



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

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 EN EL TRÁMITE 4**

(Preparado por Estados Unidos con la asistencia de Tailandia, Chile y miembros del grupo de trabajo electrónico: Australia, Brasil, Canadá, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, la Unión Europea, el Consejo para una Nutrición Responsable, International Council of Beverages Associations, International Dairy Federation y la Organización Mundial de Investigación del Azúcar)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones por escrito sobre el documento anterior en el trámite 3 (véase el Anexo 2), preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia); fax: +39 06 5705 4593; correo electrónico: codex@fao.org; debiéndose enviar también una copia a Don Georg Müller, Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores de Alemania, Rochusstraße 1, 53123 Bonn (Alemania); fax: +49 (228) 99 529 49 65; correo electrónico: ccnfsdu@bmelv.bund.de; antes del **16 de octubre de 2010**.

I. ANTECEDENTES

31ª reunión del CCNFSDU (2009)

1. En la 31ª reunión, Estados Unidos y Tailandia presentaron un informe del grupo de trabajo físico, así como el debate sobre el mismo y las recomendaciones. El informe (CRD 1) incluía dos anexos, que contenían: 1) el anteproyecto de principios para establecer los valores de referencia de nutrientes de los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) para la población general, y 2) un proyecto de documento de proyecto.

2. El Comité observó que existía un respaldo generalizado al inicio del nuevo trabajo destinado a establecer VRN-ENT para la población general y enfocó su trabajo a finalizar el documento de proyecto (párr. 125-154 de ALINORM 10/33/26). El documento de proyecto (Apéndice VII de ALINORM 10/33/26) aprobado por la Comisión en julio de 2010 alude a la importancia de este trabajo para la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud. En concreto, el objetivo de este nuevo trabajo es:

- a) establecer principios y criterios del Codex para la elaboración de VRN con fines de etiquetado para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario para la población general mayor de 36 meses; y
- b) establecer los VRN para los nutrientes seleccionados en función de estos principios y criterios.

3. Basándose en este trabajo, el Comité propondría modificaciones a la lista de VRN de la sección 3.4.4 de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (en adelante, las “Directrices”) y la inclusión de los principios y criterios en un anexo de las Directrices.

4. Al identificar los nutrientes que deben revisarse para saber si deben establecerse VRN-ENT, el documento de proyecto indicó que la primera prioridad es la de los nutrientes remitidos al CCNFSDU por el CCFL¹. La segunda prioridad es la de otros nutrientes que cumplan los criterios establecidos en los principios que establezca el Comité.

5. Por cuanto hace a la disponibilidad de asesoramiento científico, el documento de proyecto indicó que se dispone de asesoramiento científico experto sobre enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario a través de los estudios recientes y exhaustivos realizados por la OMS/FAO, y otros organismos competentes reconocidos.

6. En un tema del programa relacionado, la Comisión aprobó en 2008 un nuevo trabajo para que el Comité elaborara los principios generales para el establecimiento de los VRN de vitaminas y minerales en las Directrices, y revisase y ampliara los VRN de vitaminas y minerales de la sección 3.4.4 en función de estos principios (Apéndice X de ALINORM 03/31/rep). En su última reunión, el Comité acordó remitir a la Comisión el anteproyecto de principios para los VRN de vitaminas y minerales a fin de que se adopte en el trámite 5, y devolver al trámite 3 el anteproyecto revisado y otros VRN de vitaminas y minerales para un examen más exhaustivo de los mismos. Además, en la última reunión, el grupo de trabajo físico que comenzó con el examen de los principios para el establecimiento de VRN-ENT utilizó el proyecto de principios para los VRN de vitaminas y minerales como punto de partida. El objetivo consistía en conservar, cuando fuera posible, 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 resultaran pertinentes para reflejar los aspectos específicos de los VRN-ENT. En consecuencia, este informe retoma los esfuerzos por coordinar estrechamente los trabajos sobre estos dos conjuntos de principios generales para los VRN. Además, propone 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.

7. Se puede recabar más información sobre el debate de la 31ª reunión en los párr. 125-154 de ALINORM 10/33/26.

Misión y procedimientos del grupo de trabajo electrónico

8. En la 31ª reunión, el CCNFSDU acordó crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Estados Unidos de América (EE. UU.) y codirigido por Tailandia y Chile. Se encargó a este GTE la preparación de un documento revisado sobre los principios y los criterios para la elaboración de valores de referencia de nutrientes para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario para la población general, con el objetivo de hacerlo circular en el trámite 3 y examinarlo en la siguiente reunión. Se acordó que el GTE trabajara tanto en inglés como en español.

9. En febrero de 2010, se envió una invitación para participar en este GTE a miembros del Codex y organizaciones observadoras. Expresaron su interés por participar Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Corea del Sur, Chile, Estados Unidos, Francia, Ghana, Grecia, Indonesia, Irlanda, Japón, Letonia, Malasia, México, Nueva Zelanda, los Países Bajos, Tailandia, la Unión Europea, el Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar, el Consejo para una Nutrición Responsable, International Council of Beverages Associations, International Chewing Gum Association, International Dairy Federation, Institute of Food Technologists y la Organización Mundial de Investigación del Azúcar. En mayo de 2010, circuló un documento de consulta entre los miembros del GTE tanto en inglés como en español.² Dicho documento incorporaba la última versión del proyecto de principios de la 31ª reunión del CCNFSDU (**Anexo 1**) y planteaba cuestiones sobre la elaboración de los principios y los criterios. Se indicó también que ya se podía consultar un resumen provisional de las conclusiones y recomendaciones de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana, celebrada entre el 10 y el 14 de noviembre de 2008 en Ginebra (http://www.who.int/nutrition/topics/FFA_human_nutrition/en/index.html).

¹ Hasta ahora, el CCFL ha remitido dos nutrientes al CCNFSDU para que se estudie la posibilidad de establecer, en relación con los mismos, VRN para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario: el sodio y la grasa saturada (párr. 41 de ALINORM 09/32/22).

² Se agradeció a Chile la elaboración de una traducción al español.

10. Se recibieron quince respuestas de miembros del GTE, que constituyen la base del presente informe. Debido a las numerosas preguntas planteadas al GTE y al gran número de observaciones recibidas, se presenta en este informe un breve resumen de las observaciones realizadas respecto de dichas preguntas, junto con una respuesta *preliminar* a las mismas.

11. Inmediatamente antes de la próxima reunión, se reunirá un grupo de trabajo físico dirigido por Estados Unidos, Tailandia y Chile para examinar este documento revisado y las observaciones recibidas sobre el mismo (CX/NFSDU 10/32/7-Add.1), al objeto de finalizar las recomendaciones para la sesión plenaria.

