evidencia que no alcanza dicho nivel.

- *Sección 3.1 (primer punto):* respuesta al párr. 81

Con respecto a la cuestión referente a si un efecto principal basado en la sustitución de otro nutriente debe indicarse de alguna manera en estos Principios generales y/o en la sección 3.4.4 de las Directrices, puede resultar necesario un debate prudente sobre ello. Puede resultar útil un debate con varios ejemplos de nutrientes cuyos efectos principales se basen en la sustitución de otros nutrientes. También puede ser necesario un mayor debate en la consulta mixta de expertos FAO/OMS o en otros organismos científicos competentes reconocidos.

3.2 SELECCIÓN DE LAS FUENTES DE DATOS ADECUADAS PARA ESTABLECER VRN-ENT

- 3.3.1 y 3.3.2: respuesta al párr. 89

Japón respalda la propuesta de incluir el texto como una subsección de 3.3.2., puesto que dicha presentación parece ser más lógica.

- 3.3.3: respuesta al párr. 90

En lo concerniente a la propuesta de edición, Japón no está en contra de dicha propuesta.

- 3.3.3: respuesta al párr. 91

Japón considera que la propuesta de suprimir el texto “en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región” no es adecuada. Tener en cuenta factores adicionales específicos de un país o región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado es muy importante, y también lo es desde la perspectiva de la naturaleza de este trabajo.

- 3.3.4: respuesta al párr. 93

Japón respalda la inclusión de una versión modificada de la propuesta en la nueva sección 3.3.4 para que la examine el Comité. Sin embargo, en lo relativo a la necesidad de establecer los VRN-ENT en función del sexo, se necesitan una razones lógicas basadas en la evidencia, y puede resultar necesario un debate prudente sobre esta cuestión.

- 3.3: respuesta al párr. 95

Japón está a favor de conservar el título “Selección de la base adecuada para expresar VRN-ENT”. Sin embargo, en lo referente a la propuesta de añadir una disposición en la sección 3.3 que esté relacionada con el establecimiento de VRN-ENT, es posible que resulte más adecuado presentar por separado el establecimiento y la expresión de los VRN-ENT, dependiendo del ámbito de aplicación de los Principios generales.

OTRO TEXTO SUGERIDO PARA EL ANEXO: respuesta al párr. 100

Para la evaluación de la ingesta dietética y la elaboración de planes nutricionales para la población general, es necesario utilizar el requerimiento promedio estimado (EAR) fijado en función de la teoría de la probabilidad. Esta visión deriva de la idea consistente en que recomendar una ingesta de nutrientes (basada en el EAR) de los que no exista una deficiencia es una forma de evitar el riesgo de ingesta excesiva en la población general, ya que, en caso contrario, la diferencia entre la ingesta y la necesidad puede ser sustancial.

MALASIA

1. PREÁMBULO

Estos principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT) para la población general, identificada como individuos mayores de 36 meses. Estos valores pueden utilizarse para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ingesta dietética total sana y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos. Habrá Gobiernos que decidan utilizar los VRN-ENT y habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación, así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado, **tanto para estos nutrientes como para otros**. Los Gobiernos también podrían decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la población general.

Observación:

Malasia desearía reiterar su posición, ya manifestada en el grupo de trabajo electrónico, contraria a la disposición que permite a los Gobiernos establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado. Creemos que esta disposición entraría en contradicción con la intención del Codex de promover un uso uniforme de los VRN en aras de una normalización y una armonización internacionales del etiquetado nutricional. Esto se establece claramente en la sección 3.4.4 de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

Hemos observado, que, en respuesta a nuestras observaciones anteriores, la Secretaría mencionó en el párr. 32 de CX/NFSDU 10/32/27 que el texto introductorio revisado del punto 3.4.4, incluido en el informe de la 31.ª reunión del CCNFSDU (ALINORM 10/33/26), no contiene ninguna referencia a la normalización y la armonización internacionales.

Sin embargo, no podemos recordar cuándo se eliminó esta cláusula. Observamos que en el anteproyecto revisado (Apéndice IV de ALINORM 10/32/26), se había suprimido la cláusula relativa a la normalización y la armonización internacionales, pero la supresión de dicha cláusula no se resaltó ni se tachó en el texto. Por tanto, creemos imprescindible la reintroducción de la cláusula.

