



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 5 del programa

CX/NFSDU 10/32/5
Octubre de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES
ESPECIALES
32.^a reunión**

**Santiago (Chile)
1-5 de noviembre de 2010**

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA
LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 9-1987)
EN EL TRÁMITE 4**

Informe del grupo de trabajo electrónico (GTE)

Dirigido por Canadá y codirigido por Chile y Nueva Zelanda

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del documento anterior en el trámite 3 a que las transmitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: codex@fao.org), con copia a Don Georg Müller, Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores, Rochusstraße 1, 53123 Bonn (Alemania) (fax: +49 [228] 99 529 49 65, correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de), antes del **27 de octubre de 2010**.

(Referencia: párrafos 88-97 de ALINORM 10/33/26 y Apéndice V del Documento de proyecto)

**ENCARGO AL GTE POR LA 31.^a REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN
Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

En su 31.^a reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (en adelante, el Comité) acordó crear un grupo de trabajo electrónico (GTE), dirigido por Canadá y codirigido por Nueva Zelanda y Chile, para preparar un proyecto de documento revisado de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (en adelante, los *Principios*), a fin de hacerlo circular durante el trámite 3 y para su examen en la siguiente reunión del Comité.

El Comité indicó que la revisión de los *Principios* debía seguir la línea del Documento de proyecto adoptado (Apéndice V de ALINORM 10/33/26). El Comité resaltó que en la revisión de los Principios generales se evaluaría la totalidad de los documentos actuales para garantizar la coherencia y la sistematicidad de los principios y la orientación incluidos en la primera sección del Documento de proyecto.

ANTECEDENTES

En su 31.^a reunión, el Comité recordó que, en su 30.^a reunión, acordó que un grupo de trabajo electrónico dirigido por Canadá debía revisar el documento de debate y el Documento de proyecto que proponía que el Comité emprendiera nuevos trabajos para modificar los *Principios generales del*

Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 09-1987) de acuerdo con las observaciones realizadas en la 30.^a reunión.

La delegación de Canadá presentó el documento de debate y el Documento de proyecto, y subrayó que el Comité debía revisar los principios para que reflejaran las prácticas actuales y se garantizara que la adición de nutrientes esenciales a los alimentos fuera racional y no desembocara en adiciones indiscriminadas que pudieran suponer un riesgo para la salud debido a un exceso, una carencia o un desequilibrio de dicho nutrientes. La delegación indicó que las observaciones realizadas por el grupo de trabajo electrónico se habían centrado en los siguientes puntos: la necesidad de aclarar si la intención de la propuesta era la de afirmar que los principios actuales resultaban aplicables tanto a las adiciones obligatorias como discrecionales de nutrientes esenciales y si resultaba aplicable a ambas un objetivo similar; y el examen de la necesidad de revisar la definición de “enriquecimiento” en los principios generales actuales, de modo que su objetivo no se limite a evitar o corregir la carencia demostrada de un nutriente esencial sino lograr otros beneficios para la salud pública, como alcanzar los valores de ingesta de nutrientes recomendados y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, tal como lo demuestran los datos científicos pertinentes. La delegación señaló también que, en relación con la selección de nutrientes que debían añadirse, un enfoque basado en el riesgo debía tener en cuenta todas las fuentes de exposición, incluida la ingesta de complementos y los niveles máximos de ingesta, cuando se hubieran establecido.

El Documento de proyecto, tal como se revisó y adoptó en la 31.^a reunión del Comité (Apéndice V de ALINORM 10/33/26), establece que el “objetivo” del nuevo trabajo es el de

«ampliar los “Principios básicos”, para que incluyan también los principios para la adición voluntaria segura de nutrientes esenciales con el fin de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, en función de lo demostrado por datos científicos pertinentes, además de “prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población”. Estos principios reconocerían y fomentarían la adición voluntaria segura y racional de nutrientes esenciales a los alimentos. En la revisión de los principios generales se evaluaría la totalidad de los documentos actuales para garantizar la coherencia y la sistematicidad de los principios y la orientación».

Las “principales cuestiones” que se deben tratar en el nuevo trabajo se señalan en el Documento de proyecto del siguiente modo:

«El trabajo consistiría en una revisión de los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en la que se examinase la adición de nutrientes esenciales a los alimentos con fines distintos de los citados en los *Principios* actuales, incluido el examen de los medios para proteger a los consumidores frente a los excesos, deficiencias y desequilibrios.

