

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

Temas 4a - 4b del programa

CX/NFSDU 11/33/6

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

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

#### ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES RELATIVAS AL RÉGIMEN ALIMENTARIO PARA LA POBLACIÓN GENERAL

y

#### ANTEPROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN)

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 remitan por escrito, 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 57054593; correo electrónico: [codex@fao.org](mailto: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](mailto:ccnfsdu@bmelv.bund.de)), antes del **16 de octubre de 2011**.

*(Preparado por Estados Unidos con la asistencia de Tailandia, Chile y miembros del grupo de trabajo electrónico: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Costa Rica, Japón, Noruega, Nueva Zelanda, la República de Corea, la Unión Europea, Uruguay, el Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar, la International Dairy Federation y la Organización Mundial de Investigación del Azúcar)*

## I. ANTECEDENTES

### Principales cuestiones abordadas y asesoramiento científico

1. En julio de 2010, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó un nuevo trabajo para el CCNFSDU que tenía por objetivo:

- 1) Elaborar principios y criterios del Codex para establecer valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado (VRN) para los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades relativas al régimen alimentario para la población general en un anexo de las Directrices sobre etiquetado nutricional (en adelante, las "Directrices").
- 2) Proponer modificaciones en la lista de VRN de la sección 3.4.4 de las Directrices en función de dichos principios.

2. Este trabajo se consideró pertinente y oportuno por tratarse de una contribución a la implantación de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud (resolución de la AMS 57.17), ya que aborda el problema mundial que suponen las enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (apéndice VII de ALINORM 10/33/26).

3. Al identificar los nutrientes que deben revisarse para estos VRN potenciales, el Comité declaró que la primera prioridad es la de los nutrientes que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) señaló al CCNFSDU.<sup>1</sup> La segunda prioridad es la de otros nutrientes que cumplan los criterios establecidos en los principios.

4. El documento de proyecto indicó que se dispone de asesoramiento científico experto sobre enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario gracias a las recientes revisiones integrales realizadas por la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos.

### **Estado y trabajo relacionado**

5. En su última reunión, el Comité realizó avances importantes en el anteproyecto de principios generales. Las modificaciones se pueden observar en el apéndice IV del informe del Comité (REP11/NFSDU).

Uno de los objetivos de la elaboración de estos principios fue el de conservar, cuando fuera posible, una redacción y una organización iguales o similares a las de los principios generales para los VRN de vitaminas y minerales, realizando las modificaciones pertinentes para que quedaran reflejadas las especificidades de los valores de referencia de nutrientes de los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT). En su última reunión, el Comité acordó hacer avanzar el proyecto de anexo de principios generales para los VRN de vitaminas y minerales hasta el trámite 8 para su adopción por la Comisión<sup>2</sup> después de que la Secretaría del Codex aclarara que, si el Comité se mostraba favorable a ello, sería posible fusionar ambos anexos posteriormente y proponer, en consecuencia, otros cambios en el texto de las Directrices si fuera necesario (párrs. 35-36 de REP11/NFSDU). Además, determinadas observaciones realizadas por este grupo de trabajo electrónico (GTE) aludieron a la consolidación de los principios. En una de ellas incluso se sugirió que se abordara pronto. Aunque las propuestas específicas de consolidación del texto de estos anexos no se encontraban dentro del encargo del GTE, es recomendable que el Comité tenga presente la posible consolidación de los dos conjuntos de principios cuando revise las recomendaciones preliminares de este informe.

Se puede obtener más información sobre los debates de la 32.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU en los párrs. 91-114 de REP11/NFSDU.

### **Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico**

6. En su última reunión, el Comité acordó la creación de un GTE dirigido por los Estados Unidos de América (EE. UU.) y codirigido por Tailandia y Chile que se encargara de preparar un documento revisado para su examen en la próxima reunión (párrs. 111-113 y apéndice IV de REP11/NFSDU). Este GTE tenía un doble cometido:

- 1) Revisar el anteproyecto de principios generales para establecer VRN-ENT en el trámite 3 en función de las observaciones que se recibieron con motivo de una circular del Codex (CL 2010/53-NFSDU), centrándose en los aspectos no abordados en las secciones 3.1 y 3.4.
- 2) Realizar propuestas sobre los VRN-ENT para los ácidos grasos saturados (AGS) y el sodio.

Se acordó que el GTE trabajara tanto en inglés como en español<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Hasta ahora, se han señalado dos nutrientes al CCNFSDU para su examen: el sodio y la grasa saturada.

<sup>2</sup> La Comisión aprobó el anexo en el trámite 8 durante su 34.<sup>o</sup> período de sesiones (2011).

<sup>3</sup> El GTE agradece enormemente la traducción de los documentos y las observaciones por Chile, que ha permitido una mayor participación en este grupo de trabajo.

7. En febrero de 2011, se envió una invitación para participar en este GTE a miembros del Codex y organizaciones observadoras. Los siguientes países y organizaciones mostraron su interés por participar en el GTE: Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Finlandia, Francia, la India, Irlanda, Japón, Malasia, Noruega, Nueva Zelanda, Polonia, la República de Corea, Tailandia, la Unión Europea, Uruguay, el Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar, la Asociación Europea de Productores de Sal, la International Grocery Manufacturers Association, la International Dairy Federation, el Institute of Food Technologists, las International Special Dietary Foods Industries y la Organización Mundial de Investigación del Azúcar. En mayo de 2011, la dirección y la codirección hicieron circular un documento de consulta a los miembros del GTE con las observaciones sobre la circular. (Además de este informe, consúltese el documento CX/NFSDU 11/33/5 para conocer las observaciones en el trámite 3). El documento de consulta resumía las observaciones sobre la circular y planteaba preguntas basadas en dichas observaciones y relativas a futuras modificaciones de los principios y los criterios, así como propuestas de VRN-ENT relativos a los AGS y al sodio.

8. Se recibieron dieciocho respuestas del GTE.<sup>4</sup> **Este informe presenta un breve resumen de las respuestas del GTE, con texto incluido en recuadros que resaltan las propuestas y las cuestiones preliminares que debe examinar el Comité en su próxima reunión.** El informe se organiza del siguiente modo:

- Antecedentes
- Anteproyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-ENT
- Propuestas de VRN-ENT relativos a los AGS y al sodio basadas en el Anteproyecto de principios
- Cuestiones adicionales para su examen en la próxima reunión

## II. ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA ESTABLECER VRN-ENT

A continuación, se resumen las observaciones realizadas sobre el Anteproyecto de principios incluido en el apéndice IV de Rep11/NFSDU, que constituye la base del texto revisado en el anexo 1, para su examen por el Comité.

### TÍTULO

9. Se preguntó al GTE si debía revisarse el título del apéndice IV para que hiciera alusión a “...enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario...”, de modo que fuera coherente con el título del documento de proyecto y con la referencia a “...enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario” del preámbulo y la definición.

La mayoría de las observaciones se mostraron a favor de esta adición. Se adujeron las siguientes razones:

- Se aclara así que estos principios se aplican a las ENT relativas al régimen alimentario.
- Se guarda coherencia con los objetivos de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud.
- Se guarda coherencia con la redacción del preámbulo y la definición, y con todo el texto del documento.
- Se guarda coherencia con la inclusión de este término en la definición de VRN propuesta por el CCFL.

Un Estado miembro comentó que el título quedaba claro sin dicha referencia y señaló que la definición de VRN-ENT incluida en la sección 2.1 ya hacía referencia a ello. Una organización observadora opinó que el uso del término “enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario” hace creer erróneamente al lector que las enfermedades en cuestión se ven afectadas únicamente o en gran medida por el régimen alimentario.

*Título*

10. Puesto que en la mayoría de las observaciones se apoyó la modificación propuesta, se ha

<sup>4</sup> Algunas observaciones únicamente respondían a un subgrupo de preguntas.

cambiado el título del anexo 1 para que haga referencia a “enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario”.

## SECCIÓN 1. PREÁMBULO

11. Debido a las distintas opiniones manifestadas en la última reunión y en las respuestas a la circular, se solicitó al GTE que opinara sobre si debía conservarse el texto actual, es decir, “Habrá Gobiernos que decidan utilizar los VRN-ENT”; o si, por el contrario, debía colocarse entre corchetes este texto y otra opción (por ejemplo, “Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT”...) para su debate posterior en la próxima reunión en función de los progresos del GTE.

En la mayoría de las observaciones se apoyó la inclusión de ambas opciones de texto entre corchetes para permitir el examen de la segunda opción en la próxima reunión. Se adujeron las siguientes razones para que el texto se cambiara por “Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT...”:

- Para guardar coherencia con los principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y los minerales.
- Para animar a los Gobiernos a responder a la solicitud realizada por la Asamblea Mundial de la Salud al Codex para que adopte medidas para evitar las ENT.
- La palabra “anima” ofrece oportunidades a los Gobiernos para que adopten VRN-ENT del Codex de forma más activa.
- Para enviar el mensaje de que deben utilizarse, en la medida de lo posible, valores comunes en todo el mundo.
- El preámbulo es lo suficientemente flexible como para que los Gobiernos tengan en cuenta sus propias circunstancias a la hora de establecer valores de referencia con fines de etiquetado.

Dos Estados miembros y dos organizaciones observadoras sugirieron que se conservara la redacción actual. Se adujeron las siguientes razones:

- Esto permitiría a los Gobiernos tener en cuenta factores específicos de sus países.
- Los Gobiernos deberían disponer de flexibilidad a la hora de adoptar VRN-ENT debido a la indefinición en la elección de los valores.
- La decisión sobre el texto apropiado debería posponerse hasta que se fusionaran los dos anexos para garantizar que el texto seleccionado sea el más adecuado para todos los VRN.

### *Sección 1. Preámbulo:*

12. Puesto que en la mayoría de las observaciones se apoya el examen de la segunda opción, ambas opciones se incluyen entre corchetes en el anexo 1. Como respuesta a las razones indicadas en los dos primeros puntos de las observaciones que apoyan la conservación del texto actual, en otra observación se señaló que la segunda opción seguiría ofreciendo a los Gobiernos suficiente flexibilidad para establecer sus propios valores de referencia de nutrientes teniendo en cuenta los factores específicos de sus respectivos países. Por otra parte, el tercer punto, en el que se propuso el retraso de la decisión sobre el texto apropiado, plantea la cuestión de saber si el Comité apoya la consolidación de los dos anexos, y en caso afirmativo, conocer cuáles son los plazos adecuados para ello.

## SECCIÓN 2. DEFINICIÓN

### Antecedentes

13. En los principios generales sobre vitaminas y minerales, se ofrecen definiciones para dos tipos de valores de referencia de la ingesta diaria que resultan pertinentes para el establecimiento de los VRN de vitaminas y

minerales: 1) el nivel individual de nutrientes 98 (INL<sub>98</sub>) y 2) la ingesta máxima (UL). En la última reunión, se debatió la inclusión de tres definiciones en el anexo de los principios generales sobre VRN-ENT: “valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)”, “valores de referencia de ingesta diaria” e “ingesta máxima”. La definición de ingesta máxima procede de los Principios del Codex para el análisis de riesgos nutricionales (Manual de Procedimiento del Codex, 20.<sup>a</sup> ed., pág. 149). Se trata de la misma definición que se emplea en los principios sobre VRN de vitaminas y minerales. Este término se incluyó entre corchetes porque el Comité no alcanzó ninguna conclusión sobre un proyecto de principio relativo al uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos (sección 3.4).

14. Siguiendo con una cuestión relacionada, durante su período de sesiones de 2011, la Comisión adoptó en el trámite 5 un proyecto de definición de los valores de referencia de nutrientes que debía incluirse en la sección de definiciones de las Directrices (apéndice IV de REP 11/FL). El informe del CCFL indicó que, en una etapa posterior, la definición podría hacer alusión a los anexos de los principios para establecer VRN. El CCFL solicitó al CCNFSU que realizara observaciones antes de finalizar la definición.

#### Definición de ingesta máxima y otros tipos de valores de referencia de la ingesta diaria

15. Se preguntó al GTE si resultaba conveniente incluir las definiciones de tipos específicos de valores de ingesta diaria a los que puede hacerse alusión en los principios (por ejemplo, “ingesta máxima” o “límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes”). En el documento de consulta se señaló que una opción consiste en conservar la definición de “ingesta máxima” entre corchetes y debatir su necesidad y la de otras definiciones de valores de ingesta diaria específicos tras avanzar en el texto entre corchetes de la sección 3.4 y en las propuestas de VRN-ENT.

16. La mayoría de las observaciones del GTE se mostraron a favor de que el Comité examinara la posibilidad de incluir la definición del Codex para la “ingesta máxima (UL)”. Se adujeron las siguientes razones:

- La ingesta máxima se puede aplicar en el examen de los VRN-ENT de determinados nutrientes, como el sodio.
- Existen valores pertinentes y recientes para la ingesta máxima procedentes de un organismo científico competente reconocido. El Institute of Medicine of the National Academies (IOM) de EE. UU. publicó unos niveles máximos de ingesta tolerables para el sodio en 2004 utilizando una definición similar a la de la ingesta máxima del Codex y basándose en una revisión independiente de la evidencia científica.
- La ingesta máxima se aplica a nivel mundial.
- Se deben incluir definiciones de los tipos específicos de valores de ingesta diaria cuando se utilicen en los principios generales para mejorar su comprensión y contribuir a una mayor claridad de los mismos.
- La definición de ingesta máxima se incluye en el anexo de los principios generales sobre VRN de vitaminas y minerales, por lo que se incluiría en la eventual consolidación de los dos anexos.