II. OBSERVACIONES GENERALES

Presentación de los principios generales y de las revisiones de la sección 3.4.4

12. Sigue existiendo un consenso generalizado acerca de la necesidad de coordinar estrechamente el trabajo sobre los VRN-ENT con el trabajo sobre los VRN de vitaminas y minerales. Además, al menos uno de los Gobiernos miembros sugirió que el Comité examinara la posibilidad de consolidar los dos conjuntos de principios cuando fuera posible.

13. En respuesta a la última sugerencia, convenimos en que el Comité debe tener presente la posible consolidación de, al menos, algunos componentes de los dos conjuntos de principios mientras sigue trabajando sobre estos dos asuntos, y en que debe esforzarse por utilizar un lenguaje uniformizado cuando sea posible para facilitar el examen de una posible consolidación en una fase posterior.

14. Un Gobierno miembro sugirió que, mientras seguía elaborando los dos conjuntos de VRN, el Comité examinara:

1. la necesidad de introducir pequeñas modificaciones en el texto introductorio de la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) para que esta sección no se limitara a los VRN de vitaminas y minerales (p. ej., “3.4.4 La información numérica sobre **nutrientes** ~~vitaminas y minerales~~ debe expresarse...”); y
2. si los subtítulos y las notas a pie de página adicionales previstas para los Gobiernos ayudarían a aclarar su base y su uso adecuado.

15. Además, un observador comentó la necesidad de aclarar la definición de VRN en las Directrices (de modo que no se confundan con los valores de ingesta recomendados [p. ej., valores INL₉₈]), y la necesidad de examinar el modo en que los consumidores pueden interpretar un conjunto de VRN ampliado que se extienda más allá de los valores de referencia destinados a cubrir las necesidades.

16. Como respuesta, indicamos que un punto del programa actual del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos consiste en definir “valores de referencia de nutrientes”, y que cualquier otra información relativa a la presentación adecuada al consumidor de la información sobre los VRN debe examinarse en la sección 3.4.4 de las Directrices.

Terminología

17. Un Gobierno miembro opinó que el uso de la palabra “nutriente” resultaba inadecuado, ya que en los alimentos existen otros componentes asociados al riesgo de ENT que no se consideran nutrientes, tal como se definen en la sección 2.5 de *las Directrices sobre etiquetado nutricional*. En esta observación se citaron, como ejemplos, los ácidos grasos *trans*, la fibra dietética y el azúcar. Quien realizó la observación indicó que, por ese mismo motivo, también resulta inadecuado el uso del término “valor de referencia de nutrientes”.

18. Se le contestó que el uso de estos términos es coherente con el ámbito de aplicación del trabajo aprobado por la Comisión. Aunque es prematuro concluir que se propondrán VRN-ENT para los componentes alimentarios mencionados anteriormente como ejemplos, ya que los principios se encuentran en proceso de elaboración, creemos que los tres ejemplos anteriores entran en la definición de “nutriente” de las Directrices (p. ej., sección 2.5[a]).

III. EXAMEN DE LAS REVISIONES DE LOS PRINCIPIOS Y CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE VRN-ENT

19. En la última reunión, existió un consenso generalizado para organizar los principios del siguiente modo:

1. PREÁMBULO

2. DEFINICIÓN(ES)
3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT
 - 3.1 Criterios para la selección de nutrientes
 - 3.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT
 - 3.3 Selección de la base adecuada para expresar VRN-ENT

(o, alternativamente, “establecimiento de VRN-ENT”)

Esta organización se ha mantenido en el Anexo 2, pero con la opción de revisar ligeramente el título de la sección 3.3 para tener en cuenta el título alternativo indicado y el nuevo texto propuesto para esta sección.

20. El **Anexo 2** presenta propuestas revisadas para los principios y criterios basadas en las observaciones del GTE, que se identifican mediante texto en negrita. En esta revisión, se realiza una distinción entre, por un lado, el texto sobre el que existió consenso generalizado en la 31ª reunión y, por otro, el texto entre paréntesis y/o nuevo texto propuesto. Este último constituirá el principal objeto de debate de la reunión del grupo de trabajo físico.

A continuación, se expone, sección por sección, un resumen de las observaciones, junto con recomendaciones preliminares y temas para el debate en el grupo de trabajo físico.

TÍTULO

21. Se solicitó al GTE que examinara si el título del Anexo 1 debía modificarse para que quedara redactado como “PROYECTO DE PRINCIPIOS **GENERALES**” y para identificar la posible inclusión de estos principios en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional al objeto de: 1) reflejar la ubicación indicada en el documento de proyecto y 2) lograr su coherencia con el título de los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales en el trámite 5.

22. La mayoría de las observaciones apoyaron la redacción como “proyecto de principios generales” y la identificación de la inclusión de estos principios en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional.

Por tanto, se ha modificado el título del Anexo 2.

SECCIÓN 1. PREÁMBULO

VRN-ENT: población destinataria y abreviaturas

23. En su última reunión, el Comité acordó que estos VRN se establecieran para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario para la población general mayor de 36 meses (párr. 133-134 de ALINORM 10/33/26). Parece que en el grupo de trabajo físico existió un consenso generalizado para abreviar estos VRN como “VRN-ENT”, tal como se reflejó en los títulos de la sección 3. Se solicitó al GTE que realizara observaciones sobre la eliminación de los paréntesis de “VRN-ENT” en las oraciones primera y tercera del Anexo 1, y sobre la eliminación de otros paréntesis en la primera oración para aclarar que los VRN se aplican a la población general, identificada como individuos mayores de 36 meses.

24. La mayoría de las observaciones se mostraron favorables a la eliminación de todos los paréntesis del texto en el preámbulo. Sin embargo, un observador propuso que la referencia a la “población general” se sustituyera por “población sana”, puesto que las ingestas recomendadas de determinados nutrientes son diferentes para las poblaciones con ENT preexistentes y que las recomendaciones de los comités expertos utilizadas como base para calcular los VRN-ENT normalmente hacen referencia a poblaciones sin enfermedades preexistentes.

25. A modo de respuesta a la observación anterior, podemos anticipar que la idea de que las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas deben ser la base para establecer los VRN-ENT goza de un amplio consenso. Sin embargo, resultaría más adecuado estudiar la aclaración acerca de la *naturaleza de las recomendaciones* interesantes en la sección 3.2: “Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT”.

26. Como respuesta a todas las observaciones anteriores, en el Anexo 2 se han eliminado todos los paréntesis de la primera oración, y se han eliminado los paréntesis de la abreviatura “VRN-ENT” a lo largo de todo el documento. Además, se ha propuesto nuevo texto que haga referencia a

“recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas” en la sección 3.2 y se ha debatido teniendo en cuenta las observaciones realizadas sobre esta sección.