Uno de los fines de la revisión de los *Principios* sería el de reafirmar que estos engloban el enriquecimiento voluntario. El Comité podría examinar también la necesidad de aclarar en primer lugar las similitudes y las diferencias entre los principios del enriquecimiento obligatorio y los del voluntario. Por ejemplo, algunos principios, como la conveniencia del uso de la evaluación científica de los riesgos para orientar la toma de decisiones, pueden resultar aplicables a todos, mientras que la naturaleza y la amplitud de las necesidades de salud pública normalmente serán diferentes entre la adición voluntaria y la obligatoria.

Otro objetivo de la revisión consistiría en examinar la necesidad de ampliar la definición de enriquecimiento para que comprenda el objetivo de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingesta insuficiente, según hayan demostrado los datos científicos pertinentes, además de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

Para conservar la finalidad de los *Principios*, el posible nuevo trabajo debe examinar también los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes.

Dicho enfoque incluiría el examen de criterios o principios relacionados con:

- la selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento (p. ej., el establecimiento de criterios para la inclusión y/o exclusión de dichos alimentos),
- la selección de los nutrientes que deben añadirse, y
- el cálculo de los niveles en los que pueden añadirse los nutrientes permitidos de acuerdo con los datos científicos pertinentes.

Finalmente, debe examinarse si el consumidor puede ser inducido a error en relación con la calidad nutricional del alimento enriquecido y si se necesitan otros principios para tratar esta cuestión (p. ej., principios relativos al etiquetado y a las declaraciones de propiedades).»

GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

En febrero de 2010, Canadá invitó a todos los miembros del CCNFSDU a participar en el GTE. Expresaron su interés por participar en el GTE Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Colombia, la Comunidad Europea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Ghana, Irán, Islandia, Israel, Japón, Libia, Malasia, México, Nueva Zelanda, Países Bajos, Sudáfrica, Tailandia, la FAO, la CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE), el CNR (Consejo para una Nutrición Responsable), la IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations), el ICBA (International Council of Beverage Associations), la IDF (International Dairy Federation), International Foundation for Health y las ISDI (International Special Dietary Foods Industries).

Se solicitó a los participantes en el GTE que realizaran observaciones sobre qué adiciones o cambios serían necesarios, en su caso, para que los *Principios* reflejaran la “Finalidad y ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto”, así como “Las principales cuestiones que se deben tratar” indicadas en el Documento de proyecto, incluido como Apéndice V de ALINORM 10/33/26. También se recordó a los participantes que el Comité había indicado que debía evaluarse la totalidad del documento actual para garantizar la coherencia y sistematicidad de los principios y las directrices.

Para ayudar a los participantes en el GTE a abordar las principales cuestiones que debían tratarse en la revisión de los *Principios* para que se reflejaran la “Finalidad y ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto” y “Las principales cuestiones que se deben tratar”, se elaboró un proyecto de *Principios* revisados que incluía estas cuestiones en su texto así como preguntas destinadas a solicitar observaciones sobre dichas cuestiones y cualquier otra cuestión que se considerara necesaria. Se solicitaron observaciones sobre el primer proyecto para antes del 15 de abril de 2010.

Primera ronda de observaciones

Se recibieron observaciones sobre el primer proyecto de revisiones propuestas de *los Principios* y sus preguntas asociadas por parte de Argentina, Australia, Brasil, Chile, la Comunidad Europea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Irán, Japón, Libia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, la IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations), el ICBA (International Council of Beverage Associations) y la IDF (International Dairy Federation).

Los diecisiete miembros y observadores que presentaron observaciones se mostraron, en general, favorables a avanzar en la revisión de los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (en adelante, los Principios generales). Como lo atestiguan las observaciones recibidas, una de las áreas que necesitaba un examen más exhaustivo por parte del GTE estaba relacionada con la necesidad de establecer principios diferentes para el enriquecimiento voluntario y el obligatorio, y con el fundamento de estos principios.