Algunas observaciones no se mostraron a favor de la inclusión de la definición de ingesta máxima porque no apoyaban el principio sobre los niveles máximos de la sección 3.4 (pueden consultarse las razones en el debate de la sección 3.4).

#### *Sección 2. Necesidad de una definición de ingesta máxima:*

17. Puesto que la mayoría de las observaciones apoyó el examen de la inclusión de la definición de ingesta máxima del Codex, se mantiene entre corchetes en el anexo 1. Puede que resulte preferible revisar su inclusión después de que el Comité debata la inclusión de otros principios, propuestas de VRN-ENT y la posible consolidación de los anexos.

#### *Nota a pie de página en la definición de ingesta máxima*

18. Un Estado miembro recomendó que la definición de ingesta máxima incluyera la nota a pie de página sobre los términos alternativos que pueden utilizar los países para este concepto (por ejemplo, “nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable”) que se incluye en los principios generales sobre VRN de vitaminas y minerales.

Otros dos sugirieron que se revisara la definición de “ingesta máxima”. Uno de ellos consideraba que la inclusión del término “habitual” resultaba confusa y que es el consumo probado (y no el consumo usual) el que provoca efectos adversos. El otro comentó que el fragmento “...cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas” puede dar lugar a interpretaciones erróneas.

*Sección 2. Nota a pie de página en la definición de ingesta máxima:*

19. En relación con la primera observación del párrafo 18, por motivos de coherencia parece adecuado incluir en la definición de ingesta máxima la nota a pie de página que aparece en los principios sobre VRN de vitaminas y minerales si finalmente se mantiene la definición de ingesta máxima en el anexo de los principios sobre VRN-ENT. Por tanto, esta nota a pie de página se incluye entre corchetes en el anexo 1. Por cuanto hace a las sugerencias de revisar la definición de ingesta máxima del Codex, esta cuestión se encuentra fuera del encargo de este trabajo, ya que la definición actual refleja el acuerdo alcanzado por el Comité y su adopción por la Comisión en 2008, y se corresponde con la definición empleada en el informe del taller conjunto de la FAO/OMS de 2005 sobre evaluación de riesgos asociados a nutrientes.<sup>5</sup>

Definición de intervalo aceptable de distribución de macronutrientes

20. En su última reunión, el Comité debatió la necesidad de incluir definiciones de los tipos adicionales de valores de ingesta diaria que pueden ser pertinentes a la hora de establecer VRN-ENT y el proyecto de principio en la sección 3.4 (por ejemplo, “intervalo aceptable de distribución de macronutrientes” [AMDR, por sus siglas en inglés] y “[límite] superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes” [U-AMDR, por sus siglas en inglés] [párrs. 108-110 de REP11/NFSDU]), pero no llegó a ningún acuerdo.

21. Unos pocos miembros del GTE se pronunciaron sobre la pertinencia de incluir definiciones de AMDR y de U-AMDR y mostraron opiniones encontradas al respecto. Dos Estados miembros señalaron que el U-AMDR se aplica al establecimiento de los VRN-ENT (p. ej., la recomendación de ingesta de AGS por parte de la consulta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana se expresa en forma de U-AMDR). Un Estado miembro indicó que, según el IOM, el AMDR se define como: “el límite superior de un intervalo de ingestas de una fuente de energía determinada que se asocia a un riesgo menor de padecer enfermedades crónicas a la vez que proporciona unas cantidades adecuadas de nutrientes esenciales”. Una organización miembro no consideró necesaria la inclusión de definiciones adicionales para los valores de ingesta diaria. Dos organizaciones observadoras se mostraron a favor de incluir una definición de ingesta máxima en los principios, pero sin incluir el U-AMDR. Una de ellas indicó que la definición de ingesta máxima refleja mejor el significado de dicho término, mientras que la otra opinaba que el establecimiento de AMDR estaba más sujeto a ambigüedad. En otra observación se mencionó la diferencia en su país entre la ingesta máxima y un “objetivo dietético”, siendo este último un intervalo de nutrientes que las personas del país deben intentar consumir principalmente para evitar enfermedades relacionadas con el estilo de vida.

*Sección 2. AMDR o U-AMDR:*

22. Puesto que la recomendación de ingesta de AGS realizada en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 se expresa como U-AMDR, la definición de AMDR del IOM se incluye entre corchetes para su examen por el Comité. Puede que resulte preferible revisar su inclusión después

<sup>5</sup> Organización Mundial de la Salud, Organización para la Alimentación y la Agricultura. *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Informe de un taller técnico conjunto de la FAO/OMS sobre evaluación de riesgos nutricionales*. Ginebra (Suiza). Organización Mundial de la Salud. 2005.

de que el Comité debata la incorporación de otros principios y propuestas de VRN-ENT.

#### Definición de los valores de referencia de la ingesta diaria

23. Un Estado miembro sugirió las siguientes modificaciones en la definición de la sección 2.2, entendiendo que podrían aclarar los tipos de valores que pueden tenerse en cuenta al establecer VRN-ENT, y realizó algunas observaciones relacionadas con dichas modificaciones sobre la sección 3.4.

“2.2. Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes 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, **e incluyen valores relativos a ingestas recomendadas y valores relativos a ingestas máximas.** ....”

El Comité podría debatir la propuesta anterior pero puede resultar útil que este Estado miembro aclare en primer lugar si se pretende que las “ingestas máximas” se refieran específicamente a la ingesta máxima o si pueden englobar también el U-AMDR. Un enfoque alternativo podría consistir en identificar ejemplos de tipos específicos de valores de ingesta diaria que pueden tenerse en cuenta al establecer los VRN-ENT:

“2.2. Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes 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 **(p. ej., el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes o la ingesta máxima, cuando resulten aplicables).**”

#### *Sección 2. Valores de referencia de la ingesta diaria:*

24. Las dos opciones de modificación de la sección 2.2 se han añadido al anexo 1 para que las examine el Comité. Cabe tener en cuenta que la definición actual de “valores de referencia de ingesta diaria” es específica de los VRN-ENT, tal como se aclara con el texto “...tal como se utilizan en los presentes principios...”. Sin embargo, en una posible consolidación de los dos anexos, se volvería a revisar la definición de “valores de referencia de ingesta diaria”, ya que puede estar relacionada con posibles modificaciones que se realicen en el texto. De esta forma, se englobarían los VRN de las vitaminas y los minerales. Por ejemplo, si se revisara esta definición para englobar todos los VRN, también podría examinarse la posibilidad de incluir, a modo de ejemplo, la adición del nivel individual de nutrientes 98 (INL<sub>98</sub>).

#### Definiciones de la solidez de la evidencia científica para establecer VRN-ENT

25. La inclusión de definiciones de la solidez de la evidencia científica se aborda en las observaciones recibidas sobre los criterios de selección de nutrientes (sección 3.1).

### **SECCIÓN 3: PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT**

#### **3.1 Criterios para la selección de nutrientes**

##### Texto entre corchetes sobre la solidez de la evidencia científica

##### *Antecedentes*

26. En su última reunión, el Comité acordó conservar “convinciente/generalmente reconocida” como criterio de la solidez de la evidencia mediante una nota a pie de página que aclara que estos términos se consideran sinónimos en estos principios, y conservar “o probable” entre corchetes para su examen posterior.

Las delegaciones expresaron las siguientes opiniones sobre este texto entre corchetes:

«Varias delegaciones apoyaron la inclusión de la evidencia “probable”, puesto que, si únicamente se tenía en cuenta la evidencia “convinciente”, no resultaría posible establecer VRN-ENT para algunos nutrientes importantes, como la fibra dietética y el azúcar. Estas delegaciones también atrajeron la atención del Comité sobre las consecuencias que tendrían para las normas el hecho de que se admitiera únicamente la evidencia convincente. Otras delegaciones únicamente apoyaron la referencia a la evidencia “convinciente” por las siguientes razones: los criterios para la evidencia “probable” no eran lo suficientemente sólidos; en el Codex debería exigirse el grado más alto de evidencia, aun admitiéndose que podría utilizarse la evidencia “probable” a nivel nacional; y el uso de la evidencia “probable” no resultaba suficiente para fines normativos y podía dar lugar, además, a declaraciones de propiedades engañosas. La delegación de Estados Unidos aclaró que los criterios utilizados en el informe técnico de 2003 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (OMS, serie de informes técnicos 916) para la evidencia “convinciente” y “probable” se incluían en el informe del GTE y que los criterios del informe 916 también se usaban en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana. La delegación de Estados Unidos identificó deficiencias en los criterios para la evidencia “probable” si se aplican al trabajo del CCNFSDU. Además, se señaló que podían tenerse en cuenta muchos factores para determinar qué nutrientes debían declararse en la etiqueta» (párr. 101 de REP11/NFSDU).

27. En el documento de consulta se proporcionó más información sobre este tema junto con las respuestas a la circular. Basándose en el proyecto de principios y en los informes de la FAO/OMS disponibles para este trabajo, la dirección y la codirección del GTE sugirieron que el informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana (en adelante “FNP 91”)<sup>6</sup> se considerara una fuente de datos primaria para proponer VRN-ENT para los AGS, y que el informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (en adelante, “TRS 916”)<sup>7</sup> se considerara una fuente de datos primaria para proponer VRN-ENT para el sodio. **Ambos informes utilizan los siguientes criterios para la evidencia “convinciente” y “probable”.**

El criterio para la evidencia “convinciente” 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.”

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

---

<sup>6</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Fats and Fatty Acids in Human Nutrition: Report of an Expert Consultation*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. Roma. FAO, 2010. Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf>

<sup>7</sup> *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: Informe de una consulta mixta de expertos OMS/FAO*. Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003. Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.who.int/dietphysicalactivity/publications/trs916/en/>



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.”

28. Además, en la última reunión, un representante de la OMS indicó que el criterio anterior para la evidencia “probable” se había “aclarado” en un informe de 2007 del World Cancer Research Fund (WCRF)<sup>8</sup> en los siguientes términos:

“Estos criterios se aplican a una evidencia lo suficientemente sólida como para soportar el juicio de una posible relación causal, que en general justificara unos objetivos y unas recomendaciones destinados a reducir la incidencia de cáncer. En general, se requiere lo siguiente:

- La evidencia de, al menos, dos estudios de cohortes independientes o de, al menos, cinco estudios de casos y controles
- Que no exista ninguna heterogeneidad sustancial inexplicada entre los tipos de estudio ni dentro de los mismos tanto en presencia como en ausencia de una asociación o concatenación de efectos
- Estudios de buena calidad para excluir con seguridad la posibilidad de que la asociación observada proceda de un error aleatorio o sistemático, incluidas las confusiones, los errores de medición y el sesgo en la selección
- La evidencia de plausibilidad biológica”

29. En el documento de consulta, se indicó que la definición actualizada de evidencia “probable” del WCRF difiere de la definición empleada en las dos fuentes de datos de la FAO/OMS disponibles para este trabajo. Por tanto, no se pueden intercambiar los dos conjuntos de criterios.

#### *Conservación del texto entre corchetes*

30. Se pidió al GTE que se pronunciara sobre si debía mantenerse el texto entre corchetes “o probable”. Se emitieron opiniones contrarias, aunque predominó ligeramente el número de participantes que se mostró a favor de eliminar “probable” en la sección 3.1 y de basar los VRN-ENT únicamente en la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida”. Se adujeron las siguientes razones:

- En el marco del Codex debía exigirse el máximo grado de evidencia científica.
- Debe darse prioridad al nutriente o los nutrientes que tienen una repercusión importante en la salud.
- “Probable” no tiene la misma relevancia ni el mismo significado que el término “reconocida”.
- Los criterios para la evidencia “probable” de los informes de la FAO/OMS disponibles para este trabajo no son lo suficientemente sólidos, ya que establecen que “se perciben deficiencias en la evidencia disponible o aparecen datos en sentido contrario, lo que impide formarse una opinión más firme”, lo cual puede incluir cualquiera de los siguientes supuestos: “duración insuficiente de los ensayos (o estudios), cantidad insuficiente de ensayos (o estudios) disponibles, tamaño insuficiente de las muestras, o seguimiento incompleto”.
- El uso de la evidencia “probable” contradiría el nivel de solidez de la evidencia que se exige en otros textos del Codex. Así, su inclusión crearía una base diferente para la solidez de la evidencia científica si se compara con el enfoque de las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997), y podría debilitar el principio relativo a la solidez de la evidencia.
- El preámbulo del anexo ofrece a los Gobiernos la posibilidad de establecer sus propios valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado en función de la evidencia probable u otros factores.

---

<sup>8</sup> World Cancer Research Fund. *Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: A Global Perspective*. Washington, D.C., American Institute for Cancer Research, 1997.

- El criterio de la evidencia “convinciente” no es demasiado restrictivo, ya que la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos han concluido que existe una evidencia convincente para varios nutrientes.