2. DEFINICIONES

Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades **crónicas** no transmisibles relativas al régimen alimentario, **excluyendo las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes**. **[Los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general.]**

[Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN-ENT en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej.,

como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a toda la población o a un segmento de la población (p.ej., recomendaciones para una franja de edad determinada). Para los macronutrientes, generalmente se expresan en forma de porcentaje de la ingesta energética.]

[Nivel máximo de ingesta: nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.]

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:

- La evidencia científica [convinciente] ~~[convinciente o probable]~~ ~~[generalmente reconocida]~~ y pertinente [disponible] [revisada por pares] de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible

Observación:

Malasia respalda el uso del término “convinciente”, por lo que propone la eliminación de los corchetes de “convinciente” y “revisada por pares”.

- La importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex
- Una evidencia científica [convinciente] ~~[convinciente o probable]~~ [probable] y pertinente [revisada por pares] de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria que sea aplicable a la población general mayor de 36 meses de los Estados miembros del Codex

Observación:

Malasia respalda el uso del término “convinciente”, por lo que propone la eliminación de los corchetes de “convinciente” y “revisada por pares”.

3.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT

3.2.1 Se deben tener en cuenta, **como fuente primaria**, los valores de referencia pertinentes y recientes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS a la hora de establecer VRN-ENT. También se podrían tener en cuenta valores pertinentes y recientes que reflejen evaluaciones independientes “sistemáticas” de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos además de la FAO/OMS. Estos valores deben reflejar las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas.

Observación:

Malasia propone la inclusión de “sistemáticas” tras “evaluaciones independientes”.

3.2.2 ~~Cuando proceda, debe darse mayor prioridad a los valores establecidos por organismos científicos competentes reconocidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.~~

Observación:

Malasia propone la supresión de la sección 3.2.2, por no ser necesaria. El objetivo de esta sección puede lograrse mediante la adición de la palabra “sistemáticas” en la sección 3.2.1.

3.3 Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT

3.3.1 Los valores de referencia de ingesta diaria de organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.

Observación:

Malasia sugiere reformular la sección 3.3.1 para aclararla. Consideramos que la redacción actual no hace referencia a los datos de la FAO/OMS. Se propone la siguiente redacción:

3.3.1 Los valores de referencia de ingesta diaria de organismos científicos competentes reconocidos de las fuentes indicadas en la sección 3.2.1, que pueden expresarse en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética, que pueden utilizarse para el establecimiento de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.

3.3.2 Para su aplicación práctica en el etiquetado nutricional, se debe establecer un único VRN-ENT para la población general de cada nutriente que cumpla los principios y criterios del presente Anexo.

3.3.3 Cuando un valor de referencia de ingesta diaria esté basado en un porcentaje de la ingesta energética, el VRN-ENT individual debería estar **expresado** en gramos o miligramos basado en una ingesta de referencia para la población general de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios.

[Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios, o bien podrán establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región.]

[3.3.4 Los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos y las mujeres adultas.]

[3.4 Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos

El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por organismos competentes reconocidos (p. ej., nivel máximo de ingesta).]

Observación:

A Malasia le gustaría reiterar las observaciones realizadas anteriormente en el grupo de trabajo electrónico en las que manifestó su posición contraria a la inclusión de términos relacionados con los niveles máximos de ingesta. Creemos que, por el momento, los datos científicos para establecer los niveles máximos de muchos de estos “nutrientes” asociados a enfermedades no transmisibles no son suficientes o no resultan concluyentes, con la posible excepción de los ácidos grasos trans.

Además, cabe indicar que en el “*resumen provisional de las conclusiones y las recomendaciones relativas al régimen alimentario sobre el contenido total de grasa y ácidos grasos*” se afirma que no se alcanzó un acuerdo entre los expertos sobre el intervalo superior de distribución aceptable de macronutrientes para el porcentaje de energía.

NORUEGA

A Noruega le gustaría agradecer a Estados Unidos, Tailandia y Chile la preparación del documento revisado de los Principios y criterios para la elaboración de VRN con fines de etiquetado para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT). Nuestras observaciones preliminares sobre el proyecto de disposiciones del Codex contenidas en el Anexo 2 en el trámite 3 versan sobre lo siguiente:

- 1) Definiciones
- 2) Criterios para la selección de nutrientes, dentro de los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT
- 3) Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT
- 4) Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos
- 5) Examen de los efectos de la sustitución (párrafos 76-81, en la pág. 13 de CX/NFSDU 10/32/7)

1) Definiciones (sección 2)

En general, creemos que todos los términos utilizados en el texto que puedan interpretarse de distintas formas deben definirse en las Directrices del Codex. Por tanto, Noruega respalda la inclusión de las

definiciones de valores de referencia de ingesta diaria (DRV) y nivel máximo de ingesta (UL) en la sección 2, “Definiciones”.