Se remitieron varias sugerencias que proponían revisiones de los Principios generales a fin de ofrecer una mayor claridad sobre el objetivo propuesto y para el examen de otros factores. Concretamente, se realizaron las siguientes observaciones:

1. La propuesta de sustituir “Principios generales” en el título del documento por “Directrices”, por coherencia con otros documentos del Codex (p. ej., Directrices para complementos

- alimentarios de vitaminas y/o minerales).
2. La mayoría de los intervinientes convinieron en que los Principios generales debían excluir los complementos alimentarios, ya que se trataban en otro documento del Codex, y que debían incluir una referencia a las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005) como nota a pie de página.
 3. La propuesta de excluir expresamente la adición no tradicional o indirecta de nutrientes esenciales.
 4. La propuesta de cambiar el título de la sección 2 a “Definiciones” por reflejar mejor su contenido.
 5. La propuesta de incluir en la definición de “nutriente” el texto “o exceso” en el párrafo c), es decir, “cuya deficiencia o exceso”.
 6. La propuesta de borrar en la definición de “alimento sucedáneo” las palabras “aroma” y “olor”, ya que su inclusión limita la producción de sucedáneos y los beneficios de la inclusión de estos términos son cuestionables.
 7. La propuesta de utilizar únicamente el término “enriquecimiento”, es decir, borrar el término “fortificación”. Este es el término más utilizado en otros documentos de la OMS y la FAO, como las Directrices de la OMS/FAO sobre el enriquecimiento de los alimentos con micronutrientes (2006).
 8. La propuesta de incluir las definiciones de “enriquecimiento obligatorio” y “enriquecimiento voluntario”, tal como se usan en las Directrices de la OMS/FAO sobre el enriquecimiento de los alimentos con micronutrientes (2006).
 9. La propuesta de crear dos secciones distintas para el enriquecimiento obligatorio y voluntario; es decir, el contenido propuesto en las subsecciones 6.2 y 6.3 se incluirían en las secciones 6 y 7.
 10. Observaciones que cuestionaban la necesidad de establecer a nivel internacional unas disposiciones específicas relacionadas con la selección de los alimentos que podían enriquecerse de forma voluntaria, ya que esto se determinaría mejor a nivel nacional, regional o local, tras tener en cuenta los regímenes alimentarios, los factores socioeconómicos y la necesidad de evitar riesgos para la salud.
 11. Observaciones que proponían que se determinaran los nutrientes permitidos para el enriquecimiento voluntario en función de la valoración de su inocuidad y sus riesgos, y no únicamente en función de la gravedad de los efectos perjudiciales, que constituye la base de los niveles máximos de ingestas (UL).
 12. La propuesta de examinar la necesidad de introducir un texto paralelo al utilizado en las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales en relación con los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales, esto es:
 1. *La cantidad mínima de cada vitamina y/o mineral contenidos en un complemento alimentario de vitaminas y minerales, por porción diaria de consumo según la indique el fabricante, deberá ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS.*
 2. *Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos alimentarios de vitaminas y minerales, por porción de consumo diario según la indique el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:*
 - a) *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;*
 - b) *la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.*

A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de referencia de la ingesta de vitaminas y minerales de la población.

13. La solicitud de que el GTE examine la posibilidad de que se amplíe el ámbito de aplicación de este documento para incluir, además de los nutrientes esenciales, los nutrientes no esenciales y las sustancias afines (un constituyente de los alimentos [distinto de un nutriente] que tiene un efecto fisiológico beneficioso), debido a que los productos que contienen dichos nutrientes no esenciales y sustancias afines se encuentran disponibles en el mercado global. Su adición a los alimentos podría gestionarse según el mismo enfoque basado en el riesgo propuesto para los nutrientes esenciales. La solicitud vino acompañada por una propuesta de división de los Principios en dos secciones: una sección A, que contendría los principios para la adición de nutrientes esenciales, y una sección B, que contendría los principios para la adición de los nutrientes no esenciales y las sustancias afines; y sugiere esto como futuro trabajo para el GTE tras su examen por el Comité.

Se examinaron las observaciones anteriores, así como otras sugerencias realizadas por los participantes en el GTE en relación con el lenguaje y la claridad, durante la revisión del proyecto de Principios generales que se hizo circular entre todos los participantes en el GTE para una segunda ronda de observaciones el 9 de julio de 2010.

Segunda ronda de observaciones

Se recibieron observaciones sobre el proyecto de *Principios* revisados por parte de Australia, Brasil, la Comunidad Europea, Estados Unidos de América, Libia, Malasia, México, Noruega, Países Bajos y la IDF.