31. En varias observaciones se apoyó el mantenimiento de la evidencia “probable” además de la evidencia convincente como base para los VRN-ENT del Codex. Se adujeron las siguientes razones:

- El Codex debe proporcionar una orientación internacional a los Estados miembros sobre todos los VRN-ENT importantes para la salud pública que puedan alcanzar, al menos, un nivel aceptable de evidencia.
- En algunos países, la evidencia “probable” se considera suficiente para un valor de referencia de nutrientes con fines de etiquetado.
- Los criterios para la evidencia “probable” (tal como se definen en el informe del WRCF) son suficientemente sólidos para permitir que se establezca una relación causal y para proporcionar una base para declaraciones en el etiquetado que no conduzcan a error.
- Si solo se tuvieran en cuenta los criterios para la evidencia “convinciente”, no podrían establecerse VRN-ENT para nutrientes importantes.

#### *Asignación de prioridad a los VRN-ENT en función de la solidez de la evidencia científica*

32. También se solicitó al GTE que examinara si debían tenerse en cuenta los VRN-ENT de todos los nutrientes que únicamente presentaran una evidencia “probable” de relación entre nutriente y enfermedad y que estuvieran incluidos en los dos informes de la consulta de expertos FAO/OMS (esto es, FNP 91 y TRS 916). En caso afirmativo, debían indicar cuál de ellos debía tener la máxima prioridad y por qué.

Al plantear esta cuestión, se señaló que además de distinguir entre los nutrientes para los que se ha identificado una evidencia convincente en la relación entre nutriente y enfermedad y aquellos que solo presentan una evidencia “probable”, el Comité también debe examinar cuáles de estos nutrientes cumplen el segundo criterio de selección de nutrientes para los VRN-ENT establecido en la sección 3.1, que trata sobre la importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex. A este respecto, el CCFL únicamente ha remitido hasta el momento dos nutrientes al CCNFSDU para el examen de los VRN-ENT (la grasa saturada y el sodio). Además, la sección 3.2.1.2 de las Directrices, recientemente revisada, incluye los siguientes nutrientes que siempre deben declararse (con carácter voluntario u obligatorio): las cantidades de proteínas, los carbohidratos disponibles (es decir, los carbohidratos presentes en la dieta, excluyendo la fibra dietética), la grasa, la grasa saturada, el sodio<sup>9</sup> y el contenido total de azúcares. Las razones para incluir estos nutrientes en el etiquetado nutricional varían, e incluyen otros motivos además de la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

33. También se señaló que la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos concluyó que existía una evidencia “convinciente” de que determinados nutrientes, incluidos los AGS, repercutían de forma importante sobre la salud y la aparición de enfermedades. Además, la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 identificó unos factores adicionales relacionados con el régimen alimentario y asociados al riesgo de enfermedades crónicas (p. ej., en las enfermedades cardiovasculares existía una evidencia convincente de relación entre una elevada ingesta de sodio y un aumento del riesgo, y una evidencia convincente de relación entre la ingesta de potasio y la reducción del riesgo).

34. Solo unos pocos miembros del GTE identificaron nutrientes específicos que únicamente presentan una evidencia “probable” en los dos informes de las consultas de expertos FAO/OMS de las que se dispone para examinar los VRN-ENT. Un miembro indicó que podrían examinarse VRN-ENT para el colesterol, pero afirmó que convendría que el CCNFSDU diera prioridad al examen de los VRN-ENT de varios nutrientes que presentan una evidencia “convinciente”. En dos observaciones se señaló que podrían establecerse VRN-ENT para los

---

<sup>9</sup> Las autoridades nacionales pueden decidir expresar en equivalentes de sal la cantidad total de sodio, indicándola como “sal”.

azúcares si se mantuviera la evidencia “probable” en las Directrices, y en una de ellas se añadió que también podría examinarse la posibilidad de establecer VRN-ENT para la fibra dietética.

35. Las observaciones anteriores no indican ningún apoyo generalizado al establecimiento de VRN-ENT para ningún nutriente específico en función de la evidencia “probable” incluida en los informes disponibles de las consultas de expertos FAO/OMS. Además, por lo que respecta a la fibra dietética, cabe señalar que: 1) no existe ninguna definición de fibra dietética en el Codex, ya que se dejan dos cuestiones a las autoridades nacionales — la inclusión o no de los carbohidratos con 3 a 9 unidades monoméricas y la determinación de los compuestos aislados o sintéticos que presentan beneficios fisiológicos (CL 2-1985)—; 2) la fibra dietética no se encuentra en la lista de nutrientes que el CCFL ha propuesto incluir en su lista ampliada y revisada de nutrientes que deben declararse en el etiquetado nutricional; y 3) la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud no recomienda aumentar el consumo de fibra dietética per se, sino que recomienda aumentar el consumo de fruta, verduras, legumbres y cereales integrales.

#### *Bases alternativas para los valores de referencia para el etiquetado de alimentos*

36. También se preguntó al GTE por bases alternativas para establecer valores de referencia para el etiquetado de alimentos en el Codex o en los distintos países. Un Estado miembro comentó que la consulta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos no encontró ninguna evidencia “probable” o “convinciente” de que la cantidad total de grasas asociadas al régimen alimentario tuviera un efecto importante sobre las cardiopatías isquémicas o los cánceres, pero siguió recomendando que entre el 20% y el 35% de la energía proveniente de la ingesta dietética total de un adulto correspondiera a la grasa por motivos relacionados con la calidad nutricional general del régimen alimentario. Este Estado propuso que el Comité ampliara la sección 3.1, “Criterios para la selección de nutrientes”, de modo que abarcara algo más que la base de la evidencia para las enfermedades no transmisibles e incluyera consideraciones relacionadas con la calidad nutricional del régimen alimentario. En relación con esta observación, se reconoce que los Gobiernos pueden establecer valores de referencia de determinados nutrientes para el etiquetado de alimentos, como la cantidad total de grasa, teniendo en cuenta la calidad nutricional del régimen alimentario. Sin embargo, puesto que, según las conclusiones de esta consulta de expertos, la base principal para considerar unos VRN de la cantidad total de grasa no es la reducción del riesgo de una enfermedad no transmisible relativa al régimen alimentario, la propuesta no resulta aplicable al ámbito de aplicación actual del trabajo aprobado por la Comisión. Además, el informe de la consulta de expertos de 2008 señaló que “se necesitan más estudios y una revisión sistemática de toda la evidencia disponible para proporcionar una evidencia más sólida en la que basar una recomendación sobre el AMDR para el % E grasa (es decir, el porcentaje de energía procedente de la cantidad total de grasa) que pueda aplicarse a nivel internacional”.

37. Otro Estado miembro comentó que podría examinarse la posibilidad de incluir un valor de referencia para el etiquetado de alimentos en relación con el nutriente o los nutrientes para los que únicamente exista una evidencia “probable” de relación entre nutriente y enfermedad, siempre que existan uno o varios criterios adicionales para fijar el valor de referencia. También se comentó que podría ser preferible que esto quedara sujeto al examen de las autoridades nacionales. Entre los criterios adicionales citados están los siguientes: 1) la sujeción de nutrientes a directrices nutricionales nacionales, 2) lo esencial que resulte un nutriente, 3) la información nutricional para la gestión de enfermedades crónicas, 4) el interés público en la información nutricional, y 5) la necesidad de que un país armonice su regulación con la de sus socios comerciales.

#### *Sección 3.1. Texto entre corchetes sobre la solidez de la evidencia:*

38. Teniendo en cuenta las observaciones del GTE, parece poco probable que el Comité pueda alcanzar un acuerdo para establecer VRN-ENT en el Codex basados en la evidencia “probable”, debido a los problemas identificados, la falta de un apoyo generalizado al establecimiento de VRN-ENT basados en la evidencia “probable” para nutrientes específicos y la posibilidad ofrecida a los Gobiernos en el preámbulo para que establezcan sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos. Parece existir un apoyo mayor hacia la idea de que este nivel de evidencia se examine a nivel nacional, tanto independientemente como junto con otras bases para los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos. Además, las bases alternativas para los valores de referencia con fines de etiquetado identificados en las observaciones pueden verse influidas por factores nacionales o regionales. Por otro lado,

conviene que el Comité examine si es adecuado mencionar en estos principios que los Gobiernos puedan plantearse el uso de una evidencia “probable” para el establecimiento de sus propios valores de referencia con fines de etiquetado. Tal como se debate más adelante, también puede examinarse la posibilidad de incluir la definición del WCRF en este anexo para que sirva de referencia a los Gobiernos. Por todo lo anterior, se propone que se examine el siguiente texto nuevo para la sección 3.1 que se incluye en el anexo 1 y que pretende sustituir el texto entre corchetes “o probable”:

[“Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable, tal como se define en la sección 2, junto con otras bases pertinentes, para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.”]

#### Examen de los biomarcadores del riesgo de enfermedades

39. Un Estado miembro que apoyaba la evidencia “probable” comentó que existe una evidencia más sólida de la relación entre un nutriente y un biomarcador validado para un riesgo de enfermedad que de la relación directa entre un nutriente y las patologías y la mortalidad derivadas de una enfermedad. Por tanto, este Estado opinaba que debía examinarse la posibilidad de utilizar un factor de relación entre un biomarcador validado y el riesgo como criterio de valoración adecuado, y consideró que el primer punto de la sección 3.1 podía aplicarse a un biomarcador validado del riesgo de enfermedades.

Las disposiciones del anexo sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables de las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) parecen apoyar esta interpretación. En concreto, la sección 3.3.1 del anexo alude al uso de biomarcadores validados pertinentes en caso de que se alegue un efecto saludable que no pueda medirse directamente (por ejemplo, las concentraciones de colesterol en plasma para la evaluación del riesgo de enfermedades cardiovasculares).

#### *Sección 3.1. Biomarcadores validados:*

40. Conviene que el Comité confirme si el primer punto de la sección 3.1 puede aplicarse a los biomarcadores validados del riesgo de enfermedades. En caso afirmativo, también convendría que examinara si debe añadirse texto adicional a la sección 3.1 para que se mencione de forma explícita (como, por ejemplo, la opción de nuevo texto entre corchetes incluido en el anexo 1), o si, por el contrario, la referencia actual a la “relación entre nutriente y *riesgo* de enfermedad no transmisible” de dicha sección es suficiente.

#### Identificación de los criterios asociados a descriptores de la solidez de la evidencia de relación entre nutriente y enfermedad

##### *Inclusión de una o varias definiciones*

41. Se preguntó al GTE si debían incluirse en las Directrices una definición o criterios para los descriptores de la solidez de la evidencia asociados con los valores de los VRN-ENT. En caso afirmativo, se animaba a realizar observaciones sobre las preferencias de ubicación de los mismos (p. ej., en la sección de definiciones del Anexo o junto con los valores de la sección 3.4.4), teniendo en cuenta también los problemas derivados de las posibles actualizaciones futuras de los valores y los descriptores asociados.

La mayoría de los participantes apoyó la inclusión de una definición de la solidez de la evidencia asociada a los VRN-ENT. Se adujeron las siguientes razones:

- Se promueve la transparencia y una comprensión clara de los criterios científicos del descriptor.
- Se evitan las interpretaciones equivocadas y los errores en la aplicación de los principios cuando no exista una definición.
- Se aclara el modo en que se han utilizado los criterios de selección para establecer VRN-ENT y el modo en que deben emplearse en el futuro.

42. La mayoría de las observaciones apoyaba la inclusión de una o varias definiciones para los descriptores en la sección de definiciones (sección 2 del anexo). En una observación se propuso que la definición o las definiciones se colocaran al comienzo de la sección 3.1 del anexo, donde se establecen los criterios de selección. En otra observación se propuso incluir las definiciones en una nota a pie de página en el anexo. Otras dos observaciones proponían colocar las definiciones en la sección 3.4.4, y una de ellas se mostró a favor de colocarlas junto con los valores (VRN) de dicha sección.

43. Una organización miembro no se mostró convencida de que los criterios de los descriptores debieran incluirse en los principios. Esta organización solicitó que se aclarara si los descriptores incluidos en este texto se aplicarían a otros textos del Codex.

*Sección 2. Inclusión de definiciones:*

44. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, se propone que el Comité examine en su próxima reunión: 1) la inclusión de definiciones o criterios para los descriptores en la sección 2; y 2) si los descriptores incluidos en este texto resultarían aplicables a otros textos del Codex. Por lo que respecta a la posibilidad de que se apliquen a los textos del Codex, conviene consultar también el debate relacionado resumido bajo el título “Definición de la evidencia probable”.

*Definición de la evidencia convincente*

45. La mayoría de los participantes apoyó la inclusión de la definición de la evidencia convincente que aparece en los informes del asesoramiento científico FAO/OMS disponibles para el establecimiento de VRN-ENT (esto es, FNP 91 y TRS 916). En una observación se indicó que, si en algún momento cambiara la definición, sería necesario aclarar qué VRN-ENT se establecieron antes y cuáles después de dicho cambio o sería necesario cambiar los VRN-ENT en función del cambio en los criterios.

*Sección 2. Definición de la evidencia convincente:*

46. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, la definición de la evidencia convincente de FNP 91 y TRS 916 se ha incorporado entre corchetes al anexo 1 para que la examine el Comité. Además, conviene que el Comité examine si sería útil identificar en una nota a pie de página que acompañe a la definición de evidencia “convincente” los nutrientes específicos para los que se establecieron VRN-ENT utilizando estos criterios específicos. En consecuencia, se ha añadido en el anexo un proyecto de nota a pie de página vinculada a la definición de evidencia convincente, para aclarar que: “Esta definición se utilizó en los siguientes informes de la FAO/OMS que se tuvieron en cuenta al establecer los VRN-ENT para estos nutrientes [*especificar los nutrientes*]...”.