Otro texto entre paréntesis

27. El único texto entre paréntesis que queda en el preámbulo del Anexo 1 se encuentra en la segunda oración, en la que se han propuesto dos alternativas: “una de las formas” y “un medio”. Nota: En un texto similar utilizado en los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales, el Comité decidió utilizar el término “una de las formas”. Algunos miembros del GTE prefirieron “una de las formas”, mientras que otros mostraron una mayor preferencia por “un medio”. Una organización miembro comentó que no quedaba muy clara la repercusión de las dos redacciones alternativas, y tres miembros del GTE comentaron que no existía ninguna o prácticamente ninguna diferencia en sus significados.

28. Puesto que parece que no existe ninguna o prácticamente ninguna diferencia en su significado, y para conservar la uniformidad con los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales en el trámite 5, el texto revisado del Anexo 2 contiene la redacción “una de las formas” y se han eliminado los paréntesis para que el Comité pueda centrarse en cuestiones más importantes.

Otras aclaraciones en el preámbulo

29. En el documento de consulta de mayo, se hizo constar que algunas personas podían interpretar que la tercera oración del preámbulo indicaba únicamente que resultaba adecuado que los Gobiernos establecieran *diferentes valores de referencia para los nutrientes* que tuvieran VRN-ENT, pero que podía no resultar pertinente establecer valores de referencia para *otros nutrientes*.

30. Se preguntó al GTE si debía añadirse una oración al preámbulo para aclarar que podría resultar adecuado que los Gobiernos establecieran valores de referencia de nutrientes adicionales con fines de etiquetado de los alimentos, y se solicitó su opinión sobre la adición de la siguiente oración tras la tercera:

“Como parte del proceso de evaluación de la idoneidad de estos principios y criterios, los Gobiernos pueden establecer valores de referencia adicionales con fines de etiquetado”.

31. La mayoría de las observaciones del GTE se mostraron favorables o no se opusieron a la adición del texto al preámbulo para aclarar que podría resultar adecuado que los Gobiernos establecieran valores de referencia de *nutrientes adicionales*, y algunas observaciones apoyaron la redacción anterior propuesta, mientras que otras propusieron una redacción alternativa.

32. Una observación no se mostró favorable a la propuesta de permitir a los Gobiernos establecer valores de referencia adicionales, indicó que resultaba contraria al intento de normalización y armonización internacionales del etiquetado e hizo hincapié en la sección 3.4.4 de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*.

33. En respuesta a la observación anterior, cabe decir que el texto introductorio revisado de la sección 3.4.4 del informe sobre la 31ª reunión del CCNFSU (ALINORM 10/33/26) no contiene texto alguno que haga referencia a la normalización y la armonización internacionales. Además, el preámbulo de los principios generales establece que habrá Gobiernos que decidan utilizar los VRN y habrá otros que tengan en cuenta otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado.

34. Debido al consenso generalizado para añadir esta aclaración y teniendo en cuenta las redacciones alternativas sugeridas que no requieren una nueva oración, se ha propuesto el siguiente texto en la tercera oración del preámbulo del Anexo 2:

“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.”

35. Además, en respuesta a la pregunta de un Gobierno miembro sobre si el objetivo del término “VRN-ENT” es englobar todos los valores de referencia con fines de etiquetado de alimentos establecidos por los Gobiernos miembros (incluidos los valores del Codex, pero sin limitarse a los mismos), indicamos que la intención de este término es referirse únicamente a los valores del Codex.

Otras observaciones sobre el preámbulo

36. Una organización miembro propuso incluir en el preámbulo una indicación de los nutrientes/componentes dietéticos que los principios pretenden cubrir para evitar los posibles solapamientos entre los VRN de vitaminas y minerales y los relacionados con enfermedades relativas al régimen alimentario.

37. En respuesta a la identificación de determinados nutrientes en el preámbulo, hacemos constar que, aunque pueden proponerse nutrientes específicos para el examen de sus VRN-ENT (p. ej., el CCFL propuso con anterioridad la grasa saturada y el sodio para su examen), el principal factor determinante para los nutrientes específicos respecto de los que se predicen los VRN-ENT es el criterio de selección de nutrientes que se centra en la importancia para la salud pública y en el nivel de la evidencia científica que el Comité establece en la sección 3.1 de estos principios. Por tanto, no parece apropiado identificar unos nutrientes específicos en el preámbulo antes de finalizar los criterios de selección de los nutrientes. Una alternativa consiste en examinar la inclusión de determinados nutrientes en el preámbulo tras aplicar los criterios de selección, pero el Comité tendría que debatir su pertinencia, ya que el documento versa sobre principios generales, y su finalidad radica en su aplicación al examen futuro de VRN-ENT revisados o ampliados.

38. En relación con la referencia a “evitar los posibles solapamientos entre los VRN de vitaminas y minerales y los relacionados con enfermedades (no transmisibles) relativas al régimen alimentario”, se insta al Comité a examinar en un momento posterior si existen casos en los que puedan darse los solapamientos. Por ejemplo, el Comité podría examinar 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. Por ejemplo, el valor de la ingesta adecuada de potasio establecido por el Institute of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos es mayor que otros valores de ingesta recomendados que se basan principalmente en cubrir las necesidades de potasio. Esto se debe a que el valor del IOM tiene en cuenta el papel del potasio procedente de fuentes alimentarias a la hora de reducir los efectos adversos que produce la ingesta de cloruro de sodio sobre la tensión arterial y a la hora de reducir el riesgo de cálculos renales. Si algún nutriente cumpliera ambos criterios y el Comité decidiera establecer dos valores de VRN para dicho nutriente, los Gobiernos podrían decidir qué valor es más pertinente para las necesidades de salud pública de su población.

39. Además, las observaciones anteriores parecen aplicables al examen del modo en que se presentan los VRN en la sección 3.4.4 de las Directrices (teniendo en cuenta que las disposiciones de esta sección aúnan tanto información sobre la presentación de la información nutricional a los consumidores como información adicional de referencia sobre VRN para los Gobiernos). Por ejemplo, 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. Puesto que la revisión de la sección 3.4.4 no pertenece a la misión del presente GTE, puede resultar más adecuado tratar dicha revisión en la sesión plenaria o en un GTE posterior que incorpore expresamente este asunto en su mandato.

SECCIÓN 2. DEFINICIÓN

VRN-ENT

40. En la reunión del grupo de trabajo físico que tuvo lugar en la última reunión del Comité, existió un apoyo generalizado a la inclusión de la siguiente definición de “valores de referencia de nutrientes-enfermedades no transmisibles” (abreviado como VRN-ENT):

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 de alimentos en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades (crónicas) no transmisibles relativas al régimen alimentario.

Sin embargo, el grupo de trabajo del año pasado no llegó a ninguna conclusión sobre la inclusión del término “crónicas” para aclarar el término “no transmisibles”.