Además de unas observaciones sobre la redacción muy útiles y de sugerencias de mayor claridad, las observaciones fueron las siguientes:

1. Por lo que respecta a la propuesta de modificación del título del documento de “Principios generales” a “Directrices” para que esté en consonancia con otros documentos similares del Codex (p. ej., Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales), el apoyo a esta propuesta no fue unánime. Por tanto, se mantienen ambas opciones (“Principios” y “Directrices”) entre corchetes para un debate posterior sobre las mismas.
2. La Introducción contiene ahora tres párrafos. El primero sigue tratando sobre el objeto de los *Principios*. Se sugirió que se eliminara el segundo punto y se sustituyera por un texto adicional al final del primer punto: “...mediante el establecimiento de un cuadro uniforme de principios”. Se consideró que el concepto de adición racional se incluye en el segundo párrafo. Sin embargo, otro interviniente indicó que debía mantenerse el segundo punto añadiendo texto que utilizara una terminología coherente con los Principios del Codex de análisis de riesgos nutricionales: “...a fin de reducir el riesgo de efectos nocivos para la salud derivados de una ingesta insuficiente”. Ambas opciones se mantienen entre corchetes para su debate en el Comité.

El segundo párrafo de la Introducción incluye los principios para la adición de nutrientes que se encuentran en la sección 3.1 del documento actual, con texto explicativo adicional. Este párrafo fue aceptado y la mayoría mostró su preferencia por la primera opción de revisión propuesta.

El tercer párrafo de la Introducción contiene una referencia a la necesidad de tener en cuenta los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSU.

3. No existió consenso sobre el nuevo punto propuesto, “Permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos”, en la primera parte de la Introducción, así como en los Principios básicos, y se ofrecieron numerosas razones a favor y en contra de su conservación: por ejemplo, que refleja el objeto de los principios generales, que únicamente resulta aplicable al enriquecimiento voluntario, o que no se trata de un objetivo principal de las Directrices y que su pertinencia resulta cuestionable. Un participante sugirió la adición del siguiente texto: “para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos

específicos de la población”. Este punto se conserva entre corchetes para un debate posterior sobre el mismo.

4. En relación con la referencia a los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU, no existió consenso sobre el uso de la expresión “tienen en cuenta” frente a “son coherentes y se emplean junto con” en el tercer párrafo de la Introducción, por lo que ambas se mantuvieron entre corchetes para un debate posterior sobre las mismas.

Se recomienda al Comité que debata la necesidad de examinar de forma más exhaustiva los Principios del Codex de análisis de riesgos nutricionales durante la elaboración del proyecto de estos *Principios* y, en especial, durante su puesta en práctica.

5. La mayoría de los intervinientes mostró su acuerdo con la exclusión de los complementos alimentarios de vitaminas y minerales del ámbito de aplicación de [estos Principios] [estas Directrices].
6. Por cuanto hace a la sustitución del título “Descripción” por “Definiciones”, quienes realizaron observaciones se mostraron unánimemente a favor de “Definiciones”, ya que refleja de forma más adecuada el contenido de esta sección.
7. La mayoría de los intervinientes se manifestaron en contra de incluir el texto “o exceso” en el párrafo c) de la sección 2.1, ya que se consideró que ampliaba el alcance de la definición de nutriente y no era característico de los nutrientes.
8. En cuanto al nuevo texto propuesto en la sección 2.2, “Los nutrientes esenciales comprenden, aunque no exclusivamente, los nutrientes de vitaminas y minerales”, algunos participantes en el GTE lo consideraron redundante. Otros lo apoyaron y un participante sugirió dejarlo para un debate posterior. Por tanto, el texto se mantiene entre corchetes para un debate posterior del mismo.
9. Por lo que respecta a las definiciones de las secciones 2.3 a 2.9, un participante cuestionó la necesidad de dichas definiciones, ya que se encontrarían cubiertas en la sección “Introducción”.
10. En general, se apoyó el uso del término “enriquecimiento” frente a “fortificación”. Un participante indicó que, en su opinión, existía una diferencia entre ambos términos: “fortificación” se aplicaría a la adición de nutrientes no presentes en los alimentos o en cantidades superiores a los presentes de forma inherente en los mismos, mientras que “enriquecimiento” se aplicaría a la adición para complementar las cantidades en los alimentos.
11. En relación con la subsección 2.3, se propuso eliminar la segunda frase, ya que aparece como principio para la adición de nutrientes esenciales en la sección 5.2 sobre equivalencia nutricional.
12. Existió cierto apoyo a la inclusión de definiciones de enriquecimiento “obligatorio” y “voluntario”. Sin embargo, se sugirió que se colocaran en la sección 3, dentro de los Principios básicos.
13. Se propusieron dos cambios en el orden de las definiciones: hacer de la sección 2.2 una subsección de 2.1 y revertir el orden de 2.3 y 2.4, ya que 2.3 hace referencia al alimento sucedáneo, que se define en 2.4. Se decidió dejar el orden tal como se encuentra en el texto actual y recomendar al Comité el examen de las sugerencias anteriores y la posibilidad de colocar las definiciones en orden alfabético.
14. Un participante solicitó la aclaración de las razones por las que se había incluido una disposición sobre la adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos, y mostró su preocupación por el hecho de que esto podría equivocar a los consumidores y desanimarlos a consumir alimentos tradicionales. Aunque es posible que el Comité deba debatir esta cuestión, de hecho existen actualmente distintos alimentos sucedáneos dirigidos a consumidores con necesidades de salud o culturales concretas; por