La definición de VRN-ENT propuesta en el documento de proyecto es la siguiente:

“Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes. [Los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general.]”

Respaldamos la inclusión del término *crónicas*, de modo que el término quede como “enfermedades crónicas no transmisibles relativas al régimen alimentario”. Este término es más específico y también se emplea en el informe técnico FAO/OMS de 2003 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. También apoyamos la inclusión de la última oración de la definición, que se encuentra entre corchetes, para un debate posterior sobre la misma. Sin embargo, consideramos necesario aclarar el significado de la palabra *representan* en dicha oración. Esta palabra puede dar lugar a equívocos, ya que puede interpretarse en el sentido de que los VRN-ENT son las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general. Para evitar este malentendido, Noruega propone sustituir “*representan*” por “*están elaborados tomando como base*”. El texto quedaría del siguiente modo:

“Los VRN-ENT están elaborados tomando como base las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general.”

El documento de proyecto establece lo siguiente:

“Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:

- **La evidencia científica [convinciente] [convinciente o probable] [generalmente reconocida] y pertinente [disponible] [revisada por pares]** de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible
- La importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex
- Una evidencia científica [convinciente] [convinciente o probable] [probable] y pertinente [revisada por pares] de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria que sea aplicable a la población general mayor de 36 meses de los Estados miembros del Codex”

Observaciones sobre los puntos primero y tercero: Creemos que resulta importante utilizar un término que refleje la solidez de la evidencia científica reconocida internacionalmente, como los términos “convinciente” y “probable” establecidos por la FAO/OMS.

Al elaborar las nuevas recomendaciones nacionales relativas al régimen alimentario en Noruega, se consideró que la evidencia “convinciente o probable” gozaba de solidez suficiente para establecer una relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible. En el ámbito de la salud pública, se considera poco ético no informar de los casos en que la evidencia sobre el riesgo de enfermedad sea probable. Las recomendaciones relativas al régimen alimentario constituyen una parte importante del trabajo en el campo de la salud pública y se establecen como directrices para la población general. Los VRN-ENT también se pueden ver como herramientas para el trabajo en el área de la salud pública, ya que la finalidad de estos VRN-ENT es ayudar a los consumidores a determinar la contribución relativa de cada producto a una ingesta dietética global sana y servir de medio para comparar el contenido en nutrientes de diferentes productos.

Por tanto, respaldamos la inclusión del término “convinciente o probable”.

Por cuanto hace a los términos “disponible” y “revisada por pares” utilizados en el primer punto, consideramos que el término “disponible” resulta superfluo, ya que, si la evidencia científica es pertinente, esto implica que se encuentra disponible.

En la sección 3.2.2 de las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005) se indican los criterios para fijar unas cantidades máximas de vitaminas y minerales en los complementos alimentarios. La sección 3.2.2.a) establece lo siguiente:

“Los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores”

Deseamos destacar el uso del término “generalmente aceptado” o “generalmente reconocido” en la descripción de los documentos científicos y creemos que este término implica que se ha seguido un proceso de revisión por pares. Para guardar la coherencia en las directrices del Codex, proponemos la siguiente oración para el primer punto de la sección 3.1:

“La evidencia científica **convinciente/probable**, pertinente y **generalmente reconocida** de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisibles”

Para el tercer punto de la sección 3.1, proponemos la siguiente oración:

“Una evidencia científica **convinciente/probable**, pertinente y **generalmente reconocida** de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria que sea aplicable a la población general mayor de 36 meses de los Estados miembros del Codex”

3) Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT (sección 3.3)

En ambos párrafos de la sección 3.3.3, la ingesta energética de referencia se encuentra en el siguiente orden: 2000 kilocalorías/8370 kilojulios. Proponemos que la ingesta energética de referencia se indique en el orden contrario, que responde al uso internacional. También creemos que debe hacerse referencia a megajulios y no a kilojulios. Por tanto, proponemos que la ingesta energética de referencia se indique del siguiente modo:

8,4 megajulios/2000 kilocalorías

Por otra parte, el grupo de trabajo electrónico propone el siguiente texto para la sección 3.3.4 del documento de proyecto:

[3.3.4 Los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos y las mujeres adultas.]