41. Se preguntó al GTE si debía añadirse el término “crónicas” a la definición.

Varias observaciones apoyaron la adición de dicho término. Se adujeron las siguientes razones:

- “Enfermedades crónicas no transmisibles” es un término aceptado y utilizado de forma habitual.
- “Enfermedades crónicas no transmisibles relativas al régimen alimentario” se utiliza en las publicaciones de la OMS, incluido el Plan de acción 2008-2013 para la estrategia mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles.
- Es conveniente para aclarar la naturaleza de las enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario que constituyen el objeto de estos VRN (p. ej., enfermedades cardiovasculares).
- Es conveniente para aclarar que estos VRN no incluyen las enfermedades por carencias de nutrientes.
- Sirve para aclarar que son distintas de las enfermedades puntuales que pueden estar relacionadas con los alimentos, como las intoxicaciones alimentarias, las infecciones y las alergias.

Algunas observaciones se opusieron a la adición del término. Se adujeron las siguientes razones:

- El término “enfermedades no transmisibles” es reconocible a nivel internacional, especialmente en la OMS y en la Estrategia mundial, y el término “crónicas” no se utiliza en la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud.
- “Crónicas” no añade ninguna información adicional.
- Es posible que el uso del término “crónicas” no sea adecuado, puesto que los VRN-ENT deben examinarse, en última instancia, en combinación con los VRN de vitaminas y minerales.

42. Una observación propuso incluir en el documento revisado una referencia a las definiciones dadas por la FAO/OMS a, al menos, “enfermedades crónicas” y “enfermedades no transmisibles”, de modo que el ámbito de aplicación de los principios deje claro que estos VRN no se aplicarán a las vitaminas y los minerales, sino que se centrarán en los nutrientes que se consumen en exceso. La observación no identificó las definiciones de la FAO/OMS que debían examinarse, ni explicó cómo entraban dichas definiciones dentro del ámbito de aplicación de este trabajo.

43. Otra observación sugirió que no se incluyera “crónicas” pero sí que se aclararan las enfermedades excluidas y que se realizaran las siguientes modificaciones:

“Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los valores de referencia de nutrientes del Codex...en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes.”

44. Teniendo en cuenta que la mayoría de las observaciones apoyaban una mayor aclaración de la naturaleza de las enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario que constituyen el objeto de estos VRN mediante la adición del término “crónicas” u otros términos, se propone que se conserve “crónicas” en el Anexo 2, junto con una aclaración adicional que indique que las enfermedades crónicas no transmisibles relativas al régimen alimentario excluyen las enfermedades provocadas por carencias de nutrientes. La propuesta de incluir una definición de “enfermedad no transmisibles” o hacer referencia a una definición de dicho término se debate más adelante en el presente documento.

45. Un Gobierno miembro propuso añadir el siguiente texto de forma independiente en la sección 3.3: “Los VRN-ENT representan las recomendaciones sobre los nutrientes para la población general”. Como respuesta a esta propuesta, el grupo de trabajo físico debe examinar si incluye el texto en el Anexo y, en caso afirmativo, el lugar más apropiado dentro de dicho Anexo. En principio, recomendamos examinar si el texto debería añadirse a la definición de “VRN-ENT”. **Por tanto, el texto propuesto se ha añadido a la definición de VRN-ENT, incluida en la sección 2, para su examen.**

Otros términos

Valores de referencia de nutrientes (VRN)

En la reunión del grupo de trabajo físico de la última reunión del Comité, dos delegaciones sugirieron utilizar únicamente el término “VRN” en el etiquetado de los alimentos, a la vez que reconocían el valor de mantener el uso del término “VRN-ENT” en los principios generales para la obtención de estos VRN

(CRD 1). En la sesión plenaria, el Comité acordó recomendar que el CCFL estableciera una definición de VRN (como término general aplicable tanto a los VRN de vitaminas y minerales como a los VRN-ENT). También acordó remitir al CCFL la siguiente definición propuesta para su examen: “*Los valores de referencia de nutrientes son un conjunto de valores numéricos establecidos y utilizados con fines de etiquetado nutricional*”; y recomendar que el CCFL examinara los siguientes añadidos a la definición: “*y se basan en datos científicos sobre las necesidades nutricionales*” y “*y/o niveles de nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario*” (párr. 147-148 de ALINORM 10/33/26). Una delegación comentó que podría introducirse la definición de los VRN en la sección de definiciones de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (párr. 145 de ALINORM 10/33/26).

47. Se solicitó al GTE que emitiera observaciones sobre si debería incluirse una definición de “VRN” en estos principios generales además de la definición de “VRN-ENT”. La mayoría de las observaciones no creyeron necesario repetir la definición de “VRN” en este Anexo si debe incluirse en la sección de definiciones de las Directrices sobre etiquetado nutricional, pero apoyaron la inclusión de definiciones secundarias relacionadas con el tipo de VRN en el Anexo (esto es, VRN-ENT). **Por tanto, no se propone 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

48. En la última reunión, el grupo de trabajo físico debatió si debía añadirse un proyecto de principios sobre los niveles máximos de ingesta. Tres delegaciones y el representante de la OMS expresaron su respaldo a la inclusión de un principio sobre los niveles máximos de ingesta, señalando, entre otras cosas, que esto podría ser importante en el caso de algunos nutrientes como el sodio, donde existe tanto la necesidad del mismo como la preocupación por una ingesta excesiva (CRD 1). Dos observadores comentaron que esta adición parecía redundante (CRD 1), y, en la sesión plenaria, una organización miembro indicó que no se había alcanzado ningún acuerdo en el grupo de trabajo sobre la inclusión del concepto de niveles máximos y solicitó una aclaración sobre el modo en que se tendrían en cuenta dichos niveles máximos (párr. 131 de ALINORM 10/33/26).

49. En el documento de consulta de mayo de 2010 se indicó que, en caso de que el Comité decidiera incluir una definición del “nivel máximo de ingesta” en este proyecto de principios, se tuviera en cuenta la definición incluida en los principios de análisis de riesgos nutricionales del Manual de Procedimiento del Codex que se expone a continuación, y que se incluyera una versión ligeramente modificada en el proyecto de principios para los VRN de vitaminas y minerales (con la eliminación de “o sustancia afín”).

“Ingesta máxima: 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.”

50. En una actualización relacionada, el resumen provisional recientemente publicado de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana utiliza los siguientes términos y descripciones relacionados con los niveles máximos de ingesta:

- **Nivel máximo (UL):** “Este término se ha elaborado para casos en que se necesiten indicadores bioquímicos para confirmar los efectos nocivos, medibles junto con su probabilidad de ocurrencia. En el caso de los ácidos grasos, esto solo resulta aplicable a los ácidos grasos *trans*”.
- **Límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (U-AMDR):** Similar al uso del límite superior de los intervalos de confianza (UCI).