- ejemplo, bebidas a base de plantas como sucedáneos de la leche, sucedáneos de la carne a base de proteínas y margarina como sucedáneo de la mantequilla.
15. Se cuestionó la necesidad de la definición de “normalización”, puesto que no se hace referencia a dicho término en los *Principios*. Este texto se colocó entre corchetes para un debate posterior del mismo.
 16. Se realizaron una serie de observaciones relativas a los Principios básicos de la sección 3. Algunos participantes consideraron que debían seguir aplicándose a todos los tipos de adiciones de nutrientes. Al respecto, se realizaron varias propuestas de revisiones del texto.
 17. El Comité debe debatir si, en la sección 3.3 (antigua sección 3.2), debe añadirse “justificada desde el punto de vista nutricional” a “justificada desde el punto de vista científico” (esto es, “La adición de un nutriente esencial deberá estar justificada desde el punto de vista científico y nutricional...”).
 18. Un interviniente cuestionó la necesidad de especificar dentro de los *Principios* si el enriquecimiento es obligatorio o voluntario, así como la necesidad de establecer unos criterios y unas condiciones específicos para el enriquecimiento obligatorio y voluntario. Este interviniente indicó que el enriquecimiento obligatorio debía seguir formando parte de la responsabilidad de las autoridades nacionales y que los *Principios* únicamente debían aplicarse al enriquecimiento voluntario. Sin embargo, en relación con el enriquecimiento voluntario, el citado interviniente declaró que debían fijarse unas disposiciones específicas para la selección de los alimentos y los nutrientes esenciales a nivel nacional, regional o local.
 19. Un interviniente sugirió que también debían aplicarse a los alimentos a los que se hubieran añadido nutrientes esenciales los principios básicos de un enfoque basado en el riesgo para fijar las cantidades mínimas y máximas de vitaminas y minerales en los complementos alimentarios (véase el punto 12 de las observaciones realizadas en la primera ronda). Esta sugerencia no se ha incorporado al texto de los *Principios*, pero se deja para debate del Comité.
 20. La sección 3.10 (antigua 3.8) incluye ahora texto adicional que refuerza el principio de que el enriquecimiento no debe utilizarse para confundir a los consumidores sobre el valor nutricional de los alimentos.
 21. Se presentaron las diferentes opciones de sección 3.12 sobre el control para el debate del Comité sobre las mismas. Estas opciones se redactaron teniendo en cuenta las observaciones recibidas. La primera opción es específica para los nutrientes añadidos a los alimentos e incluye el concepto de control para evaluar la repercusión de la adición de un nutriente sobre la cobertura de las necesidades de salud pública. En relación con lo anterior, el texto propuesto previamente en esta opción, “para justificar las medidas nacionales/regionales”, se ha sustituido por “para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública”. La segunda opción hace alusión a un control más amplio de las ingestas derivadas de todas las fuentes de aquellos nutrientes que presenten un riesgo mayor de suponer una ingesta insuficiente o excesiva para la población o las poblaciones. Al debatir esta sección, el Comité debe aclarar si “ingestas totales” y “todas las fuentes de alimentos” incluyen los complementos y si este término debe añadirse o no al texto.
 22. Se sugirieron revisiones de las secciones 4 y 5 para una mayor claridad y para incluir el concepto de frecuencia de consumo además del contenido nutricional. Además, se sugirió incluir el “INL” además de la “ingestión de nutrientes recomendada” como base para determinar la necesidad de adición de nutrientes con fines de restitución de la equivalencia nutricional. El Comité debe aclarar el significado previsto de “ingestión de nutrientes recomendada”, indicando si ya engloba el INL₉₈, si debería utilizarse un valor ponderado en función de la población o si debería utilizarse para este fin el valor de referencia de nutrientes.
 23. Como lo atestigua el debate sobre las observaciones recibidas, una de las áreas que necesitaba un examen más exhaustivo por parte del GTE estaba relacionada con la necesidad de establecer principios diferentes para el enriquecimiento voluntario y el obligatorio, y con el

fundamento de estos principios. Al respecto, se presentaron varias observaciones. Estas se encuentran tanto en la sección 3 como en la sección 6.