*Definición de la evidencia probable*

47. Entre las observaciones que apoyaban la evidencia probable, hubo un mayor apoyo a la descripción de la “evidencia probable” del WCRF que a la descripción que aparece en los informes de las dos consultas de expertos FAO/OMS. Otra preocupación relacionada con la referencia a la evidencia probable en este anexo consistió en que podría crear una base diferente para la solidez de la evidencia científica si se compara con el enfoque sobre las declaraciones de propiedades saludables de las *Directrices del Codex para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables*.

*Sección 2. Definición de la evidencia probable:*

48. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, se incluye entre corchetes la descripción de “evidencia probable” del WCRF en la sección 2.1 del anexo para su examen. Esta definición incluye proyectos de notas a pie de página para aclarar que: 1) el informe de 2007 del WCRF

constituye la fuente utilizada para la definición; 2) esta definición y la aplicación de la “evidencia probable” se aplican específicamente al examen por los Gobiernos de una base adecuada para los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos; y 3) la definición puede utilizarse en *futuros* informes de la FAO/OMS.

49. Por cuanto hace a la selección de la definición adecuada de “convinciente” y “probable”, un Estado miembro sugirió que se solicitara a la OMS/FAO que aportara la definición más adecuada posible de “convinciente” y “probable” para este proyecto de directrices. Siguiendo esta observación, puede resultar conveniente que la FAO/OMS confirme que actualmente no existen informes FAO/OMS disponibles que resulten aplicables a este trabajo y que hayan utilizado la definición de 2007 del WCRF, y que indiquen cuándo se prevé que estén disponibles futuros informes FAO/OMS que utilicen los criterios del WCRF. Sin embargo, otros participantes opinaron que corresponde al Comité del Codex decidir qué definición o definiciones son las más adecuadas para el texto del Codex.

50. Además, un Estado miembro sugirió incluir una definición de “posible” que indique el siguiente nivel de evidencia, tras la evidencia “convinciente” y la evidencia “probable”. La inclusión de descriptores adicionales puede plantearse en la próxima reunión.

#### Observaciones adicionales sobre los puntos primero y segundo de la sección 3.1

51. Una observación sobre la circular propuso las siguientes modificaciones adicionales al punto sobre el nivel de evidencia científica del apéndice IV del informe de la última reunión.

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

- **La solidez de** la evidencia científica convincente/generalmente reconocida [o probable] **y pertinente** de las relaciones entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible **que avalan los VRN-ENT.**”

Este Estado opinó que “y pertinente” resultaba redundante en este contexto e indicó que “solidez de” es un término utilizado en el informe TRS 916 de la OMS. También propuso utilizar el plural para “la relación”, de modo que se permita más de una, y añadir “que avalan los VRN-ENT” para una mayor claridad.

52. La mayoría de las observaciones mostraron su apoyo a la utilización del plural para “la relación”. Por tanto, se ha incluido dicho cambio en el anexo 1. Además, la mayoría de las observaciones apoyaron el empleo de “solidez de” y la eliminación de “y pertinente”. Un participante prefirió que se conservara “y pertinente” (“relevant”, en el texto en inglés) para mantener la coherencia con las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables*, que establecen que “las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustentamiento científico apropiado (también “relevant”, en la versión en inglés de estas Directrices)”. No existió un apoyo generalizado a la adición del texto “que avalan los VRN-ENT”. En las observaciones se señaló que la frase introductoria de la sección 3.1 hace referencia al establecimiento de VRN-ENT, lo que implica que la evidencia científica de las relaciones entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible avala los VRN-ENT.

#### *Sección 3.1. Modificaciones adicionales:*

53. Teniendo en cuenta estas observaciones, se ha revisado el anexo 1 para que haga alusión a la “solidez de la evidencia científica” y se ha colocado entre corchetes “y pertinente” para que el Comité examine esta cuestión.

54. En una observación se sugirió eliminar “generalmente reconocida” para evitar las confusiones semánticas. A este respecto, cabe señalar que, en su última reunión, el Comité acordó hacer alusión a la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” e incluir una nota a pie de página indicando que estos términos deben considerarse sinónimos en estos Principios generales (párr. 99 de REP11/NFSDU).

#### *Sección 3.1 Inversión de los puntos primero y segundo*

55. En una observación sobre la circular, se sugirió que se invirtiera el orden de los puntos primero y segundo de la sección 3.1, de modo que el criterio de la importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad entre los Estados miembros del Codex precediera al nivel de evidencia de la relación.

La mayoría de las observaciones apoyaron la conservación del orden de los puntos. Se adujeron las siguientes razones:

- Los puntos ya se encuentran en un orden lógico.
- El primer punto (relativo a la solidez de la evidencia científica necesaria) es un requisito previo para tener en cuenta el segundo (relativo a la importancia para la salud pública entre los Estados miembros del Codex).
- El nivel de evidencia debe servir de base a la importancia para la salud pública.
- Debe identificarse en primer lugar la solidez de la evidencia científica, teniendo en cuenta la importancia de que los VRN-ENT dispongan de una base científica sólida.
- El etiquetado nutricional debe apoyar las políticas sobre nutrición desde el punto de vista de la importancia para la salud pública.

En varias observaciones se mostró una preferencia por el cambio del orden de los puntos. Se adujeron las siguientes razones:

- Permite que el punto más conceptual preceda al punto más técnico.
- Probablemente, la importancia para la salud pública es la primera consideración.
- Parece lógico que el primer criterio consista en que exista una importancia para la salud pública entre los Estados miembros del Codex y que no se trate únicamente de un asunto nacional o regional.
- El principal criterio para incluir un nutriente en la lista es el perfil epidemiológico de cada país.
- Es muy probable que las preocupaciones relacionadas con la salud pública sean el principal motor para la selección de los nutrientes para los que se elaborarán VRN-ENT.

En otras observaciones se indicó que el orden de los puntos no presentaba ninguna importancia, ya que debían cumplirse ambos criterios.

*Sección 3.1. Inversión de los puntos primero y segundo:*

56. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, incluida la relativa a la necesidad de cumplir ambos criterios, en el anexo 1 se conserva el orden de los puntos decidido en la última reunión.

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

### **3.2.1**

57. En una observación sobre la circular se propuso la siguiente modificación en la sección 3.2.1:

“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 **que estén basados en una evaluación de los datos científicos** a la hora de establecer VRN-ENT.”

En la observación se indicó que la sección 3.2.2 hace referencia a valores que se basan en una “evaluación de los datos científicos” que procedan de organismos científicos competentes reconocidos además de la FAO/OMS. Este Estado opinó que resultaba importante aclarar en la sección 3.2.1 que los valores de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS debían basarse en una *evaluación de los datos científicos* pertinente y reciente. Además, comentó que podría tratarse de una revisión independiente de toda la evidencia científica o de una

revisión de la evidencia científica que procediera de revisiones independientes pertinentes y recientes realizadas por otros organismos científicos competentes reconocidos.

58. La mayoría de las observaciones apoyaron la adición del texto, pero otras no lo consideraron necesario o se opusieron a esta adición. En una observación se preguntó cómo afectaría esta propuesta a la redacción de los principios sobre VRN de vitaminas y minerales (en su sección 3.1), y si sería necesario revisar dicha redacción. En otra se propuso una redacción ligeramente diferente para calificar el tipo de revisión:

“Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes ~~y recientes~~ de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS **que estén basados en una evaluación reciente de los datos científicos...**”

59. Por cuanto hace a la observación sobre la coherencia con los VRN de vitaminas y minerales, si se consolidan los principios de los dos anexos, debería existir una oportunidad de examinar los cambios correspondientes en ambos conjuntos de principios y mejorar la redacción de los mismos. Puede que resulte preferible la redacción anterior siempre que se presuma que el Comité está más interesado en el momento en que se realice la evaluación de los datos científicos, y teniendo en cuenta que puede variar el intervalo de tiempo entre la finalización de la evaluación de los datos científicos y su publicación.

*Secciones 3.2.1 y 3.2.2. Modificaciones propuestas:*

60. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, se incluye entre corchetes la nueva redacción de la sección 3.2.1, junto con la redacción actual, para que el Comité examine la cuestión. La redacción anterior también puede aplicarse a la sección 3.2.2. Por tanto, se ha añadido una nueva opción con texto similar en 3.2.2.

### 3.2.3

61. En una de las observaciones se propuso que se aclarara la sección 3.2.3 en los siguientes términos:

“~~Estos valores~~ **Los VRN-ENT** deben basarse en las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas.”

*Sección 3.2.3. Modificación propuesta:*

62. La propuesta de modificación anterior se incluye entre corchetes en la sección 3.2.3 del anexo 1 para su examen.

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

### 3.3.4

63. En relación con la sección 3.3.4, un Estado miembro consideró que el grupo de población base para los valores de referencia de la ingesta diaria relativos a los VRN-ENT debía ajustarse lo máximo posible al de los VRN relativos a vitaminas y minerales. Se sugirió que la segunda mención a la “población general” (en la versión inglesa) del párrafo 3.3.4 podría malinterpretarse, relacionándose con los valores basados en la población que establece el párrafo 2 del preámbulo y que solo sirven para tenerse en cuenta a nivel nacional. Este Estado miembro también señaló que algunas fuentes de datos posibles para los VRN-ENT se establecen para grupos de población que incluyen a personas muy jóvenes, por lo que la referencia a los adultos no resultaría estrictamente correcta en este contexto. Se sugirió, por tanto, la siguiente revisión del párrafo 3.3.4, en la que debe tenerse en cuenta también la sustitución de “gender” por “sex” (ambos traducidos como “sexo” en la versión del documento en español), para guardar la coherencia con el párrafo 2 del preámbulo:



“Los VRN-ENT para la población general deben establecerse a partir de los valores de referencia de ingesta diaria para adultos **o un sector más amplio de la población**, o, cuando se establezcan en función del sexo, a partir de la media para los hombres adultos y las mujeres adultas.”

64. Las observaciones apoyaron en general la sustitución de “gender” por “sex”, por lo que el anexo 1 se ha modificado en consecuencia (no en la versión en español). Sin embargo, no hubo consenso en las observaciones sobre la necesidad de realizar cambios en la sección 3.3.4, y algunos países presentaron textos alternativos para su examen. Además, el Estado que propuso las modificaciones anteriores sugirió posteriormente un cambio en sus propias modificaciones para que se hiciera referencia a “la media para los hombres adultos y las mujeres adultas”. Dadas las diferentes opiniones sobre la pertinencia de revisar este texto y sobre el modo de hacerlo, no se propone ninguna revisión en el anexo 1, pero se contempla la posibilidad de debatir este texto en la próxima reunión.

### 3.3.5

65. En dos observaciones se sugirió que la unidad de medida kilojulio preceda a las kilocalorías, mencionándose en una de ellas que se seguiría así el mismo orden que en la sección 3.4.2 de las Directrices. Por tanto, la referencia quedaría como “8370 kilojulios/2000 kilocalorías”. Para guardar su coherencia con la sección 3.4.2 de las Directrices, la reordenación propuesta se refleja en la sección 3.3.5 del anexo 1.

66. Otro Estado sugirió añadir una segunda oración a la sección 3.3.5 para que se especificara en el etiquetado la ingesta energética de referencia que se utiliza en el país o la región, de modo que el consumidor disponga de una referencia clara y pueda tomar decisiones informadas. La sección 3.3.5 quedaría del siguiente modo:

“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. **En este último caso, la ingesta energética utilizada deberá especificarse en el etiquetado.**”

67. Se preguntó al GTE si debía añadirse texto al Codex para que se incluyera la ingesta energética de referencia en el etiquetado nutricional, y en ese caso, el lugar idóneo para incluir esta disposición dentro de la Directrices.

68. La mayoría de las observaciones convinieron en que la ingesta calórica de referencia debía especificarse en el etiquetado nutricional. Sin embargo, las observaciones apoyaron en general su declaración en todos los casos en que resultara aplicable (incluyendo aquellos en que no se usen los VRN-ENT del Codex) y no solo “en el último caso”, cuando los Gobiernos utilizaran otra ingesta energética de referencia. En una observación se indicó que las autoridades nacionales debían decidir si esta información era útil para los consumidores y necesaria en el etiquetado. En unas pocas observaciones se sugirió que el texto propuesto se colocara en la sección 3.3.5. Sin embargo, teniendo en cuenta que el texto propuesto se ocupa de la presentación de la información nutricional a los consumidores, en otras observaciones se sugirió que podría resultar más adecuado que el CCNFSU realizara recomendaciones al CCFL relacionadas con este texto y que esta información se incluyera en la sección 3.4.4 de las Directrices, o en una sección posterior.

#### *Sección 3.3.5. Identificación de la ingesta energética de referencia en el etiquetado nutricional:*

69. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, se incluye entre corchetes en la sección 3.3.5 el siguiente proyecto de texto ligeramente revisado, con vistas a que el Comité debata en su próxima reunión cuál es la ubicación más adecuada para este texto y la posible referencia a una recomendación del CCFL.

“Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia... **En cualquier caso, la ingesta energética de referencia deberá especificarse en el etiquetado nutricional.**”

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

70. En su última reunión, el Comité no pudo alcanzar un acuerdo sobre la inclusión de un proyecto de principio sobre el uso de los valores de la ingesta diaria para los niveles máximos, y lo dejó entre corchetes para su examen posterior. Algunas delegaciones se mostraron a favor de conservar el texto, ya que, en determinados casos, como el del sodio y la grasa saturada, el uso de la ingesta máxima y de otros valores de la ingesta diaria para los valores máximos resultaba esencial para establecer VRN-ENT.

71. Se preguntó al GTE si apoyaba la inclusión del proyecto de principio con el nuevo texto que se muestra a continuación, que añadía el U-AMDR como ejemplo. También se preguntó al GTE su opinión sobre el uso de la palabra “límites” como alternativa a “niveles”.

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

El establecimiento de VRN-ENT debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los [niveles/límites] máximos (p. ej., la ingesta máxima o el límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes).

72. En la mayoría de las observaciones se apoyó la inclusión en este anexo de un principio sobre el uso de los valores de la ingesta diaria para los niveles máximos. Entre las razones mencionadas está la posibilidad de aplicar la ingesta máxima al uso de VRN-ENT para determinados nutrientes, como el sodio (tanto solo como en combinación con otros valores de la ingesta diaria establecidos por organismos científicos competentes reconocidos), teniendo en cuenta su pertinencia a nivel internacional y su base científica. Entre quienes se mostraron a favor de incluir el proyecto de principio, no hubo consenso sobre si debía añadirse el U-AMDR como ejemplo. En algunas observaciones se apoyó su inclusión, ya que se trata de la base de la recomendación sobre la ingesta de AGS incluida en la consulta de expertos FAO/OMS. Un Estado estimó que la adición no era necesaria. Por su parte, una organización observadora comentó que el límite superior del AMDR estimado es demasiado impreciso.

73. Un Estado miembro que apoyó la inclusión de este principio y la adición del U-AMDR como ejemplo comentó que, en el caso del sodio y la grasa saturada, que se asocian a un *mayor* riesgo de enfermedades no transmisibles, dichos niveles máximos podían servir de base para los VRN, sin limitarse meramente a ser criterios a tener en cuenta. También comentó que, en otros casos en los que el *aumento* de la ingesta de un nutriente se asocia a un *menor* riesgo de enfermedades no transmisibles, debían tenerse en cuenta los niveles máximos, de una forma más parecida a lo que ocurre con los de las vitaminas y los minerales. En definitiva, este Estado sugirió que el Comité examinara si es posible modificar la sección 3.4 para incluir orientaciones sobre las situaciones en que debe utilizarse la ingesta recomendada y aquellas en las que conviene utilizar un nivel máximo.

74. Las observaciones que apoyaron la inclusión del principio no se mostraron a favor de sustituir el término “niveles” por “límites”. Por tanto, se conserva el término “niveles” en el anexo 1.

75. Algunas observaciones no apoyaron la inclusión del principio. Un participante opinó que no resulta sencillo definir un nivel máximo para la ingesta de macronutrientes, y que, en general, no es posible identificar un nivel máximo cuantitativo para la ingesta de macronutrientes. Otro consideró que, por el momento, los datos científicos para establecer los niveles máximos de muchos de estos nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles no resultan concluyentes, con la posible excepción de los ácidos grasos *trans*.

76. Un Estado miembro comentó que el principio 3.4 es muy general y no añade ningún valor. Este Estado indicó que en el documento de consulta del GTE se sugería la adopción del U-AMDR de los AGS para adultos (10% E), mientras que el U-AMDR para niños (de 2 a 18 años) es de 8% E, y preguntó lo siguiente: “¿Si se debiera aplicar el principio (3.4), significaría esto que el porcentaje de la energía proveniente de la grasa saturada

debería reducirse para garantizar que no se superara el U-AMDR para los niños?”. En relación con esta última observación, cabe señalar que la redacción del proyecto de principio es la siguiente: “El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe *tener en cuenta , cuando sea posible*, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por organismos científicos competentes reconocidos...”. Por tanto, la redacción permite *tener en cuenta* niveles máximos (solos o junto con otros valores de referencia de la ingesta diaria). El proyecto de principio no establece cómo deben aplicarse ni menciona que deban aplicarse en todos los casos.

77. Otro Estado opinó que la inclusión de un principio que tenga en cuenta límites máximos puede parecer contrario a las secciones 3.2.3 y 3.3.4. Quizá convenga que este Estado miembro aclare su opinión en la próxima reunión. Además, comentó que podría interpretarse que la definición actual de “valores de referencia de ingesta diaria” de la sección 2.2 no impide el uso de valores basados en las ingestas máximas o en los “UMDR” a la hora de extraer los VRN-ENT.

*Sección 3.4. Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos:*

78. Puesto que la mayoría de las observaciones apoyó el examen posterior de este principio, se mantiene entre corchetes en el anexo 1. Además, puesto que en determinadas observaciones se apoyó la inclusión del “límite superior del intervalo aceptable de distribución de macronutrientes” como otro ejemplo en este proyecto de principio, se ha incluido en la sección 3.4 para que lo examine el Comité.

### **III. PROPUESTAS DE VRN-ENT PARA LOS AGS Y EL SODIO BASADAS EN EL PROYECTO DE PRINCIPIOS**

79. En su última reunión, el Comité acordó que, además de seguir trabajando en los principios generales, el GTE debía realizar propuestas de VRN-ENT para los AGS y el sodio, a fin de que se examinaran en la próxima reunión. Estos VRN-ENT deben poder aplicarse a la población general, es decir, a las personas mayores de 36 meses. Durante los trabajos del GTE, se proporcionó información importante, parte de la cual se resume a continuación, y se plantearon preguntas al GTE sobre la aplicación del proyecto de principios a los dos nutrientes. Como documento de referencia se utilizó la versión del proyecto de principios del apéndice IV de REP11/NFSDU. En la próxima reunión, el Comité dispondrá de un proyecto de principios revisado para examinar propuestas relativas a estos VRN-ENT.

80. Tal como se ha mencionado antes, basándose en el proyecto de principios se propusieron dos consultas mixtas de expertos FAO/OMS como fuentes de datos principales para que el GTE las tuviera en cuenta a la hora de proponer VRN-ENT para estos dos nutrientes: 1) para los AGS, el informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana (FNP 91); y 2) para el sodio, el informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (TRS 916).

#### **A. Ácidos grasos saturados**

##### Aplicación del proyecto de criterios para la selección de nutrientes de la sección 3.1

81. En relación con el primer criterio de la sección 3.1 sobre la solidez de la evidencia científica necesaria para determinar la relación entre nutriente y riesgo de enfermedades, la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana concluyó que existe una evidencia convincente de lo siguiente: 1) que la sustitución de los AGS por ácidos grasos poliinsaturados (AGPI) reduce el riesgo de cardiopatías isquémicas, y 2) que la sustitución de los AGS (C12:0-C16:0) por AGPI y ácidos grasos monoinsaturados (AGMI) reduce la concentración de colesterol LDL y la relación colesterol total/colesterol HDL (págs. 14-15 de FNP 91). En la sección de conclusiones del informe, la consulta de expertos también recomendó que “la ingesta total de AGS no supere el 10% de la ingesta energética” (pág. 15). El

informe incluyó recomendaciones separadas para los adultos y los niños, expresadas como un U-AMDR para los adultos a partir de los 19 años (10% de la ingesta energética) y un U-AMDR para los niños de entre 2 y 18 años (8% de la ingesta energética) (págs. 11-12).

82. Se preguntó al GTE si consideraba que los AGS cumplían los dos criterios de selección de nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT en el proyecto de principios. En la mayoría de las observaciones se consideró que los AGS cumplían los dos criterios de la sección 3.1.

83. Como observaciones adicionales al primer criterio sobre la evidencia científica, una organización miembro indicó que en una opinión científica de la EFSA de 2010 se concluyó que existía una evidencia de relación entre la ingesta de AGS y el riesgo de hiperlipidemia.<sup>10</sup> Otro Estado miembro citó una conclusión de un panel de expertos del IOM de 2002 en el que se señalaba que existía una relación lineal positiva entre la ingesta total de AGS y la concentración de colesterol total y LDL, y el aumento del riesgo de padecer cardiopatías isquémicas.<sup>11</sup> Un Estado miembro volvió a comentar que el primer punto permite establecer relaciones con un biomarcador o factor de riesgo. Otro opinó que los AGS únicamente cumplían los dos criterios de la sección 3.1 si se conservaba el término “probable” en el primer punto. Esto se debía a que no existía un estudio controlado aleatorizado sobre la sustitución de los AGS por AGPI para evaluar la incidencia de las cardiopatías isquémicas. Sobre esta última observación cabe afirmar que la consulta de expertos FAO/OMS concluyó que, aplicando los criterios para la evidencia convincente que se incluyen en el anexo 1, existía una evidencia convincente de reducción del riesgo de cardiopatías isquémicas al sustituir los AGS por AGPI. Además, se ha solicitado al Comité que confirme en su próxima reunión si el texto actual de la sección 3.1 engloba a los biomarcadores validados del riesgo de enfermedades, y que examine la posibilidad de introducir nuevo texto para que esta circunstancia se refleje expresamente. Una organización observadora se mostró en contra de continuar con el trabajo sobre las propuestas de VRN-ENT, al no haberse establecido los principios. Este organización se opuso a la elaboración de unos VRN-ENT para los AGS, aludiendo, entre otras cosas, a la importancia de tener en cuenta la contribución nutricional total de los alimentos a la dieta en lugar de únicamente los niveles de nutrientes asociados al riesgo de enfermedades, y aduciendo que no todos los AGS presentan individualmente los mismos efectos biológicos.

84. El segundo criterio de la sección 3.1 para la selección de nutrientes es la importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex. En relación con este criterio, un Estado miembro comentó que las cardiopatías isquémicas presentan una gran incidencia en muchos países desarrollados y en vías de desarrollo, y que las enfermedades cardiovasculares, que incluyen las coronarias, son una de las principales causas de muerte en el mundo (WHO Factsheet, 2011). Además, consideró que TRS 916, FNP 91 y la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud ofrecen razones suficientes para adoptar medidas de reducción de los AGS.

*Sección 3.1. Criterios para la selección de nutrientes:*

85. En general, el GTE consideró que se cumplían los criterios para los AGS.

Aplicación del proyecto de principios para la selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT de la sección 3.2

*Secciones 3.2.1 (fuentes de datos adecuadas procedentes de la FAO/OMS) y 3.2.3 (recomendaciones para las poblaciones sanas)*

<sup>10</sup> EFSA Journal 2010; 8(3):1461 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1461.pdf>) (en inglés).

<sup>11</sup> Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington DC (EE. UU.): National Academies Press, 2002, 2005; pág. 422, resumen sobre las grasas dietéticas. [http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=10490&page=422](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=10490&page=422)

86. Se preguntó al GTE si creía que la recomendación de ingesta diaria de AGS incluida en FNP 91 cumplía los criterios primero y tercero de la sección 3.2. También se le preguntó si se disponía de algún otro informe con asesoramiento científico reciente y pertinente de la FAO/OMS que pudiera examinarse con el objetivo de proponer VRN-ENT para los AGS.

87. En la mayoría de las observaciones se consideró que la recomendación de la ingesta diaria de AGS incluida en FNP 91 cumplía los criterios primero y tercero de la sección 3.2. No se identificó ningún otro informe con asesoramiento científico reciente y pertinente de la FAO/OMS para proponer VRN-ENT para los AGS. Un Estado miembro opinó que el valor del 10% de la ingesta energética cumple el criterio de la sección 3.2.1, pero no estaba seguro de que este valor fuera el más adecuado para una población sana. Este participante sugirió modificar la sección 3.2.3 en los siguientes términos:

“ 3.2.3 Estos valores deben basarse en las recomendaciones de ingesta **más adecuadas** ~~para las poblaciones sanas.~~”

En relación con la observación anterior, se recomienda que el participante proponga esta modificación en la sesión plenaria, alegando un mayor número de razones. Sin embargo, puesto que no se dejó ningún texto entre corchetes en la sección 3.2.3 en la última reunión y esta sugerencia no se planteó en las observaciones sobre la circular, este texto alternativo no se incluye en el anexo 1.

88. Una organización observadora opinó que la recomendación de la ingesta diaria de AGS indicada en FNP 91 no cumple el primer criterio, que hace alusión a valores “pertinentes y recientes”.

*Secciones 3.2.1 y 3.2.3:*

89. En general, el GTE consideró que se cumplían los criterios primero y tercero de la sección 3.2 para los AGS.

### *3.2.2 Fuentes de datos adecuadas de otros organismos científicos competentes reconocidos*

90. Por cuanto hace al proyecto de principio 3.2.2, se preguntó al GTE si existían razones imperativas para tener en cuenta también los valores pertinentes y recientes de los AGS que reflejen evaluaciones independientes de los datos científicos por parte de otros organismos científicos competentes reconocidos. En caso afirmativo, se solicitó información sobre la razón, el modo en que podría accederse al informe completo y a la evaluación de los datos científicos, los valores específicos de la ingesta diaria y la información necesaria para interpretar los valores, incluyendo el modo de derivarlos, el tipo de valores de la ingesta diaria y la definición asociada.