51. Otros términos utilizados en el resumen provisional de 2008 de la FAO/OMS para identificar las ingestas diarias recomendadas de grasas y ácidos grasos son los siguientes:

- Adequate Intake (AI, ingesta adecuada)
- Estimated Average Requirement (EAR, requerimiento promedio estimado)
- Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR, intervalo aceptable de distribución de macronutrientes)
- Lower Level of Acceptable Macronutrient Distribution Range (L-AMDR, límite inferior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes).

52. Además, en la 31ª reunión del CCNFSDU, una o más delegaciones sugirieron definir los siguientes términos adicionales, ya que están relacionados con tipos de valores que deben utilizarse para establecer los VRN-ENT:

- “Valor de referencia de ingesta diaria”
- “Nivel máximo de nutrientes”
- “Nivel individual de nutrientes”

53. Se preguntó al GTE si debían definirse términos relacionados con los niveles máximos de ingesta en este proyecto de principios y se solicitó su opinión acerca de la necesidad de definir otros términos.

Varias observaciones respaldaron la necesidad de definir el nivel máximo de ingesta (UL) en estos principios, y la mayoría de ellas mostró su acuerdo con la definición contenida en el Manual de Procedimiento del Codex. Se adujeron las siguientes razones:

- La importancia del nivel máximo para determinados nutrientes, como el sodio, cuando se han establecido tanto la necesidad nutricional como un nivel máximo.
- La incorporación del concepto de evaluación científica de los riesgos en la definición de nivel máximo del Codex.
- Su utilidad a la hora de evaluar si existen grupos diferenciados por su edad o sexo que puedan verse afectados negativamente al establecerse los VRN-ENT.
- Puede necesitarse una definición que acompañe a los principios propuestos relacionados con los niveles máximos de ingesta.
- El apoyo a su inclusión por parte de tres delegaciones y el representante de la OMS en la última reunión.

Otras observaciones se opusieron o no se mostraron convencidas de la necesidad de definir el nivel máximo de ingesta. Se adujeron las siguientes razones:

- La cuestión relativa a la necesidad o ausencia de necesidad de definiciones dependerá del contenido final del documento y puede examinarse en una etapa posterior.
- No se necesita un principio relativo a los niveles máximos (para los grupos de edad más joven) para los VRN-ENT (que se basan en grupos de más edad).
- No parece que sea necesario, y si lo fuera, podría citarse la definición contenida en los principios para el análisis de riesgos nutricionales del Codex. En su lugar, podría proporcionarse una definición de “valor de referencia de ingesta diaria”.
- Un miembro opinó que, en este momento, los datos científicos para el establecimiento de niveles máximos para muchos de estos “nutrientes” asociados a ENT no resultaban suficientes o no eran concluyentes.

54. Teniendo en cuenta estas observaciones y que el sodio es uno de los dos nutrientes indicados al CCNFSDU para el examen de la posibilidad de establecer “VRN-ENT” del mismo, parecería adecuado que el Comité examinara la necesidad de incluir una definición de nivel máximo de ingesta o de hacer una referencia a la misma mientras continúa con su trabajo, y que tuviera en cuenta el apoyo de varias observaciones a la definición del Manual de Procedimiento del Codex. **Por tanto, hemos incluido la definición del Codex sobre el nivel máximo de ingesta entre corchetes en la sección de definiciones del Anexo 2, teniendo en cuenta también la observación que señaló que la necesidad de fijar definiciones que se correspondan con el tipo de valores utilizados para establecer los VRN-ENT puede depender de su uso en estos Principios.**

55. Se acepta que los niveles máximos de ingesta establecidos por organismos científicos competentes reconocidos pueden extraerse de distintas formas, por lo que es importante que el Comité comprenda cuál es la base de estos valores. Del igual manera, es posible 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 es importante comprender el modo en que dichos valores se extrajeron en caso de que se propongan como base para los VRN-ENT.

56. Aunque puede que no resulte adecuado proponer en este momento definiciones de todos los tipos *específicos* de valores que pueden utilizarse para establecer VRN-ENT, proponemos que el Comité examine la posibilidad de definir el término “valor de referencia de ingesta diaria” como término genérico que aluda a los distintos tipos de valores que pueden tenerse en cuenta al establecer los VRN-ENT, ya que, tal como sugirió un Gobierno miembro, el término aparece varias veces en el documento y puede ser desconocido para algunos.

57. El siguiente proyecto de definición tiene en cuenta la redacción propuesta en la observación:

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.

Nota: Considerando que la definición propuesta en la observación incorporaba otros criterios que resultarían aplicables a la selección de los valores de ingesta diaria más pertinentes (p. ej., valores que reflejen las recomendaciones para las poblaciones sanas), sugerimos que se incorpore en la sección 3.2 una referencia a las recomendaciones para las poblaciones sanas como criterio para seleccionar los valores adecuados y que la redacción anterior propuesta aluda a los principios y criterios de la sección 3 para abarcar todos los criterios pertinentes.

58. Por consiguiente, la propuesta de definición anterior se ha añadido entre corchetes al Anexo 2 para que la examine el grupo de trabajo físico.

Necesidad de definición de otros términos

59. En la última reunión, se sugirió definir el término “enfermedad no transmisible”, y también se propuso en las observaciones del GTE.

60. Como respuesta a ello, y teniendo en cuenta la aclaración adicional incluida en la definición de VRN-ENT consistente en que estos valores de referencia con fines de etiquetado de alimentos se aplican a los nutrientes asociados a un *subconjunto* de enfermedades no transmisibles, es posible que no resulte necesario o adecuado definir “enfermedad no transmisible” en estos principios. Además, parece que la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud únicamente proporciona ejemplos de graves enfermedades no transmisibles (p. ej., enfermedades cardiovasculares, diabetes de tipo 2 y determinados tipos de cáncer), pero no define el término.

61. Por otro lado, otra observación propuso la inclusión de la siguiente definición de “población general”:

“La población general es la población de un país mayor de 36 meses.”

Como respuesta a esto, indicamos que la primera oración del preámbulo establece que “estos principios se aplican al establecimiento...de VRN-ENT... para la población general, identificada como individuos mayores de 36 meses”.

62. Por tanto, no hemos propuesto la inclusión de las definiciones de estos u otros términos en el Anexo 2. Se insta al Comité a examinar la necesidad de incluir otras definiciones a medida que avance en sus trabajos.

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

3.1 CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE NUTRIENTES

63. Durante la última reunión, se manifestaron distintas opiniones sobre los términos apropiados que habrían de usarse para describir la solidez necesaria de la evidencia científica (en el primer y tercer punto de la sección 3.1): si habría que describir la evidencia como “sólida”, “generalmente reconocida”, “convinciente o probable” o con algún otro término (CRD 1). Una delegación no estuvo de acuerdo en describir la evidencia como “generalmente reconocida”, ya que le preocupaba la posible confusión acerca del significado de dicha expresión. Otra delegación expresó su preocupación acerca de la descripción como “convinciente o probable” porque podría tener una gran repercusión en una serie de cuestiones, entre las que se incluían las declaraciones de propiedades que aparecen en el etiquetado de los alimentos. Tras cierto debate, se acordó

mantener el tercer criterio propuesto en la sección 3.1 pero incluir una redacción alternativa para su examen posterior por el Comité.