Los intervinientes consideraron en general que los *Principios* debían permitir que las adiciones de nutrientes fueran obligatorias o voluntarias en función de las evaluaciones y las necesidades nacionales.

Se presentaron varias observaciones relativas a la estructura propuesta para la sección 6. Algunos intervinientes apoyaron en general la estructura propuesta, con secciones separadas que establecieran los requisitos para el enriquecimiento obligatorio y voluntario.

Otros intervinientes sugirieron que la base para diferenciar entre el enriquecimiento obligatorio y el voluntario debía ser el grado de necesidad para la salud pública, y que cualquiera de los dos podía utilizarse como herramienta para lograr el mismo objetivo, esto es, evitar o corregir una deficiencia demostrada o un riesgo de deficiencia.

Las revisiones propuestas de la sección 6.1 tienen en cuenta e intentan coordinar las observaciones que indicaron que existían numerosas similitudes entre los principios para el enriquecimiento obligatorio y voluntario a la hora de hacer frente al riesgo de efectos nocivos para la salud.

24. La sección 6.3 del proyecto anterior (actual sección 6.2), que establece las condiciones para el enriquecimiento voluntario, se mantiene entre corchetes para un debate posterior sobre la misma, ya que varios de los intervinientes en la segunda ronda de observaciones apoyaron la inclusión de estas condiciones específicas y propusieron texto adicional.
25. Por cuanto hace a la sugerencia de que el GTE volviera a examinar la posibilidad de que se ampliara el ámbito de aplicación de este documento para que incluyera, además de los nutrientes esenciales, los nutrientes no esenciales y las sustancias afines (un constituyente de los alimentos [distinto de un nutriente] que tiene un efecto fisiológico beneficioso), se consideró que esto superaba el alcance fijado y aprobado para este nuevo trabajo.
26. En respuesta a la sugerencia de que los *Principios* excluyeran expresamente la adición “no tradicional” o “indirecta” de nutrientes, se estimó que dicha sugerencia no resultaba coherente con las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003), que establecen que los *Principios* resultan aplicables a los alimentos obtenidos de plantas modificadas mediante el incremento de la cantidad de uno o más nutrientes o sustancias afines.

Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos

Teniendo en cuenta las observaciones adicionales recibidas durante la segunda ronda, a Canadá, Chile y Nueva Zelanda les satisface presentar el proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*, a fin de que sea debatido en la 32.ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

En consonancia con la “Finalidad” y “Las principales cuestiones que se deben tratar” del Documento de proyecto, el GTE trabajó sobre lo siguiente:

- § La necesidad de asegurar que los *Principios* sigan protegiendo a los consumidores frente a los excesos, las deficiencias y los desequilibrios.
- § La ampliación de los “Principios básicos” para que incluyan los principios para la adición voluntaria segura de nutrientes esenciales con el fin de alcanzar las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, además de prevenir o corregir las deficiencias demostradas.
- § La aplicación de los *Principios* al enriquecimiento obligatorio y al voluntario, y la aclaración de las similitudes y las diferencias entre los principios del enriquecimiento obligatorio y los del voluntario.

- § Los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes, incluyendo el examen de los principios o criterios relacionados con:
- la selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento (p. ej., el establecimiento de criterios para la inclusión y/o exclusión de dichos alimentos),
 - la selección de los nutrientes que deben añadirse, y
 - el cálculo de los niveles en los que pueden añadirse los nutrientes permitidos de acuerdo con los datos científicos pertinentes.
- § La necesidad de otros principios para asegurar que el consumidor no sea inducido a error en relación con la calidad nutricional del alimento enriquecido.

En el proyecto de revisión de Principios generales que se expone a continuación, todo el texto nuevo se encuentra subrayado y [entre corchetes]. El texto eliminado se encuentra ~~tachado~~.

Para facilitar la comparación, se ofrece también una versión no marcada del proyecto de revisión de Principios generales.

**Proyecto de revisión de [PRINCIPIOS GENERALES] [DIRECTRICES] PARA LA
ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS**

CAC/GL 09-1987 (enmendados en 1989, 1991)

INTRODUCCIÓN

[Los Principios generales] [Las Directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos tienen por objeto:

- Proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos [mediante el establecimiento de un cuadro de principios].
- [Establecer un cuadro uniforme de principios para la adición racional de nutrientes esenciales a los alimentos.]
- Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.
- 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. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.
- Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.
- [• [Permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos] [para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.]

[Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos pretenden ofrecer un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de:

- Corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.
- Contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos.
- Contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.]

[Los Principios generales] [Las Directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos [tienen en cuenta] [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC).]

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

[Estos principios] [Estas directrices] se destinan a ser [aplicados] [aplicadas] a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales¹.

2. DESCRIPCIÓN [DEFINICIONES]

[Definiciones]

Para los fines de [estos principios] [estas directrices]:

¹ Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005)

2.1 Por **nutriente** se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía; o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o
- c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

2.2 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. [Los nutrientes esenciales comprenden, aunque no exclusivamente, los nutrientes de vitaminas y minerales.]

2.3 Por **equivalencia nutricional** se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. ~~A este propósito, por equivalencia nutricional se entiende que los nutrientes esenciales proporcionados por el alimento que se sustituye, que están presentes en una porción o en 100 kcal del alimento en la proporción del 5% o mayor, de la ingestión recomendada del nutriente o los nutrientes, están presentes en el alimento sucedáneo o en el alimento sustituido parcialmente (extendedor o diluyente) en cantidades comparables.~~

2.4 Por **alimento sucedáneo** se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, ~~aroma y olor~~, y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.

2.5 Por ~~[fortificación o]~~ **enriquecimiento** [también denominado fortificación] se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de [reducir el riesgo de ingestas insuficientes,] prevenir o corregir una deficiencia demostrada [o una posible deficiencia] de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población. [El enriquecimiento puede ser obligatorio o voluntario.]

2.6 Por **restitución** se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes, que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.

2.7 Por **alimentos para fines especiales** se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición, directa o indirecta, de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, [y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños].

2.8 Por **densidad de nutrientes** se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ o kcal).

[2.9 Por **normalización** se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes, [p. ej., las variaciones en el contenido de nutrientes en función de la temporada.]]

3. PRINCIPIOS BÁSICOS

~~[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:~~

~~3.1.1 restitución;~~

~~3.1.2 equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos;~~

~~3.1.3 enriquecimiento [o fortificación];~~

~~3.1.4 asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales;~~

~~[3.1.5 permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos.]~~

[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para fines de restitución, equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales. Los siguientes principios básicos resultan aplicables en general tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario.]

3.2 (6.1 modificado) ~~El enriquecimiento~~ La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería incumbir a cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales, ya que y tener en cuenta los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse, y los alimentos que han de enriquecerse, dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.

3.2.1 (Nuevo) [La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]

3.2.2 (Nuevo) [La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]

3.3 (Antiguo 3.2) [La adición de un] El nutriente esencial deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional y estar] presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse niveles máximos de ingesta basados en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]

3.4 (Antiguo 3.3) La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.

3.5 (Nuevo) [Las fuentes de los nutrientes esenciales pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse la normativa nacional.]

3.6 (Antiguo 3.4) El nutriente esencial deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y uso.

3.7 (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento.

3.8 (Antiguo 3.6) El nutriente esencial no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.

3.9 (Antiguo 3.7) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial al alimento en forma satisfactoria.

3.10 (Antiguo 3.8) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, [ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado,] en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] del alimento.

~~[3.9 El costo adicional [de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.](Se aplica al enriquecimiento obligatorio, y se ha trasladado a la sección 6.2 como 6.2.7.)~~

3.11 Deberá disponerse de métodos de medición, control y/o observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos.

3.12 Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberá incluirse disposiciones específicas que identifiquen los

nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse, y las concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.

[3.13 Resulta esencial el control por las autoridades nacionales de las ingestas totales de los nutrientes añadidos dentro la población o las poblaciones, especialmente para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y para garantizar la ausencia de un riesgo de ingestas excesivas.]

O

[3.13 Las autoridades nacionales deben conceder la máxima prioridad al control de las ingestas totales de nutrientes y las contribuciones relativas de todas las fuentes de alimentos en relación con aquellos nutrientes que presenten un riesgo mayor de suponer una ingesta insuficiente o excesiva para la población o las poblaciones.]

4. ADICIONES [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE RESTITUCIÓN

4.1 Cuando se haya identificado un alimento como [contribuidor importante a la ingesta ~~fuer~~te importante] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población ~~la~~ alimentación], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.