En nuestra opinión, la palabra “y” de esta frase debe sustituirse por la palabra “o”, de modo que el resultado final sea:

3.3.4 Los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos o las mujeres adultas.

4) Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos

Apoyamos la inclusión de la sección 3.4 propuesta:

“[3.4 Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos

El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por organismos competentes reconocidos (p. ej., nivel máximo de ingesta).]”

5) Examen de los efectos de la sustitución

Creemos importante examinar los efectos de la sustitución de los nutrientes y si dicho efecto debe tenerse en cuenta de algún modo al establecer VRN-ENT.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

I. OBSERVACIONES GENERALES

Estados Unidos agradece a Tailandia y a Chile la codirección del grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre este tema del programa y la asistencia a los miembros del GTE para la presentación de observaciones, que constituyeron la base de las propuestas de CX/NFSDU 10/32/7. Nos complace presentar las siguientes observaciones preliminares sobre el Anexo 2 de este documento y anticipamos que presentaremos más observaciones en la próxima reunión.

Estados Unidos sigue mostrándose a favor de coordinar de forma estrecha este trabajo con el tema del programa sobre VRN de vitaminas y minerales. Por ejemplo, respaldamos la conservación, cuando sea posible, de un texto y una organización idénticos o similares a los de los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales, con las modificaciones que resulten pertinentes para reflejar los aspectos específicos de los VRN-ENT. Además, estamos de acuerdo con la recomendación del informe consistente en que el Comité comience a pensar cuál es la mejor manera de presentar estos dos conjuntos de VRN en la sección 3.4.4 de las Directrices. Conviene indicar que las disposiciones de esta sección engloban tanto información sobre la presentación de la información nutricional al consumidor como información adicional prevista como referencia para los Gobiernos. Para lograr la finalidad anterior, una opción consiste en distinguir entre los VRN derivados de los dos conjuntos de principios mediante subtítulos diferentes para indicar: 1) los VRN basados en las necesidades nutricionales y 2) los VRN basados en la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

Además, se preguntó al GTE si el Comité debía examinar la posibilidad de establecer VRN-ENT para un nutriente si su principal efecto se determina en función de la sustitución de otro nutriente por este en el régimen alimentario, y, en tal caso, si era pertinente identificar los efectos de la sustitución en las disposiciones del Codex. Como ejemplo, se indicó que, en el resumen provisional de la FAO/OMS sobre grasas y ácidos grasos, los expertos identificaron el nivel de evidencia para los ácidos grasos monoinsaturados en función de sus efectos al sustituir a las grasas saturadas. Para el avance de este trabajo, Estados Unidos considera necesario identificar los efectos de la sustitución y examinar de forma más detenida si deberían contemplarse de alguna manera en estos principios generales y/o en la sección 3.4.4 de las Directrices.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LOS PRINCIPIOS Y LOS CRITERIOS PROPUESTOS EN EL ANEXO II

TÍTULO (texto revisado)

Estados Unidos respalda el título revisado, incluida la referencia a los “principios generales” y la identificación de su ubicación dentro de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional.

1. PREÁMBULO (texto revisado)

Estados Unidos respalda el texto revisado de las oraciones segunda y tercera.

2. DEFINICIONES

Definición revisada de VRN-ENT

Estados Unidos está a favor de las ediciones propuestas en la primera oración para aclarar la naturaleza de las enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario que constituyen el objeto de estos VRN. También apoyamos la adición de la segunda oración para aclarar que los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general.

Nueva definición propuesta de los valores de referencia de ingesta diaria

Estados Unidos considera que puede resultar útil incluir la definición de “valores de referencia de ingesta diaria” en estos principios generales, ya que se alude a los mismos varias veces y puede que no resulten claros para todo el mundo, y respalda la definición propuesta. Aunque puede que no resulte apropiado en esta etapa proponer definiciones de todos los tipos específicos de valores que pueden utilizarse para establecer los VRN-ENT, debería ser posible definir este término omnicomprendivo de modo que haga referencia a los distintos tipos de valores que pueden tenerse en cuenta al establecer VRN-ENT.

Nueva definición propuesta de “nivel máximo de ingesta”

Estados Unidos respalda cualquiera de las dos opciones siguientes: 1) incluir la definición propuesta en estos principios o 2) realizar una referencia a la definición incluida en los principios y directrices del Codex sobre análisis de riesgos nutricionales. Además, señalamos que la definición del Codex para “nivel máximo de ingesta” (o ingesta máxima) se incluye en el proyecto de principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y minerales y se encuentra vinculado a su alusión en el siguiente principio: “En el establecimiento de VRN para la población general, también deben tenerse en cuenta los *niveles máximos de ingesta* establecidos por organismos científicos competentes reconocidos”.