64. En una actualización relacionada, los expertos que participaron en la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana, de 2008, acordaron utilizar los criterios del informe *Dieta, nutrición y la prevención de enfermedades crónicas: informe de una Consulta Mixta de Expertos OMS/FAO* (OMS TRS 916, Ginebra, 2003) para juzgar los niveles y la solidez de la evidencia necesaria para concluir que la grasa y los ácidos grasos afectan de forma importante a la salud y a las consecuencias de las enfermedades. Los cuatro niveles de calificación fueron: 1) convincente, 2) probable, 3) posible y 4) insuficiente. También tuvieron en cuenta otros criterios igualmente válidos que existen.

1) El criterio para la “evidencia convincente” es el siguiente:

- Los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran de modo constante una asociación entre la exposición y la enfermedad, con pocos o ningún dato que demuestre lo contrario. Las pruebas disponibles están basadas en un número considerable de estudios, incluidos estudios longitudinales de observación y, en su caso, ensayos controlados aleatorizados que son de tamaño, duración y calidad suficientes y demuestran efectos concordantes. La asociación debe ser admisible desde el punto de vista biológico.

2) El criterio para la “evidencia probable” es el siguiente:

- Los datos obtenidos en estudios epidemiológicos muestran asociaciones razonablemente constantes entre la exposición y la enfermedad, pero en este caso se perciben deficiencias en la evidencia disponible o aparecen datos en sentido contrario, lo que impide formarse una opinión más firme. Las deficiencias en la evidencia pueden ser alguna de las siguientes: duración insuficiente de los ensayos (o estudios), ensayos (o estudios) disponibles insuficientes, tamaños de muestra inadecuados y seguimiento incompleto. Los datos obtenidos en el laboratorio suelen apoyar las observaciones. También en este caso la asociación debe ser plausible desde el punto de vista biológico.

65. Se solicitó al GTE que realizara observaciones sobre el término o los términos que debían utilizarse para describir el nivel de evidencia científica en los puntos primero y tercero de la sección 3.1. Además, se hizo constar que algunas personas pueden considerar “evidencia convincente” y “evidencia sólida” como términos similares debido a la revisión del criterio de la “evidencia convincente”. Por tanto, se solicitó al GTE que examinara si el nivel de evidencia científica necesario para establecer VRN-ENT para un nutriente debería limitarse a la “evidencia convincente” en lugar de la “evidencia convincente o probable”.

Sección 3.1 (1^{er} punto)

66. En relación con las opciones entre paréntesis para describir la solidez de la evidencia necesaria para establecer una relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, se expresaron diversas opiniones sobre la terminología preferida: cinco Gobiernos miembros y tres observadores apoyaron “convincente” o “sólida”, cuatro Gobiernos miembros respaldaron “convincente o probable” o “al menos probable” y una organización miembro apoyó “generalmente reconocida”. La observación que respaldó “generalmente reconocida” indicó que esta terminología era coherente con la empleada en los textos del Codex existentes. Sin embargo, en un principio no aportó citas de dichos textos del Codex, y únicamente durante la revisión del proyecto de informe final, el responsable de la observación indicó que el término se empleaba en la sección 7 de las *Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. Esta observación también indicó que los macronutrientes constituyen una parte integral de los ingredientes de los alimentos, por lo que resulta difícil tratarlos de forma aislada. Debido a esto, debería examinarse el equilibrio general del régimen alimentario.

67. En respuesta a la observación que prefirió “generalmente reconocida”, no estamos al corriente de la existencia de ninguna disposición del Codex que utilice “generalmente reconocida” en el contexto de la definición y la descripción de la solidez de la evidencia científica necesaria para establecer una relación entre nutriente y enfermedad no transmisible, que constituye el objeto del primer punto de la sección 3.1. Además, teniendo en cuenta una observación realizada por una delegación en la última reunión, en la que se afirmaba que podría existir confusión acerca del significado del término “generalmente reconocida”, resultaría útil disponer de una mayor claridad sobre los criterios que hacen que la evidencia sea “generalmente reconocida”, tal como se dispone en la terminología de la FAO/OMS, y sobre si el término “generalmente reconocida” sería más cercano al criterio utilizado para evidencia “convincente” o para evidencia “probable o convincente”.

68. En respuesta a las observaciones que apoyaron la descripción de la solidez de la evidencia como “probable o convincente” o como “al menos probable”, es posible que algunos Gobiernos miembros (pero no todos) tengan interés en ofrecer valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado basados en una evidencia científica “probable”, además de proporcionar valores para nutrientes en los que la evidencia sea “convincente”. Por tanto, el Comité debe encontrar un consenso, que puede resultar más difícil para determinados valores que se basan únicamente en relaciones “probables”. Además, el nuevo texto propuesto para el preámbulo del Anexo II de estos principios generales establecería expresamente que los Gobiernos pueden establecer valores de referencia *adicionales* con fines de etiquetado de los alimentos. Otra razón aportada en las observaciones para proponer “al menos probable” consiste en la posibilidad de abarcar macronutrientes adicionales para los que los Gobiernos miembros disponen actualmente de valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos (p. ej., la grasa total) y que se identifican como nutrientes que siempre deben declararse en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*, ya que es posible que no estén basados en una evidencia convincente para establecer una relación entre nutriente y enfermedad no transmisible, sino en criterios como el equilibrio total de los macronutrientes en el régimen alimentario. Creemos que estos otros criterios escapan al alcance del trabajo y al ámbito de aplicación de los principios para establecer VRN-ENT.

69. En respuesta a las observaciones que apoyaron la descripción del nivel de evidencia científica del primer punto como “convincente” o “sólida”, proponemos que el Comité examine la posibilidad de elegir “convincente”, ya que este término es utilizado por la FAO/OMS y parece similar al término “sólida”.

70. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, parece preferible utilizar la terminología de la FAO/OMS para describir el nivel de evidencia científica en el primer punto. Nuestra recomendación preliminar consiste en que se utilice el término “convincente”. Sin embargo, hemos conservado el término de la FAO/OMS “o probable”, así como el término “generalmente reconocida” entre corchetes para un debate posterior en la reunión del grupo de trabajo físico.