4.2 Un alimento se considerará [contribuidor importante a la ingesta ~~fuer~~te importante] de un nutriente esencial, si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% de la ingestión de nutrientes recomendada [o INL₉₈] en una ingesta diaria razonable [del alimento] (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido una ingesta recomendada, 10% de la ingesta diaria media [del nutriente]).

5. ADICIÓN [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE EQUIVALENCIA NUTRICIONAL

5.1 Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [contribuidor importante a la ingesta ~~fuer~~te importante] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población ~~la~~ alimentación], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés.

5.2 Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará [contribuidor importante ~~fuer~~te importante] de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% [o INL₉₈] de la ingesta recomendada del nutriente.

5.3 Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.

6. ADICIÓN DE NUTRIENTES PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO

[6.1 [Pasa a la sección 3.2] El enriquecimiento obligatorio debería incumbir a las autoridades nacionales, ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.]

6.1 (Antiguo 6.2) [Al enriquecer alimentos] ~~[En todo programa de enriquecimiento]~~ deberán cumplirse las condiciones siguientes:

~~[6.2.1 Deberá haber una necesidad demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población. Tal necesidad deberá presentarse en forma de pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios.]~~

6.1.1 (*Antiguo 6.2.1*) Deberá haber una necesidad [de salud pública] demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá demostrarse mediante ~~deberá presentarse en forma de~~ pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos insuficientes o potencialmente insuficientes de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.

6.1.2 (*Antiguo 6.2.2*) El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.

6.1.3 (*Antiguo 6.2.3*) La ingestión del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse los niveles inferior y superior de ingestión.

6.1.4 (*Antiguo 6.2.4*) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [cubrir las necesidades de salud pública] [corregir o prevenir la deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta a riesgo.

6.1.5 (*Antiguo 6.2.5*) La cantidad de nutriente esencial añadida no deberá dar lugar a la ingestión [total] excesiva [del nutriente proveniente del alimento enriquecido cuando se combina con otras fuentes de alimentos] [por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido.].

[6.1.6 (*Antiguo 3.7*) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial [al alimento] en forma satisfactoria.]

[6.1.7 (*Antiguo 3.9*) El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.]

[6.2 (6.3 en el proyecto anterior; por lo que se modifica en consecuencia la numeración de toda esta sección) En todo programa de enriquecimiento voluntario deberán cumplirse las condiciones siguientes:

6.2.1 Alimentos que pueden enriquecerse:

6.2.1.1 La ingesta de alimentos que pueden enriquecerse deberá ser estable y deberán conocerse los niveles de ingesta máximos y mínimos.

6.2.1.2 Deberán excluirse algunos alimentos del enriquecimiento voluntario debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.

O

[6.2.1.2 Algunos alimentos pueden no resultar adecuados para el enriquecimiento voluntario, como los alimentos que pueden provocar una exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.]

[6.2.1.3 Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes del enriquecimiento para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para el enriquecimiento.]

[6.2.1.4 Deberán excluirse del enriquecimiento los alimentos con contenidos en nutrientes asociados al riesgo de efectos nocivos para la salud como consecuencia de una alta concentración de nutrientes agravantes del riesgo, siempre que esto se haya demostrado en la evidencia científica.]

[6.2.1.5 No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.]

[6.2.1.6 No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas con una graduación alcohólica superior a 1,2%.]

6.2.2 Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse:

6.2.2.1 La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa el nivel máximo de ingesta (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar de las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.

6.2.3 Determinación de las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse:

6.2.3.1 Las autoridades nacionales podrán fijar límites mínimos y/o máximos a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en función de la información sobre la cantidad necesaria para lograr beneficios para la salud sin el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud o sobre el metabolismo como consecuencia de la ingesta de los nutrientes.

6.2.3.2 La cantidad de nutriente esencial añadido al alimento deberá ser suficiente para contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos cuando la población consuma el alimento en cantidades normales.

6.2.3.3 La cantidad de nutriente esencial añadido a un alimento no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta potencialmente elevada del alimento enriquecido.

6.2.3.4 Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro del nivel máximo de ingesta, cuando este nivel se encuentre disponible.

6.2.3.5 Deberá utilizarse el nivel máximo de ingesta para evaluar la exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales.

6.2.3.6 Cuando no exista un nivel máximo de ingesta, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:

a) Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.

b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]

ADICIÓN DE NUTRIENTES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES

7.1 Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la densidad de nutrientes de dichos alimentos.