

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



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 2(a) del programa

CX/NFSDU 11/33/2

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES
Trigésima tercera reunión

Bad Soden am Taunus (Alemania)
14-18 de noviembre de 2011

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U
OTROS COMITÉS DEL CODEX

A. DECISIONES DEL 34.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN CON RESPECTO A
LA LABOR DEL COMITÉ

EXAMEN DE NORMAS EN EL TRÁMITE 8

1. La Comisión adoptó el *anexo a las Directrices sobre etiquetado nutricional: Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes relativos a las vitaminas y minerales para la población general* tal como propuso el Comité (apéndice III de REP11/CAC).

ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES NUEVOS

2. La Comisión aprobó como nuevo trabajo la inclusión de una nueva parte B relativa a los niños con insuficiencia ponderal en la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 1981-11) (apéndice V de REP11/CAC). Esta cuestión se examinará en el **tema 7 del programa**.

B. CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX COMO FUENTE DE
INFORMACIÓN

32.ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex¹

3. El CCMAS recordó que en su última reunión había ratificado los métodos para la determinación de la fibra dietética del tipo IV y había pedido al CCNFSDU que definiera con mayor precisión el ámbito de aplicación de dichos métodos.

4. El CCMAS observó que el grupo de trabajo había discutido si debían incluirse métodos del tipo I, en vista de la posible superposición entre los mismos. Asimismo, había modificado el tipo atribuido a algunos métodos.

5. En el tercer grupo de métodos, los dos destinados a las fibras dietéticas solubles e insolubles se trasladaron al primer grupo puesto que no medían la fracción de peso molecular inferior, manteniéndose como métodos del tipo I. El Comité observó que el método para los fructosanos (no aplicable a los fructosanos muy despolimerizados) tenía un ámbito de aplicación más limitado, por lo que acordó ratificarlo como método del tipo III. Convino asimismo en ratificar los restantes métodos de este grupo como métodos del tipo II por tratarse de métodos de análisis racional.

¹ Párrs. 28-32 de REP11/MAS

6. El Comité examinó brevemente la propuesta de considerar el uso de un árbol de decisiones a fin de facilitar la selección de métodos adecuados para determinar el contenido de fibra dietética. Se acordó que, sobre la base de la propuesta presentada en el documento CRD 8, un grupo de trabajo electrónico dirigido por el Reino Unido, que trabajaría en inglés, estudiaría la elaboración de un árbol de decisiones que facilitara a los analistas la selección entre los métodos de análisis disponibles para la fibra dietética. Este árbol de decisiones se sometería al examen del Comité en su próxima reunión.

7. El Comité consideró que en este momento era importante que los analistas especificaran cuál era el método utilizado y con qué fin, ya que esto tendría especial relevancia para la aplicación reglamentaria y el comercio.

39.^a reunión del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)

Anteproyecto de Anexo a las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional: Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles para la población general²

8. El Comité acordó examinar las secciones apropiadas de las Directrices después de que el CCNFSDU hubiera finalizado los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles y la lista de valores de referencia de nutrientes (VRN).

C. CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX QUE REQUIEREN MEDIDAS

43.^a reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)

Documento de debate sobre las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)³

9. El CCFA estuvo de acuerdo con las dos recomendaciones principales del documento de debate:

- I. Que el principio que el JECFA debatió y propuso en 1971, y que fue implementado por la Comisión del Codex Alimentarius al adoptar normas para alimentos para bebés, sigue siendo válido: “*Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso*” (anexo 3 de TRS 488).
- II. Las propuestas de inclusión de un aditivo en las normas del Codex para alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas de edad requerirán una evaluación aparte del JECFA porque las investigaciones toxicológicas para los aditivos utilizados en alimentos para este grupo de población serán más amplias e incluirán pruebas de inocuidad en animales jóvenes. Las peticiones de evaluación se presentarán al CCFA. Esas peticiones se efectuarán utilizando el formulario convenido, incluirán un inventario de estudios disponibles e indicarán que los datos reúnen los requisitos del JECFA para este grupo de edad, establecidos en los *Principios y métodos para la evaluación del riesgo de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240) y los *Principios para la evaluación de la inocuidad de aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos* (EHC 70).

10. El CCFA reiteró que, como las sustancias no se le habían remitido para su ratificación, no podía adoptar ninguna posición sobre ellas y animó al CCNFSDU a considerar la agrupación de las sustancias propuestas en los párrs. 14-18 de CX/FA 11/43/5, donde los aditivos solicitados se habían agrupado según sus necesidades de distintos niveles de evaluación (véase el anexo 1).

11. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Suiza por el útil documento y decidió remitirlo al CCNFSDU para su examen.

² Párr. 8 de REP11/FL

³ Párrs. 43-45 de REP11/FA

Documento de debate sobre la revisión de la sección 4, “Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos”, del preámbulo de la NGAA⁴

12. El Comité acordó pedir al CCNFSDU que aclare si la transferencia de aditivos alimentarios desde los ingredientes es inadecuada para los alimentos que figuran en las normas comprendidas en las categorías de alimentos 13.1 (Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes) y 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños).

39.^a reunión del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)

Anteproyecto de definición de valores de referencia de nutrientes⁵

13. El CCFL indicó que el proyecto de definición (véase el anexo 2) se remitiría al CCNFSDU para recabar observaciones, las cuales se tomarían en cuenta durante la reunión siguiente al finalizar la definición.

Propuesta de nuevo trabajo para revisar la definición de ácidos grasos trans⁶

14. La delegación de Malasia propuso un nuevo trabajo para revisar la definición de ácidos grasos trans en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985) tomando en consideración el origen de los ácidos grasos trans, en concreto los procedentes de los lácteos, así como nuevos datos científicos tales como los aportados por la consulta de expertos FAO/OMS.

15. Algunas delegaciones y observadores apoyaron el nuevo trabajo. Otras delegaciones cuestionaron la necesidad de tal revisión en este momento pues no había evidencias científicas claras que lo respaldasen. Algunas delegaciones fueron de la opinión de que el CCNFSDU podría ocuparse de este trabajo de manera más apropiada.

16. Respecto a los efectos sobre la salud de los ácidos grasos trans de origen industrial y los procedentes de rumiantes, el representante de la OMS informó que muchos de los datos examinados para la actualización científica de la OMS de 2007 respecto a los ácidos grasos trans se basaban en estudios de aceites vegetales parcialmente hidrogenados, pues no existían muchos estudios sobre ácidos grasos trans provenientes de rumiantes. La consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre las grasas y los ácidos grasos se había basado en gran parte en el examen realizado para dicha actualización científica. El representante también informó al Comité de que la OMS examinaba periódicamente nuevos datos científicos y que tenía previsto abordar este año el tema de los ácidos grasos trans.

17. Respecto a la presente definición, el Comité recordó que, en su 31.^a reunión (2003) había solicitado al CCNFSDU que proporcionara una definición de ácidos grasos trans para los fines de las Directrices y que en la 34.^a reunión del Comité (2006) se había examinado la definición sobre la base de un proyecto de definición elaborado por el CCNFSDU. El Comité acordó, por tanto, invitar al CCNFSDU a dar su opinión sobre la revisión de la definición de ácidos grasos trans.

⁴ Párr. 125 de REP11/FA

⁵ Párr. 171 de REP11/FL

⁶ Párrs. 188-191 de REP11/FL

Anexo 1

Documento de debate sobre las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981) (CX/FA 11/43/5)**Párrafos 11 a 18*****Principios válidos actualmente***

11. Los principios citados anteriormente se elaboraron hace cuarenta años en base a los consejos de una reunión FAO/OMS sobre aditivos en alimentos para bebés celebrada en 1971 y consideraciones adicionales del JECFA. Las directrices FAO/OMS publicadas recientemente sobre los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* los complementaron en el subcapítulo *Subpoblaciones en riesgo* en las páginas 7-17/7-18:

“Los lactantes muy pequeños son un subgrupo muy sensible porque sus capacidades metabólicas todavía no están plenamente desarrolladas. Cabe observar que los valores de referencia basados en la salud no se consideran aplicables a lactantes menores de 12 semanas, que podrían correr un riesgo a dosis de exposición más bajas. Por consiguiente, la caracterización del riesgo de la exposición de esos lactantes a sustancias químicas (p. ej., preparados para lactantes o que están presentes como contaminantes) debe examinarse caso por caso. Esto está en consonancia con un consejo similar en EHC 70 (IPCS, 1987), donde originariamente se expuso la razón científica para llegar a esta conclusión. A este respecto, EHC 237, que proporciona un análisis sistemático de los principios científicos a considerar al evaluar los riesgos para la salud de los niños por exposiciones a agentes medioambientales durante distintos estadios del desarrollo, es una útil referencia (IPCS, 2006).”