71. Una o más observaciones del GTE sugirieron introducir texto que hiciera alusión a “evidencia científica pertinente revisada por pares” o “evidencia científica pertinente disponible”. **En el Anexo 2, hemos conservado estas sugerencias entre corchetes para su debate posterior.**

72. Además, una observación sugirió la reordenación de los puntos uno y dos. Cabe afirmar que se trata de una cuestión que se examinará en la reunión del grupo de trabajo físico, pero no se ha realizado ningún cambio, ya que los tres criterios deben examinarse juntos.

Sección 3.1 (2º punto)

73. En una observación se solicitó que se aclarara si el significado previsto del segundo punto es que únicamente se propondrían unos VRN del Codex si (la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible) reviste importancia para la salud pública de una proporción grande de los Estados miembros. Desde nuestro punto de vista, esa es la intención del segundo punto, ya que el preámbulo indica que los Gobiernos pueden fijar otros valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado.

Sección 3.1 (3ª punto)

74. Se expresaron diferentes puntos de vista acerca del modo de describir el nivel de evidencia científica del tercer punto. La mayoría de las observaciones sugirieron alguno de los siguientes términos: “sólida”, “convincente” o “convincente o probable”. Además, dos observaciones estimaron que no debía incluirse el tercer principio. Una de ellas indicó que no resultaría necesariamente aplicable o posible para todos los nutrientes y la otra comentó que no conocía posibles documentos fuente que asignaran solidez a la evidencia resultante de un valor numérico determinado.

75. Creemos que la inclusión del tercer principio es importante como criterio para establecer VRN-ENT y que debería aplicarse a todos los nutrientes seleccionados para la determinación de VRN-ENT. Aunque reconocemos 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. **Por tanto, hemos conservado el tercer criterio en el Anexo 2.**

76. Además, en el tercer punto se propone la terminología de la FAO/OMS para describir el nivel de evidencia. Debe señalarse una vez más que “convincente” parece un término similar a “sólida”.

Concretamente, el Anexo 2 identifica tres opciones para un debate posterior en función de las observaciones del GTE: 1) solo “convinciente”; 2) “convinciente o probable” y 3) solo “probable”.

77. Al igual que ocurrió con el primer punto, en una observación se sugirió la inclusión de texto que hiciera referencia a “evidencia científica pertinente revisada por pares”. **Hemos conservado esta sugerencia en el Anexo 2 para su debate posterior.**

78. **Además, el Anexo 2 incluye una propuesta de eliminación de las palabras “de los Estados miembros del Codex” en el tercer punto, ya que no parecen necesarias.**

EXAMEN DE LOS EFECTOS DE LA SUSTITUCIÓN

79. 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. 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 los ácidos grasos saturados por monoinsaturados. Se planteó una pregunta adicional sobre si sería adecuado aclarar en las disposiciones finales del Codex que la naturaleza de la evidencia se ha determinado en función de los efectos percibidos mediante una sustitución.

80. En una observación se señaló que serían aplicables los efectos por sustitución a los macronutrientes que aportan energía. Mientras que la mayoría de las observaciones parecieron apoyar el establecimiento de VRN-ENT si su efecto principal se basa en la sustitución de otro nutriente en el régimen alimentario y el nutriente cumple los demás criterios de los VRN-ENT, un observador se mostró en contra, y adujo que la inclusión de los efectos por sustitución se basa en presuposiciones sobre los patrones de sustitución, lo que no está exento de incertidumbre. Otro observador sugirió que se aclarara en las Directrices que únicamente deben utilizarse dichos VRN cuando es muy probable que se produzca una sustitución, y planteó el problema de las posibles sustituciones inadecuadas de macronutrientes. Surgieron observaciones contrarias sobre si existía la necesidad de aclarar la *naturaleza* del efecto por sustitución en las Directrices sobre etiquetado nutricional (p. ej., en la sección 3.4.4).

81. **En respuesta a todo lo anterior, se insta al Comité a que examine si la cuestión de 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.**

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

82. Se solicitó al Comité que realizara observaciones sobre si a la selección de fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT pueden aplicárseles los mismos principios que a los VRN de vitaminas y minerales, y se invitó a presentar sugerencias y otras modificaciones a la sección 3.2.

83. La mayoría de las observaciones se mostraron favorables a la aplicación de los mismos principios y a la uniformización de los dos conjuntos de principios. **Por tanto, se modificó ligeramente el texto del Anexo 2 y su formato para lograr una mayor uniformidad con la sección 3A del anteproyecto de Principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y minerales en el trámite 5 (Apéndice II de ALINORM 10/33/26). Como parte de esta uniformización y en respuesta a las observaciones del GTE, se aclaró en la sección 3.2.1 que debían considerarse a la FAO y la OMS fuentes primarias a la hora de establecer VRN-ENT.**

84. **Además, en respuesta a las observaciones anteriores que propusieron aclarar que los valores de ingesta diarios utilizados para establecer VRN-ENT debían reflejar las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas, se propuso una nueva oración en la sección 3.2.1 para realizar esta aclaración.**

85. **En respuesta a las observaciones, se ha modificado ligeramente la sección 3.2.2 para aclarar que, cuando proceda, debe darse mayor prioridad a los valores basados en una revisión sistemática de la evidencia científica, *independientemente de que exista o no “nueva evidencia sustancial”*. Además, se eliminó la referencia a valores “recientes”, puesto que ya no parece necesaria, debido a que las disposiciones de la sección 3.2.1 hacen referencia a valores recientes.**

86. En relación con los valores de referencia de la FAO/OMS, un Gobierno miembro sugirió realizar modificaciones en el texto de la sección 3.2 para identificar los criterios que indiquen aquellas situaciones en que no resulte apropiado utilizar los valores de referencia de ingesta diaria de la FAO/OMS y las situaciones

en que puedan utilizarse los valores alternativos de organismos científicos competentes reconocidos. **Esta propuesta puede debatirse en el grupo de trabajo físico, incluido el examen sobre si resulta posible identificar una lista exhaustiva de criterios que resultarían aplicables en todas las situaciones.**

3.3 SELECCIÓN DE LA BASE ADECUADA PARA EXPRESAR VRN-ENT

87. Se preguntó al GTE si debía conservarse la sección 3.3.3 junto con su texto asociado como una sección separada o si debía incluirse el texto como una subsección de la sección 3.3.2.