Estados Unidos también apoya la inclusión del siguiente principio nuevo propuesto en la sección 3.4, “Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos”:

“El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por organismos científicos competentes reconocidos (p. ej., nivel máximo de ingesta).”

Consideramos que el principio anterior resultaría aplicable a los dos nutrientes que el CCFL remitió al CCNFSDU para el examen de la posibilidad de establecer VRN-ENT (es decir, la grasa saturada y el sodio), así como a otros nutrientes en relación con los cuales puede examinarse la posibilidad de establecer VRN-ENT. Sin embargo, también reconocemos que los niveles máximos de ingesta establecidos por organismos científicos competentes reconocidos pueden derivarse de diversas maneras, por lo que resulta importante que el Comité comprenda las bases de estos valores. De igual manera, aceptamos la posibilidad de que las definiciones de otros términos (p. ej., límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes) puedan variar entre los organismos científicos competentes reconocidos, y también hacemos hincapié en la importancia de comprender el modo en que dichos valores se extrajeron en caso de que se propongan como base para los VRN-ENT.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 Texto revisado:

Primer punto: Estados Unidos apoya el uso de la terminología de la FAO/OMS para describir la solidez de la evidencia científica de la relación entre el nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible. Existen criterios asociados a los siguientes niveles de solidez de la evidencia: 1) convincente, 2) probable, 3) posible y 4) insuficiente. Basándonos en la revisión de los criterios para “convincente” y “probable” llevada a cabo en CX/NFSDU 10/32/7, proponemos el grado de evidencia “convincente” para la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible. No nos oponemos a la adición de “disponible” ni de “revisada por pares”, pero agradeceríamos un mayor debate sobre si estas adiciones resultan necesarias.

Tercer punto:

Estados Unidos cree que es importante incluir el tercer criterio y que debería aplicarse a todos los nutrientes tenidos en cuenta para el establecimiento de VRN-ENT. Aunque es posible que los documentos fuente no asignen solidez a la evidencia resultante de un valor numérico determinado, la descripción de un nivel deseado de evidencia para un valor de referencia cuantitativo de la ingesta diaria sigue pareciendo un criterio adecuado que debe tenerse en cuenta al seleccionar nutrientes para establecer los VRN-ENT. Con respecto a las opciones entre corchetes, nuevamente respaldamos el uso de la terminología de la FAO/OMS y un examen más detenido sobre si resulta conveniente utilizar las expresiones “convincente” o “convincente o probable”. Además, consideramos que el tercer criterio es necesario para que el CCNFSDU desempeñe el papel de gestor de riesgos en lugar de evaluador de riesgos. Esto es, es importante para el Comité no solo disponer de la evidencia convincente de que existe una relación causal entre un nutriente y el riesgo de una enfermedad no transmisible, sino también que exista la evidencia sólida de que una *ingesta diaria cuantitativa específica* establecida por un organismo científico competente reconocido reducirá el riesgo de enfermedad no transmisible en la población general.

Por cuanto hace a la combinación entre los punto primero y tercero, si el Comité acuerda que el grado de evidencia debe ser el mismo para ambos, creemos que ambos puntos podrían combinarse. En caso contrario, consideramos necesario que se mantengan como criterios diferentes.

En relación con la propuesta de suprimir “de los Estados miembros del Codex”, consideramos que este texto no es necesario.

3.2 Texto revisado:

Estados Unidos apoya las nuevas ediciones de la sección 3.2, que, entre otras cosas, revisan ligeramente y reorganizan las dos primeras oraciones de la sección 3.2.1 anterior al objeto de guardar coherencia con la sección 3A del proyecto de principios de VRN de vitaminas y minerales en el trámite 5 e incluyen una nueva oración para aclarar que los valores deben reflejar las recomendaciones para las poblaciones sanas.

3.3 Texto revisado:

Estados Unidos respalda las nuevas ediciones de la sección 3.3, incluido el nuevo principio propuesto en la sección 3.3.4.

3.4 Nuevo texto propuesto:

Como hemos hecho constar en las observaciones en las que apoyamos la inclusión de una definición de “nivel máximo de ingesta”, Estados Unidos respalda la inclusión del nuevo principio propuesto, ya que creemos que resulta aplicable a los dos nutrientes que el CCFL remitió al CCNFSDU para el examen de la posibilidad de establecer VRN-ENT (esto es, la

grasa saturada y el sodio). Nos remitimos en este aspecto a las observaciones anteriores sobre la sección 2.