91. Dos participantes comentaron que ni el IOM ni la EFSA habían identificado unos valores cuantitativos para la ingesta diaria de AGS, sino que recomendaban que la ingesta de AGS fuera lo más baja posible y que se siguiera un régimen alimentario adecuado desde el punto de vista nutricional. Un Estado miembro hizo alusión a la disponibilidad de una revisión sistemática reciente de la evidencia científica sobre los AGS que incluía estudios publicados tras 2008. Otro comentó que las directrices sobre el régimen alimentario elaboradas por muchos países y que se dirigen a la población y el régimen alimentario específicos de un país no debían formar parte de los principios generales para el establecimiento de los VRN-ENT del Codex.

### *3.2.2. Fuentes de datos adecuadas de otros organismos científicos competentes reconocidos:*

92. El GTE opinó en general que los valores de referencia de la ingesta diaria para los AGS procedentes de otros organismos científicos competentes reconocidos no debían tenerse en cuenta al proponerse VRN-ENT para los AGS.

## Aplicación del proyecto de principios de la sección 3.3 para la selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT

### *Antecedentes*

93. En el documento de consulta del GTE se indicaba que la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 recomendaba que los AGS se sustituyeran por AGPI (n-3 y n-6) en el régimen alimentario y que la ingesta total de AGS no superara el 10% de la ingesta energética (pág. 15 de FNP 91).

### *10% de la ingesta energética como base para una propuesta de VRN-ENT para los AGS*

94. Se preguntó al GTE si apoyaba el uso del criterio del 10% de la ingesta energética como base para una propuesta de VRN-ENT para los AGS (además de tener en cuenta otras fuentes de datos adecuadas basadas en las respuestas al documento de consulta).

95. La mayoría de las observaciones apoyaron el uso del 10% de la ingesta energética como base para una propuesta de VRN-ENT para los AGS. Un Estado miembro comentó que el 10% de la ingesta energética es probablemente una elección pragmática, y que un porcentaje menor también podría ser aceptable, y opinó que el CCNFSDU tendría que aceptar en primer lugar que los límites máximos de la ingesta pueden servir de base para los VRN-ENT. Además, una organización miembro solicitó que se examinara con mayor detalle si el criterio 3.3.1, que exige “una evidencia científica pertinente y revisada por pares de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria”, se cumple en el caso de los AGS. Según esta observación, la EFSA concluyó en 2010 que no resultaba posible establecer un valor cuantitativo específico para la ingesta de AGS y recomendó que la ingesta fuera lo más baja posible dentro de un régimen alimentario adecuado desde el punto de vista nutricional.

96. El GTE se mostró, en general, a favor del uso del 10% de la ingesta energética procedente de los AGS como base para una propuesta de VRN-ENT. Además, se solicita al Comité que examine si se cumple el criterio 3.3.1 en el caso de los AGS.

### *Posibles VRN-ENT de los AGS basados en una ingesta energética de referencia*

97. En el documento de consulta se señaló que, si se aplica el proyecto de criterio de la sección 3.3 al aporte por parte de los AGS de un 10% de la energía, los VRN-ENT resultantes basados en una ingesta energética diaria de referencia de 2000 kilocalorías/8370 kilojulios sería de 22 gramos (o 20 gramos si se redondea). Se preguntó a los miembros del GTE que apoyaron el uso del 10% de la ingesta energética como base si los posibles VRN-ENT resultantes podían consistir en la cantidad sin redondear de 22 gramos o en una cantidad redondeada de 20 gramos.

98. El GTE no se puso de acuerdo sobre si los posibles VRN-ENT para los AGS debían expresarse como una cantidad redondeada o sin redondear. Además, un Estado miembro aclaró que mientras que del 10% de 2000 kilocalorías se obtiene un resultado de 22,2 gramos (presumiendo una densidad energética de 9 kcal/g), del 10% de 8370 kilojulios se obtienen 22,6 gramos, que se redondean a 23 gramos (presumiendo una densidad energética de 37 kJ/g).

99. Entre las razones alegadas para tener en cuenta la cantidad sin redondear de 22 gramos (en lugar de 20) se encuentran las siguientes:

- La cantidad sin redondear refleja la recomendación de la consulta de expertos FAO/OMS de 2008, en la que se señala que la cantidad total de AGS ingeridos no debe superar el 10% de la ingesta energética.
- Mientras que del 10% de 2000 kilocalorías se obtiene un resultado de 22,2 gramos (presumiendo una densidad energética de 9 kcal/g), del 10% de 8370 kilojulios se obtienen 22,6 gramos, que se redondean a 23 gramos (presumiendo una densidad energética de 37 kJ/g).
- El uso de una cantidad redondeada puede exigir un debate sobre la necesidad de elaborar unas normas específicas sobre el redondeo para un uso más generalizado (que se aplicaran, por ejemplo, a todos los posibles VRN-ENT).
- Coherencia con los valores de referencia para el etiquetado de los alimentos de los distintos países.

Entre las razones aducidas para el uso de la cantidad redondeada de 20 gramos (que representa en torno al 9% de la ingesta energética) se incluyeron las siguientes:

- Es coherente con la evidencia que sugiere un mayor beneficio para la salud por debajo del 10% de la ingesta energética.
- Resulta más sencillo trabajar con la cifra redondeada.

*Posibles VRN-ENT para los AGS:*

100. Teniendo en cuenta el apoyo del GTE al criterio del aporte por parte de los AGS del 10% de la ingesta energética como base para establecer VRN-ENT, conviene que el Comité examine la posibilidad de emplear 22 g (o 20 g si se redondea la cantidad) como posible VRN-ENT basado en una ingesta diaria de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías (véase el anexo 2).

Posible aplicación del proyecto de principio de la sección 3.4

101. Se preguntó al GTE si el proyecto de principio de la sección 3.4 sobre el “Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos” se aplicaba al establecimiento de VRN-ENT para los AGS, teniendo en cuenta fuentes de datos adecuadas de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos.

102. En la mayoría de las observaciones se opinó que el proyecto de principio de la sección 3.4 se aplica al establecimiento de VRN-ENT para los AGS. Se adujeron las siguientes razones:

- La consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 concluyó que la ingesta total de AGS en el régimen alimentario no debía suponer más del 10% de la ingesta energética.
- La recomendación de ingesta de AGS incluida en la consulta de expertos de 2008 se expresa como límite superior del intervalo de distribución de macronutrientes.

En unas pocas observaciones se opinó que no resultaba aplicable el proyecto de principio. Se adujeron las siguientes razones:

- Una opinión científica de la EFSA de 2010 concluyó que no resultaba posible fijar un nivel máximo de ingesta tolerable para los AGS, ya que no podía establecerse un límite a la ingesta de AGS por debajo del cual no produjera efectos nocivos.
- Las ingestas máximas para los AGS y el sodio se basan en límites para las ENT que presentan una relación dosis-respuesta continua, y que, como tales, difieren de la base de las ingestas máximas de las vitaminas y los minerales.

103. Cabe señalar que las observaciones en las que se opinaba que el proyecto de principio 3.4 no resulta aplicable parecen presumir que dicho proyecto de principio se aplica únicamente a la ingesta máxima y no al U-AMDR. Sin embargo, hace referencia a los valores de la ingesta diaria para los niveles máximos (siendo la ingesta máxima un ejemplo), por lo que se puede interpretar que engloban el U-AMDR. Además, en la segunda observación se hizo alusión a la ingesta máxima de los AGS, pero no nos consta que la FAO/OMS u otro organismo científico competente reconocido haya fijado una ingesta máxima para los AGS. Por tanto, parece que esta observación no puede aplicarse a este nutriente.

*Sección 3.4. Proyecto de principio sobre los niveles máximos:*

104. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, conviene que el Comité debata en su próxima reunión si el proyecto de principio 3.4 resulta aplicable al U-AMDR para los AGS establecido por la consulta de expertos FAO/OMS de 2008.

**B. Sodio**

### Aplicación del proyecto de criterios para la selección de nutrientes de la sección 3.1

105. En relación con el criterio 3.1 sobre la solidez de la evidencia científica de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad, la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (TRS 916) concluyó que existe la evidencia convincente de que una elevada ingesta de sodio está relacionada con un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares. El informe identificaba objetivos de ingesta de nutrientes de la *población* en lugar de ingestas recomendadas para las personas. Así, mencionaba que “los objetivos de ingesta de nutrientes de la población representan la ingesta media en la población que se considera adecuada para conservar la salud en una población”, y que “la salud, en este contexto, se entiende como una baja incidencia de enfermedades relacionadas con el régimen alimentario en la población” (pág. 54 de TRS 916). La consulta de expertos recomendaba un objetivo de ingesta de nutrientes para la población inferior a 2 g de sodio diarios (pág. 56 de TRS 916).

Como se indicó anteriormente, el segundo criterio hace referencia a la importancia para la salud pública de la relación entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex.

106. Se preguntó al GTE si consideraba que el sodio cumplía los dos criterios de la sección 3.1 del proyecto de principios. En todas las observaciones de los Estados miembros quedó claro que estos opinaban que el sodio cumplía los dos proyectos de criterios. Como observación adicional sobre la evidencia científica, una organización miembro indicó que una opinión científica de la EFSA de 2005 concluyó que existía una evidencia generalmente aceptada de relación entre el sodio (en forma de cloruro sódico) y el riesgo de aumento de la presión sanguínea.<sup>12</sup> Otro Estado miembro citó las conclusiones alcanzadas en un informe del IOM de 2004, en las que se señaló que la presión sanguínea media aumenta progresivamente a medida que lo hace la ingesta de sodio.<sup>13</sup> Una organización observadora se mostró en contra de continuar con el trabajo sobre las propuestas de VRN-ENT, al no haberse establecido los principios. Esta organización se opuso a la elaboración de VRN-ENT para el sodio, comentando, entre otras cosas, que muchos alimentos esenciales que contienen cantidades intrínsecas de sodio se asocian a regímenes alimentarios que reducen la hipertensión.

107. Por lo que respecta al segundo criterio, un Estado miembro volvió a comentar que las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de enfermedad en todo el mundo, y señaló que el informe TRS 916 y la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud ofrecen razones suficientes para adoptar medidas de reducción de la ingesta de sodio.

#### *Sección 3.1. Criterios para la selección de nutrientes:*

108. En general, el GTE consideró que se cumplían los criterios para el sodio.

### Aplicación del proyecto de principios para la selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-ENT de la sección 3.2

*Secciones 3.2.1 (fuentes de datos adecuadas procedentes de la FAO/OMS) y 3.2.3 (recomendaciones para las poblaciones sanas)*

109. Se preguntó al GTE si creía que la recomendación de ingesta diaria de sodio incluida en TRS 916 cumplía los criterios primero y tercero de la sección 3.2. También se le preguntó si se disponía de algún otro informe con asesoramiento científico reciente y pertinente de la FAO/OMS que pudiera examinarse con el objetivo de proponer VRN-ENT para el sodio.

<sup>12</sup> EFSA Journal (2005) 209, 1 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/209.pdf>) (en inglés).

<sup>13</sup> Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes: Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate*. Washington DC: National Academies Press, 2004. Pág. 270, resumen sobre el sodio y el cloruro sódico. [http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=10925&page=269](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=10925&page=269).



110. En la mayoría de las observaciones se opinó que la recomendación de ingesta de sodio incluida en TRS 916 cumplía los criterios primero y tercero de 3.2. No se identificó ningún otro asesoramiento científico de la FAO/OMS en las observaciones.

111. Un Estado miembro propuso que el Comité examinara la declaración sobre la gestión de la hipertensión de la OMS y la Sociedad Internacional de Hipertensión Arterial de 2003, pero en esta referencia no se identificó ningún valor de referencia de la ingesta diaria específico para el sodio. Además, esta declaración de la OMS se centra en las recomendaciones sobre el tratamiento de los pacientes hipertensos, por lo que no parece cumplir los criterios de la sección 3.2.3.

112. Otro Estado miembro opinó que el informe TRS 916 ya no contiene una evaluación actualizada de la evidencia, por lo que no debería utilizarse como base de la decisión si existen evaluaciones adecuadas más recientes, incluidas las realizadas por las organizaciones patrocinadoras. También se comentó que resultaba prematuro derivar unos VRN para el sodio por los siguientes motivos: 1) el informe OMS/FAO sobre las recomendaciones de la ingesta de vitaminas y minerales de la próxima reunión del CCNFSDU es relevante para la cuestión más amplia consistente en qué debe realizarse cuando un nutriente presenta un valor de referencia tanto para la idoneidad del régimen alimentario como para la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles; y 2) el Comité debía esperar al resultado de una revisión de las recomendaciones sobre la sal y el sodio realizada por un subgrupo del Grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG, por sus siglas en inglés) en lugar de confiar en el informe TRS 916 o en otros datos, puesto que el enfoque del NUGAG incorpora una revisión sistemática de la evidencia, que ha adoptado ahora la OMS.