88. Hubo observaciones dispares sobre si debía conservarse la sección 3.3.3 como una sección separada o si debía incluirse como una subsección de 3.3.2. **En consecuencia, la hemos conservado como una sección separada a la espera de un debate posterior en el grupo de trabajo físico, si resulta necesario.**

89. Además, en otra observación se propuso mantener estas secciones separadas pero cambiar la sección 3.3.2 a 3.3.1 para identificar en primer lugar el punto o los puntos relacionados con los documentos fuente y, a continuación, el punto o los puntos sobre el modo de extraer o expresar los VRN-ENT. **Es posible que esta última propuesta resulte más lógica, por lo que se ha propuesto la reordenación de las secciones 3.3.1 y 3.3.2 en el Anexo 2.**

90. En relación con la sección 3.3.3, dos observaciones propusieron pequeñas modificaciones para aclarar que “el VRN-ENT individual debería estar expresado en gramos o miligramos...”. **Esta edición se ha propuesto en el Anexo 2.**

91. Además, dos observaciones estimaron que la segunda oración de la sección 3.3.4, que menciona que los Gobiernos pueden fijar un valor de referencia con fines de etiquetado de alimentos “en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región”, no era necesaria, y una de las observaciones indicó que se trataba de texto redundante con el texto del preámbulo. **La propuesta de eliminación de este texto puede debatirse en el grupo de trabajo físico.**

92. En una observación se propuso añadir, en la sección 3.3, la siguiente disposición nueva relacionada con el establecimiento de VRN-ENT:

“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.”

93. En respuesta a esta observación, se incluye una versión ligeramente modificada de esta propuesta en la nueva sección 3.3.4 para que la examine el Comité. Esta nueva sección también establece que los valores de referencia de ingesta diaria también pueden aplicarse a la población general.

94. Se preguntó al GTE si debía conservarse el título de la sección 3.3, ya que utiliza una redacción similar a la de los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales, o si debería sustituirse por el título “establecimiento de VRN-ENT”, tal como sugirió una delegación en la última reunión.

95. La mayoría de las observaciones parecieron estar a favor de la conservación del título “Selección de la base adecuada para expresar VRN-ENT”. Sin embargo, tras la propuesta de adición de una disposición en la sección 3.3 relacionada con el establecimiento de VRN-ENT, **se ha propuesto en el Anexo 2 que el grupo de trabajo físico examine la posibilidad de referirse tanto al establecimiento como a la expresión de VRN-ENT en el título de la sección 3.3.**

NECESIDAD DE OTROS PRINCIPIOS RELACIONADOS CON LOS NIVELES MÁXIMOS

96. En la última reunión, existió cierto respaldo a la inclusión de un principio sobre los niveles máximos de ingesta, señalando, entre otras cosas, que esto podría ser importante en el caso de algunos nutrientes como el sodio, donde existe tanto la necesidad del mismo como la preocupación por una ingesta excesiva (CRD 1). También se indicó que existe un principio que tiene en cuenta el uso de niveles máximos de ingesta en el proyecto de principios generales para los VRN de vitaminas y minerales.

97. Algunas observaciones del GTE respaldaron la inclusión de un principio relacionado con los niveles máximos de ingesta y/o el límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes. Otras observaciones no apoyaron la adición de ningún principio. Por tanto, en el Anexo 2 se ha incluido entre corchetes la siguiente propuesta de texto de un principio que tiene en cuenta la redacción de los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales al objeto de que lo examine el grupo de trabajo físico.

Nueva 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 competentes reconocidos (p. ej., nivel máximo de ingesta).

OTRO TEXTO SUGERIDO PARA EL ANEXO

98. En la última reunión, un miembro del Codex sugirió añadir la siguiente oración a la sección 3.3, que se encuentra entre paréntesis al final del Anexo 1:

“En los valores de referencia de ingesta diaria expresados en cantidades absolutas para cada nutriente, el VRN debería basarse en la media para la población general.”

Se solicitó al GTE que se pronunciara sobre la necesidad de incluir el principio anterior o algún otro principio adicional en la sección 3.

99. Varias observaciones indicaron que el objetivo de la oración propuesta no estaba claro y no respaldaron su inclusión con esa redacción. Sin embargo, en determinadas observaciones se propuso examinar la necesidad de incluir un principio sobre el método de cálculo de los VRN-ENT y si el concepto de “un grupo de población de referencia elegido”, incluido en los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales, resulta aplicable al establecimiento de VRN-ENT.

100. Como respuesta a estas observaciones, el grupo de trabajo físico puede examinar la necesidad de otros principios adicionales relacionados con la base para establecer VRN-ENT, teniendo en cuenta también el nuevo texto propuesto en la sección 3.3.4.

Anexo 1

*Nota: A continuación se incluye la versión del proyecto de principios con fecha de **4 de noviembre de 2009** que el GTE utilizó como **punto de partida** para su trabajo consistente en desarrollar dichos principios. Lo incluimos como referencia a fin de que pueda compararse con el proyecto revisado (Anexo 2), ya que este proyecto de principios no se incluyó como apéndice en el informe de la 31ª reunión del CCNFSU, y para aquellos miembros del Codex y observadores que no participaron en el GTE.*

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA ESTABLECER LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES DE LOS NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES PARA LA POBLACIÓN GENERAL

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 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 (*un medio/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. Los Gobiernos también podrían decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la población general.

2. DEFINICIONES³

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.

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:

- Una evidencia científica (sólida)/(generalmente reconocida) y pertinente (convinciente o probable)/(disponible) 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 (sólida)/(convinciente o probable) y pertinente 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

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

3.2.1 Se deben tener en cuenta 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 procedentes de organismos científicos competentes reconocidos además de la FAO/OMS.

3.2.2 Los criterios aplicados a la elección de fuentes adecuadas a tales valores deberían ser los siguientes:

- Las fuentes deberían reflejar evaluaciones independientes de los datos científicos por parte de organismos científicos competentes reconocidos.

³ En la 31ª reunión del CCNFSU, uno o más miembros del Codex sugirieron el examen de definiciones para los siguientes términos: “VRN”, “valor de referencia de ingesta diaria”, “población general”, “necesidades especiales”, “enfermedad no transmisible”, “riesgo”, “nivel máximo de ingesta”, “nivel máximo de nutrientes” y “nivel individual de nutrientes”.

- Se debería conceder mayor prioridad, según fuese apropiado, a los valores más recientes de organismos científicos competentes reconocidos, siempre que hubiese nueva evidencia sustancial evaluada mediante un estudio sistemático.

3.3. Selección de la base adecuada para expresar (VRN-ENT)

(O bien: Establecimiento de VRN-ENT)

3.3.1 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.

3.2.2 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.

3.3.3 (? O bien un subapartado de la sección 3.3.2?) 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.

Texto adicional propuesto por una delegación:

(En los valores de referencia de ingesta diaria expresados en cantidades absolutas para cada nutriente, el VRN debería basarse en la media para la población general.)

Anexo 2

*Nota: A continuación se incluye la versión **actualizada** del proyecto de principios. En ella se tienen en cuenta las observaciones del GTE y sirve como base para su desarrollo posterior por el grupo de trabajo físico en la 32ª reunión. Las nuevas recomendaciones de cada sección se identifican mediante texto subrayado.*

ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL: PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES DE LOS NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES PARA LA POBLACIÓN GENERAL

(en el trámite 3 del procedimiento)

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.

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 [convincente] [convincente 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 **[convincente] [convincente 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.~~

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.

[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).]