Observación adicional sobre las modificaciones: En la redacción del nuevo principio, sugerimos que las modificaciones hagan referencia a “organismos **científicos** competentes reconocidos...”.

Estados Unidos agradece la oportunidad de compartir estas observaciones preliminares y espera presentar nuevas observaciones durante la próxima reunión.

IFT - Institute of Food Technologists

La Consulta mixta de expertos OMS/FAO de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas articuló una nueva plataforma que incluía el concepto de relación sutil y compleja del organismo humano con el medio ambiente en relación con las enfermedades crónicas. Es importante señalar que los conceptos basados en la evidencia incluidos en la plataforma contenían la noción de que los riesgos de enfermedad crónica comenzaban durante el período fetal y continuaban en la vejez.

El IFT considera que la descripción actual de la población a la que resultan aplicables los principios como “población general mayor de 36 meses” es inadecuada para prevenir las enfermedades crónicas. Como indicamos en nuestras observaciones a los *Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes relativos a las vitaminas y minerales para la población general* (Apéndice III de ALINORM 10/33/26 en el trámite 5), el IFT cree que el establecimiento de VRN independientes para los subgrupos de población sanos dentro de la población general ayudaría a evitar las carencias de nutrientes en dichos grupos y a obtener un medio para guardar coherencia con las plataformas FAO/OMS para la prevención de las enfermedades crónicas.

Por tanto, creemos necesaria una aclaración sobre los principios necesarios para establecer VRN para los segmentos sanos de la población general adulta que presenten mayores necesidades nutricionales debido a la etapa de la vida en que se encuentren o a su sexo. Por ejemplo, las necesidades de nutrientes varían durante el embarazo, y, de hecho, se está comprobando que una nutrición adecuada durante el embarazo resulta esencial para reducir la predisposición del niño a sufrir enfermedades crónicas. Sin embargo, el establecimiento de VRN para la población general en función de las mayores necesidades de subgrupos de población concretos podría provocar un consumo excesivo innecesario por parte de otros y, quizá, un aumento del riesgo. Si no se reconoce el aumento de necesidades nutricionales de determinados subgrupos de población sanos mediante la inclusión de los VRN en el etiquetado, se limita la utilidad de las etiquetas de los alimentos como herramienta que permite a los consumidores reconocer y seleccionar los alimentos que cubran sus necesidades nutricionales particulares. Por tanto, el IFT solicita que se aclare la orientación utilizada para el establecimiento de VRN para la población general, de modo que no se excluya el trabajo futuro sobre los VRN para otros segmentos de la población general. Creemos que dicha aclaración facilitará también la coordinación estrecha entre la elaboración de los distintos principios y criterios para temas del programa distintos pero relacionados, ALINORM 10/33/26 (tema 3 del programa) y CX/NFSDU 10/32/5 (tema 5 del programa).

Concretamente, en la sección 1. **PREÁMBULO**, podrían realizarse las siguientes modificaciones, indicadas mediante texto subrayado y en cursiva:

Estos principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario y no derivadas de deficiencias (VRN-ENT) para la población general, identificada como individuos sanos mayores de 36 meses, excluyendo las mujeres embarazadas y lactantes, y los adultos mayores de 50 años.

Alternativamente, el IFT apoyaría la supresión de la oración “identificada como individuos sanos mayores de 36 meses, excluyendo las mujeres embarazadas y lactantes, y los adultos mayores de 50 años” si se modificara la **SECCIÓN 2. DEFINICIONES** para incluir nuevas definiciones de “población general” y

“subgrupo de la población general”, a fin de unificar los VRN-ENT cuando las necesidades sean similares y de proporcionar los medios y la flexibilidad necesarios para especificar unos VRN-ENT concretos para subgrupos con unas necesidades específicas y diferentes.

2. DEFINICIONES

Valores de referencia de nutrientes: no se sugieren cambios.

Población general: *alude a la población adulta sana (> 36 meses).*

Subgrupo de la población general: *alude a cualquier subgrupo sano de la población general con necesidades de nutrientes que difieren sustancialmente de las de la población general, como las mujeres embarazadas y lactantes o las personas mayores, para quienes las mayores necesidades de nutrientes pueden precisar de unos [VRN] [VRN-ENT] propios.*