113. Por lo que respecta a la observación anterior, cabe señalar que el Comité encargó a este GTE que presentara propuestas de VRN-ENT para el sodio y los AGS al objeto de que se examinaran en la próxima reunión, no para realizar recomendaciones. Además, el documento de proyecto del Comité para este nuevo trabajo indicaba que “se dispone de asesoramiento científico por parte de expertos sobre enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario a través de los estudios recientes y exhaustivos realizados por la OMS y la FAO, y otros organismos competentes reconocidos”. Por tanto, en ese momento no se realizó ninguna solicitud de asesoramiento científico adicional de la FAO/OMS. Sin embargo, en la observación se planteaba si el Comité consideraba que debían tenerse en cuenta datos científicos más recientes o si debía solicitarse el asesoramiento científico de la FAO/OMS. Entre las cuestiones relacionadas que podrían abordarse en la siguiente reunión se encuentran las siguientes: 1) el progreso realizado por la FAO y la OMS en la organización del procedimiento para las “reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición” desde la última reunión; y 2) el modo en que el Comité debería considerar los informes del NUGAG y otros informes de una única organización patrocinadora del Codex, teniendo en cuenta los principios para la evaluación de riesgos incluidos en el documento CRD 5 en la última reunión.

*Secciones 3.2.1 y 3.2.3:*

114. En general, el GTE consideró que se cumplían los criterios primero y tercero de la sección 3.2 para el sodio. Conviene también que el Comité examine la necesidad de obtener un asesoramiento científico adicional relativo a este trabajo y las actualizaciones de los mecanismos para proporcionar asesoramiento científico sobre asuntos nutricionales realizadas por la FAO y la OMS.

*3.2.2 Fuentes de datos adecuadas de otros organismos científicos competentes reconocidos*

115. Por cuanto hace al proyecto de principio 3.2.2, se preguntó al GTE si existían razones imperativas para tener en cuenta también los valores pertinentes y recientes del sodio que reflejen evaluaciones independientes de los datos científicos por parte de otros organismos competentes reconocidos. En caso afirmativo, se solicitó información sobre la razón, el modo en que podría accederse al informe completo y a la evaluación de los datos científicos, los valores específicos de la ingesta diaria y la información necesaria para interpretar los valores, incluido el modo de derivarlos, el tipo de valores de la ingesta diaria y la definición asociada.

116. Dos Estados miembros consideraron que, además de la recomendación TRS 916 para la ingesta de sodio, existía una razón imperativa para utilizar los valores de la ingesta dietética de referencia para el sodio del informe del Institute of Medicine de EE. UU. de 2004, que incluye “niveles máximos de ingesta tolerable (UL)” y “valores de ingesta adecuada”.<sup>14</sup> Estos valores, su definición y el modo de derivarlos se incluyen en el anexo 2 para que sirvan de referencia. Uno de los Estados miembros opinó que, aunque la recomendación TRS 916 cumple los criterios para su selección como fuente de datos, no están claras las razones de la recomendación específica sobre el sodio. Este Estado comentó que también debía tenerse en cuenta el informe del IOM de 2004, ya que establece una vinculación más clara entre la evidencia científica y las ingestas de referencia. El otro Estado miembro se mostró a favor de utilizar los valores de referencia de la ingesta diaria del IOM para alcanzar el objetivo consistente en que los VRN-ENT del sodio dispongan de una base científica sólida y sean aplicables a nivel internacional, de modo que los consumidores puedan seguir regímenes alimentarios saludables. Este país consideró que la definición del IOM para el nivel máximo de ingesta tolerable (UL) era similar a la definición del Codex para la ingesta máxima (UL) (y a la definición del taller FAO/OMS de 2005 sobre la evaluación de riesgos nutricionales<sup>15</sup>). Además, hizo constar la aplicabilidad de la ingesta máxima a distintos grupos de población y su pertinencia a nivel internacional, tal como se destacó en el informe del taller FAO/OMS de 2005 (págs. 15-16). Sin embargo, el otro Estado miembro consideró que el establecimiento de una ingesta máxima para el sodio resulta problemático, ya que los incrementos en la presión sanguínea aumentan a medida que lo hacen las ingestas de sodio, sin que parezca existir ningún límite.

Además, estos dos Estados miembros consideraron que los valores de “ingesta adecuada” para el sodio del IOM<sup>16</sup> resultaban pertinentes para que ellos examinaran la posibilidad de establecer un valor de referencia con fines de etiquetado de alimentos para el sodio. Uno de ellos comentó que el nivel de ingesta adecuada está pensado para que cubra o supere las necesidades de casi todas las personas. El otro comentó que los valores de ingesta adecuada de sodio del IOM pretenden cubrir las necesidades de sodio de las personas aparentemente sanas, así como garantizar que los regímenes alimentarios occidentales proporcionen una ingesta adecuada de otros nutrientes importantes. Así, al contrario de lo que ocurre con la ingesta máxima, los valores de ingesta adecuada del IOM no parecen aplicarse a nivel internacional. También se sugirieron recomendaciones de la ingesta de sodio muy variables establecidas por los Gobiernos. Estas se dispusieron en un cuadro que comparaba las ingestas diarias recomendadas en EE. UU. y Europa que se incluyeron en la opinión científica de 2003 del Comité Científico de la Alimentación Humana de la UE.<sup>17</sup>

117. Conviene también que el Comité tenga en cuenta las ingestas dietéticas de referencia del sodio fijadas por el IOM que puedan ser pertinentes para este trabajo, ya sea como única base para los VRN-ENT del sodio o como información complementaria a tener en cuenta, junto con otros valores de referencia de la ingesta diaria que cumplan los criterios del proyecto de principios, a la hora de proponer VRN-ENT. Es importante examinar el modo en que se han derivado estos valores para evaluar su pertinencia internacional para el establecimiento de VRN-ENT del sodio.

#### Aplicación del proyecto de principios de la sección 3.3 para la selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT

<sup>14</sup> Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes: Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate*. Washington DC: National Academies Press, 2004. Pág. 268, resumen sobre el sodio y el cloruro sódico.

<sup>15</sup> *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Informe de un taller técnico mixto FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos nutricionales. 2-6 de mayo de 2005*. OMS, 2006.

<sup>16</sup> El IOM estableció un valor de “ingesta adecuada” para un nutriente cuando no pudo determinar una ingesta dietética recomendada<sup>16</sup> debido a la falta de datos suficientes para calcular un requerimiento promedio estimado. La “ingesta dietética recomendada” es el término que se utiliza en EE. UU. para el nivel individual de nutrientes 98 (INL<sup>98</sup>).

<sup>17</sup> Comisión Europea. *Opinión del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la revisión de valores de referencia en relación con el etiquetado nutricional*. SCF/CS/NUT/GEN/18 Final. 6 de marzo de 2003.

### *Antecedentes*

118. En el documento de consulta del GTE, se mencionó que la consulta de expertos de 2002 recomendaba un objetivo de ingesta de nutrientes para la población inferior a 2 g de sodio al día. Si se aplica el proyecto de criterio 3.3, el valor VRN-ENT para la población general sería de 2 g (o 2000 mg).

119. Se preguntó al GTE si apoyaba el uso del criterio de 2 g (o 2000 mg) como propuesta de VRN-ENT (además de tener en cuenta en la próxima reunión otras fuentes de datos adecuadas basadas en las respuestas al documento de consulta). También se le invitó a realizar observaciones sobre si los VRN-ENT propuestos para el sodio debían expresarse en gramos o miligramos.

### *Unidades para expresar VRN-ENT del sodio*

120. En todas las observaciones del GTE sobre las unidades recomendadas para posibles VRN-ENT del sodio se consideró que debían expresarse en miligramos y no en gramos. Se adujeron las siguientes razones:

- Es más probable que la cantidad de sodio de un alimento se exprese o calcule en miligramos. Si el valor de referencia se encontrara en las mismas unidades, el cálculo del porcentaje sería más sencillo y daría lugar a un número menor de errores.
- El uso de los miligramos es coherente con las unidades empleadas en el etiquetado nutricional para otros nutrientes (p. ej., el calcio, el magnesio, el hierro y el zinc).
- Una cifra más alta puede contribuir a hacer llegar el mensaje de que el valor representa una cantidad grande de sodio. Si se expresara en gramos, las diferencias en el contenido en sodio resultarían menos evidentes para el consumidor.

121. Otro Estado miembro comentó que las Directrices sobre etiquetado nutricional especifican algunas unidades para determinados nutrientes cuando se declaran en la etiqueta (p. ej. en 3.4.2, 3.4.3, 3.4.6 y 3.4.7). Sin embargo, en la sección 3.4.4 se infiere, pero no se exige expresamente, que las unidades de medida de los VRN indicados se reflejen en las declaraciones de proteínas, vitaminas y minerales incluidas en el etiquetado. Este Estado declaró que el Comité podría recomendar que el CCFL indicara una unidad para la inclusión del sodio en el etiquetado. También podría examinar la posibilidad de relacionar expresamente las unidades de los VRN de vitaminas, minerales y proteínas del párrafo 3.4.4 con sus unidades previstas para la declaración en el etiquetado.

### *Unidades para expresar VRN-ENT del sodio:*

122. El GTE se mostró en general a favor de que la propuesta de VRN-ENT se expresara en miligramos. Cuando el Comité esté listo para hacer recomendaciones al CCFL que se apliquen a aspectos del etiquetado de los VRN, también podría examinar la recomendación anterior expresada por un Estado miembro y consistente en aclarar en las Directrices las unidades que deben emplearse para las proteínas, las vitaminas y los minerales en la declaración del etiquetado.

### *Posibles VRN-ENT del sodio*

123. En la mayoría de las observaciones del GTE se consideró que debía utilizarse la recomendación de 2000 mg como propuesta de VRN-ENT, tal como se estableció en la consulta de expertos FAO/OMS de 2002. Además, un Estado miembro señaló que el documento TRS 916 declaraba que “la evidencia actual sugiere que una ingesta no superior a 70 mmol o 1,7 g de sodio al día resulta beneficiosa”. Dos Estados miembros apoyaron el uso de otras fuentes de datos adecuadas que cumplan los criterios de la sección 3.2, como el informe del IOM de 2004 sobre las ingestas dietéticas de referencia del sodio. Otro comentó que el documento TRS 916 no debía utilizarse como base de VRN-ENT si se disponía de evaluaciones adecuadas más recientes, y propuso que se examinara la posibilidad de utilizar las próximas recomendaciones sobre la ingesta de sodio de un subgrupo del NUGAG de la OMS. Una organización miembro solicitó que se examinara con mayor detalle si el criterio 3.3.1, que exige “una evidencia científica pertinente y revisada por pares de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria”, se cumple para el sodio en el caso de una ingesta máxima. En esta observación se indicó que la EFSA concluyó en 2005 que no sería posible determinar un nivel límite para el consumo habitual de sodio por debajo del cual no se produjeran efectos nocivos sobre la presión sanguínea.

*Posibles VRN-ENT del sodio:*

124. El GTE se mostró en general favorable al uso de 2000 mg como base para una propuesta de VRN-ENT, junto con otras fuentes de datos adecuadas que cumplan los criterios de la sección 3.2. Además, se solicitó al Comité que examinara si se cumplía el criterio de la sección 3.3.1 en el caso del sodio (véase el anexo 2).

Posible aplicación del proyecto de principio de la sección 3.4

125. Se preguntó al GTE si el proyecto de principio de la sección 3.4 sobre el “Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos” se aplicaba al establecimiento de VRN-ENT para el sodio, teniendo en cuenta fuentes de datos adecuadas de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos.

126. Cinco Estados miembros consideraron que este principio resultaba aplicable en el caso del sodio. Uno de ellos indicó que era difícil saber si el principio se aplicaba a la recomendación de 2000 mg de la FAO/OMS sin tener más información sobre el modo en que se había derivado este valor. Otro comentó que el uso de la ingesta máxima del IOM también es adecuado para el establecimiento de VRN-ENT, ya que su pertinencia es internacional y el informe del IOM de 2004 refleja una evaluación independiente y reciente de la evidencia científica. Otros dos Estados miembros solicitaron más información antes de pronunciarse.

127. Una organización miembro no consideró que este proyecto de principio fuera aplicable, ya que la opinión de la EFSA de 2005 señalaba que no resultaba posible establecer un nivel máximo de ingesta tolerable. Otro Estado volvió a indicar que prefería que se borrara el proyecto de principio 3.4. Sin embargo, señaló que, si la base de los VRN del sodio era la idoneidad del régimen alimentario, de igual manera que sucede con otros minerales, podría ser adecuada una comparación con las ingestas máximas para los niños pequeños. Otros dos Estados miembros solicitaron más información antes de pronunciarse.

*Sección 3.4. Proyecto de principio sobre los niveles máximos:*

128. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, conviene que en su próxima reunión el Comité debata si se aplica el proyecto de principio 3.4 en el caso del sodio.

#### **IV. CUESTIONES ADICIONALES PARA EL EXAMEN DEL COMITÉ**

Varios tipos de valores de ingesta diaria para determinados nutrientes

129. Durante el trabajo de este Comité sobre los VRN-ENT, al menos dos Estados miembros comentaron que existe más de una base para establecer posibles VRN en relación con determinados nutrientes. El año pasado, un Estado miembro comentó que los valores de ingesta adecuada del IOM para el potasio, que tienen en cuenta el papel del potasio proveniente de fuentes alimentarias en la reducción de los efectos nocivos del cloruro sódico sobre la presión sanguínea y sobre el riesgo de desarrollar cálculos renales, son mayores que los valores de ingesta recomendada establecidos por otros Gobiernos y que se basan en cubrir las necesidades de potasio. Este Estado sugirió que el CCNFSDU debería debatir 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 la FAO/OMS u otros 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 sufrir enfermedades no transmisibles. En ese caso, cada Gobierno podría decidir qué valor resulta más pertinente para las necesidades de salud pública de su población. Siguiendo con un asunto relacionado, el Comité señaló en su última reunión que sería conveniente que la OMS examinara la posibilidad de establecer valores de ingesta diaria para el potasio teniendo en cuenta la idoneidad dietética o la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles como parte de su trabajo sobre las recomendaciones relativas a la sal y el sodio (apéndice III de REP11/NFSDU).