12. Merece la pena repetir las directrices proporcionadas por EHC 70 porque exponen las expectativas de los expertos con respecto a una base de datos toxicológica de que debería disponerse si un aditivo alimentario se utilizara en alimentos para lactantes muy pequeños:

“[...] las directrices sobre el ensayo toxicológico comprenden lo siguiente:

- a) Antes de que el empleo de un aditivo alimentario en un alimento destinado a lactantes menores de 12 semanas se considere inocuo, los estudios toxicológicos deberían ampliarse incluyendo animales en el período de vida correspondiente.*
- b) Mientras no se haya realizado más investigación básica es difícil recomendar procedimientos precisos de ensayo toxicológico. También hay dificultades para seleccionar especies apropiadas. En estas circunstancias, deberían realizarse estudios a corto plazo en varias especies que incluyeran la administración oral del aditivo en ensayo, a niveles de dosificación apropiados, a animales recién nacidos hasta el período de destete incluido.*
- d) Cuando se lleven a cabo estudios multigeneración y estudios que abarcan toda la vida, deberían ampliarse para incluir la administración oral de los aditivos alimentarios a dosis apropiadas a una proporción de animales desde el día de nacimiento hasta el período de destete.*

Las dificultades prácticas y los costes de poner en práctica estas recomendaciones de forma rutinaria serían inmensas, incluyendo la alimentación artificial de camadas de animales de laboratorio recién nacidos. Sin embargo, en situaciones en que la población a que está destinado un aditivo son lactantes pequeños, parece razonable la realización de estudios como estos.”

13. En resumen, la base de datos toxicológicos de un aditivo alimentario debe ofrecer datos de estudios en que animales en una fase de vida comparable hayan sido expuestos a la sustancia química en cuestión y esos datos necesitan ofrecer pruebas razonables de que la sustancia no causará ningún daño a los lactantes menores de 12 semanas de edad. La evaluación de sustancias no se puede realizar utilizando un enfoque esquemático sino caso por caso tomando en consideración los datos disponibles de cada sustancia por separado.

Caracterización de los aditivos solicitados

14. En base al resumen proporcionado en los párrafos 11-13 no hay una sola respuesta para el CCNFSDU. Los aditivos solicitados (véase el anexo II) son una colección mixta de sustancias con perfiles diferentes. Sin embargo, estos aditivos no se remitieron al CCFA para su ratificación y por tanto el CCFA no adoptará ningún punto de vista sobre si su posible uso en preparados para lactantes es aceptable. Las consideraciones siguientes se ofrecen para facilitar el debate:

15. Algunos aditivos pueden considerarse constituyentes fisiológicos del cuerpo, como las sales del ácido cítrico o fosfórico que constan de iones como calcio, sodio, citrato y fosfato, que son parte de aditivos ya permitidos por la norma o de minerales incluidos en la *Lista de referencia de sales minerales y vestigios de elementos para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979). Si el CCNFSDU los propusiera para incluirlos en la sección A de la norma, el CCFA podría considerar la ratificación de su uso siempre que los niveles de potasio, sodio y fósforo en el preparado sean compatibles con los requisitos de alimentación de los lactantes.

16. Otros aditivos propuestos —en adultos— son metabolitos fisiológicos de compuestos que se dan también en los alimentos. Los monoglicéridos y diglicéridos, por ejemplo, pueden estar presentes en las materias primas utilizadas en la elaboración de preparados; no obstante, un aumento de su dosis puede exigir que sea necesario evaluar si esas dosis plantean un peligro para el tubo gástrico de los lactantes, que todavía no está completamente desarrollado.

17. Varias sustancias, entre ellas especialmente los espesantes y emulsionantes propuestos, son xenobióticas para las cuales se dispone de una evaluación del JECFA, pero se necesitaría una base de datos adecuada junto con las líneas arriba resumidas antes de que su uso en preparados para lactantes fuera aceptable.

18. Los tres antioxidantes propuestos (E306, E308, E309) son sustancias que todavía no han sido evaluadas por el JECFA y sería necesario evaluarlas más ampliamente antes de considerar su uso como aditivos alimentarios.

**Anteproyecto de definición de valores de referencia de nutrientes
(para su inclusión en las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)⁷**

(Propuesto en la 39.^a reunión del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos y adoptado en el trámite 5 en el 34.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius)

“Los valores de referencia de nutrientes (VRN) son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos y son establecidos a efectos de etiquetado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes. Los VRN se basan en niveles de nutrientes asociados con las necesidades de nutrientes o con la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta.”

⁷ Apéndice IV de REP11/FL