130. Otro Estado comentó que el documento FNP 91 asigna más de un tipo de valor de referencia de la ingesta diaria a determinados macronutrientes que pueden tenerse en cuenta para los VRN, como el AGPI n-6, o ácido linoleico (por ejemplo, en el caso de los adultos: un AMDR, un requerimiento promedio estimado [EAR/INL<sub>50</sub>] y una ingesta adecuada [AI]). Este Estado mencionó que una forma de solucionar el problema de los nutrientes que presentan más de un tipo de valor de referencia consiste en incluir principios introductorios de nivel superior en un anexo fusionado que oriente la elección de VRN por los Gobiernos.

#### VRN de proteínas

131. En la sección 3.4.4 de las Directrices se identifica un VRN de 50 gramos para las proteínas. Dos miembros del GTE comentaron que, una vez finalizada la lista de VRN, sería importante el mantenimiento en la misma de un valor de referencia para las proteínas. Uno de ellos comentó que el Comité probablemente debería revisar la colocación del valor y el propio valor.

132. En sus observaciones sobre la circular, otro Estado miembro comentó que los principios (sobre VRN-ENT) deben permitir el establecimiento de un VRN para las proteínas utilizando como base su INL<sub>08</sub> en lugar del porcentaje de ingesta energética asociada al régimen alimentario, y que una decisión sobre la base de los VRN de proteínas debía preceder a cualquier consideración sobre los porcentajes de la ingesta energética procedente de grasas y carbohidratos, teniendo en cuenta que las proteínas también contribuyen a la ingesta energética asociada al régimen alimentario y que la suma de energía procedente de las proteínas, los carbohidratos y las grasas debía totalizar el 100%. Sin embargo, una organización miembro no se mostró de acuerdo con esta última idea. En su opinión, la energía asociada a valores de referencia para las grasas, los carbohidratos y las proteínas no tenía por qué ser igual al 100% de un valor de referencia para la energía. Este participante comentó que otros componentes pueden contribuir a la ingesta energética y señaló que las Directrices incluyen factores de conversión de energía para el alcohol (etanol) y los ácidos orgánicos.

133. En vista de las observaciones anteriores, conviene que el Comité debata la necesidad de revisar los VRN de las proteínas en su próxima reunión. Sin embargo, este tema queda fuera del trabajo actual aprobado por la Comisión con el objetivo de establecer VRN para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

#### Consolidación de los anexos sobre VRN-ENT y los principios sobre VRN de vitaminas y minerales

134. Más de un Estado miembro realizó observaciones sobre la posible consolidación de los dos anexos. Uno de ellos propuso encarecidamente que los dos temas de trabajo se unan lo más pronto posible. Este planteamiento parece tener ciertas ventajas. Entre otras cosas, no parece lógico que el Comité termine los principios relativos a los VRN-ENT si es posible que deba volver a revisarse determinada parte del texto en caso de que se consoliden los dos anexos. Por tanto, se sugiere que en la próxima reunión el Comité debata la consolidación de los anexos.

#### Presentación de la información sobre los VRN en las Directrices sobre etiquetado nutricional

135. En su última reunión, el Comité indicó que, como resultado de este trabajo, tendría que revisarse la sección 3.4.4 de las Directrices, y preguntó al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos si deseaba realizar alguna observación para que la examinara el CCNFSDU al elaborar el texto propuesto (párr. 114 de REP11/NFSDU). A este respecto, puede resultar útil tener en cuenta que el texto actual de la sección 3.4.4 aborda: 1) la forma en que se presenta la información relativa al contenido de nutrientes al consumidor por medio del etiquetado nutricional; y 2) información relativa al uso y a la interpretación de los VRN por parte de los Gobiernos (esto es, los VRN reales y las notas a pie de página relacionadas). Puesto que este trabajo aprobado se centra principalmente en lo segundo, conviene que el Comité debata sobre cuál es su papel en las cuestiones relativas al etiquetado que surjan a lo largo del trabajo y cómo debe colaborar con el CCFL. A continuación, se identifican algunas cuestiones relacionadas con posibles modificaciones de la sección 3.4.4.

*Listado de VRN-ENT.* Esta sección identifica actualmente VRN para proteínas y 14 vitaminas y minerales, con notas a pie de página para determinados valores. Si se añaden VRN-ENT a la lista, se recomienda que el Comité considere si deben proponerse listas separadas para: 1) VRN basados en

necesidades de nutrientes; y 2) VRN basados en la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, con sus correspondientes subtítulos o notas a pie de página para aclarar su base. Por ejemplo, la base para los VRN-ENT propuestos para los AGS en las recomendaciones de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos en la nutrición humana es la sustitución de AGS por AGPI y AGMI.

*Información sobre el etiquetado nutricional.* Si se establecen VRN-ENT para macronutrientes, deberá modificarse ligeramente el primer párrafo de la sección 3.4.4 sobre el modo en que debe expresarse la información relativa al contenido nutricional en el etiquetado nutricional, ya que el texto actual únicamente aborda las vitaminas, los minerales y las proteínas. Otra cuestión identificada durante el trabajo de este GTE es la inclusión de una ingesta energética de referencia en el etiquetado nutricional junto con unos VRN-ENT basados en esta ingesta de referencia. Conviene que el Comité examine si sería preferible trasladar las cuestiones sobre etiquetado relacionadas con los VRN (con posibles sugerencias de texto) al CCFL a medida que surjan estos asuntos, o esperar hasta que se haya avanzado en los VRN-ENT.

**ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL: PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES RELATIVAS AL RÉGIMEN ALIMENTARIO 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. [Habrán Gobiernos que decidan utilizar los VRN-ENT y] **[Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT aunque]** 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 para nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles.

Por ejemplo, a nivel nacional, se pueden establecer para la población general valores basados en la población ponderando los valores de referencia de base científica para las ingestas diarias de grupos clasificados por edad y sexo en función de los datos censales de ese país y de las proporciones de cada uno de los grupos. Los Gobiernos también podrían decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la población general.

## 2. DEFINICIONES

**2.1 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 o trastornos provocados por carencias de nutrientes.

**2.2 Valores de referencia de ingesta diaria**, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes 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 **[, e incluyen valores relativos a ingestas recomendadas y valores relativos a ingestas máximas] O BIEN [(p. ej., el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes o la ingesta máxima, cuando resulten aplicables.)]**. 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.

**[2.3 Ingesta máxima<sup>18</sup>** hace alusión al 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.]

**[2.4 Intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) alude al intervalo de ingestas de una fuente de energía determinada que se asocia a un riesgo menor de padecer enfermedades crónicas a la vez que proporciona unas cantidades adecuadas de nutrientes esenciales.]**

<sup>18</sup> **[Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés Tolerable Upper Nutrient Intake Level) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro (upper end of safe intake range), por citar algunos ejemplos.]**

**[2.5 Evidencia convincente<sup>19</sup> hace referencia a la evidencia basada en estudios epidemiológicos que 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.]**

**[2.6 Evidencia probable<sup>20</sup> alude a una evidencia lo suficientemente sólida como para soportar el juicio de una posible relación causal [, que en general justificara unos objetivos y unas recomendaciones destinados a reducir la incidencia de cáncer]. En general, se requiere lo siguiente:**

- **La evidencia de, al menos, dos estudios de cohortes independientes o de, al menos, cinco estudios de casos y controles**
- **Que no exista ninguna heterogeneidad sustancial inexplicada entre los tipos de estudio ni dentro de los mismos tanto en presencia como en ausencia de una asociación o concatenación de efectos**
- **Estudios de buena calidad para excluir con seguridad la posibilidad de que la asociación observada proceda de un error aleatorio o sistemático, incluidas las confusiones, los errores de medición y el sesgo en la selección**
- **La evidencia de plausibilidad biológica]**

### **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 solidez de** la evidencia científica convincente/generalmente reconocida <sup>21</sup>~~[o probable]~~ [y pertinente] de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible **[, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad.] [Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable, tal como se define en la sección 2, junto con otras bases pertinentes, para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.]**
- La importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex.

---

<sup>19</sup> **1) Esta definición se utilizó en los siguientes informes de la FAO/OMS que se tuvieron en cuenta al establecer los VRN-ENT para estos nutrientes: [especificar los nutrientes]: 1) Grasa y ácidos grasos en la nutrición humana: informe de una consulta de expertos. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. Roma. FAO, 2010. y 2) Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003. ]**

<sup>20</sup> **[Esta definición puede utilizarse en futuros informes de la FAO/OMS. La definición se ha tomado [, aunque adaptada.] del informe del World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (AICR): Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington, DC: AICR, 2007, pág. 60. Esta definición y la aplicación de la “evidencia probable” se aplican específicamente al examen por los Gobiernos de una base adecuada para los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos, y no se aplica a las recomendaciones del Codex sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. Esto último se encuentra en las disposiciones del anexo sobre recomendaciones de la base científica de las declaraciones de propiedades saludables de las Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables (CAC-GL 23-1997).]**

<sup>21</sup> En estos Principios generales, estos términos deben considerarse sinónimos.



### **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] **[los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación independiente de los datos científicos]** a la hora de establecer VRN-ENT.

3.2.2 También se podrían tener en cuenta [valores pertinentes y recientes que reflejen evaluaciones independientes] **[valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes]** de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos distintos de la FAO/OMS. Cuando proceda, debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.

3.2.3 [Estos valores] **[Los VRN-ENT]** deben reflejar las recomendaciones de ingesta para las poblaciones sanas.

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

3.3.1 Debería disponerse de una evidencia científica pertinente y revisada por pares de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria a fin de determinar los VRN-ENT aplicables a la población general.

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 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.

3.3.4 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.

3.3.5 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 **8370 kilojulios/2000 kilocalorías**.

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.

**[En cualquier caso, la ingesta energética de referencia deberá especificarse en el etiquetado nutricional.]**

#### **[3.3.4 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., la ingesta máxima).]

## Anexo 2

### Valores de ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos que pueden ser pertinentes para el examen por el CCNFSDU de VRN-ENT de ácidos grasos saturados y sodio para la población general

#### A. ÁCIDOS GRASOS SATURADOS

##### 1. Fuente(s) de datos de la FAO/OMS

Fuente de datos	Año(s): evaluación de los datos científicos/ publicación	Tipo de valor de referencia de la ingesta diaria	Cantidad para grupo(s) específico(s) de la población	Tipo de evidencia convinciente
FNP 91 <sup>22</sup>	2008/2010	U-AMDR	10% E para adultos (evidencia convincente)	La sustitución de los AGS (C12:0-C16.0) por AGPI y AGMI cis reduce la concentración de colesterol LDL y la relación de colesterol total/colesterol HDL.

##### 2. Otros organismos científicos competentes reconocidos

Se sugiere que el Comité debata en su próxima reunión si existen otros valores de referencia de la ingesta diaria para los AGS proporcionados por organismos científicos competentes reconocidos que puedan usarse al proponerse VRN para los AGS.

---

<sup>22</sup> Fats and Fatty Acids in Human Nutrition: Report of an Expert Consultation. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. FAO 2010. Roma. Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf>

## B. SODIO

### 1. Fuente(s) de datos de la FAO/OMS

Fuente de datos	Año(s): evaluación de los datos científicos/ publicación	Tipo de valor de referencia de la ingesta diaria	Cantidad para grupo(s) específico(s) de la población	Tipo de evidencia convinciente
TRS 916 <sup>23</sup>	2002/2003	Objetivo de ingesta para la población (para una ingesta promedio)	2000 mg	Reducción de la presión sanguínea

### 2. Otros organismos científicos competentes reconocidos

Se sugiere que el Comité debata en su próxima reunión si existen otros valores de referencia de la ingesta diaria para el sodio proporcionados por organismos científicos competentes reconocidos que puedan usarse al proponerse VRN-ENT para el sodio, ya sea como base única para los VRN-ENT o junto con otros valores de referencia de la ingesta diaria. Los miembros del GTE identificaron los siguientes valores.

Organismo científico competente reconocido/fuente de datos	Año(s): evaluación de los datos científicos/ publicación	Tipo de valor de referencia de la ingesta diaria/ definición y derivación	Cantidad para grupo(s) específico(s) de la población (sodio en mg)
Institute of Medicine/informe sobre ingestas dietéticas de referencia para los	Estudio de 18 meses ~ 2003- 04/2004	<b><u>Nivel máximo de ingesta tolerable (UL)</u></b> “El nivel promedio más alto de ingesta diaria de nutrientes que probablemente no pondrá en peligro de sufrir efectos nocivos para la salud a casi ninguna de las personas de la población general. El riesgo potencial de sufrir efectos nocivos puede	<b><u>1) Nivel máximo de ingesta tolerable</u></b> Hombres, mujeres 1-3 años      1500 4-8 años      1900

<sup>23</sup> *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: informe de una consulta mixta de expertos OMS/FAO.* Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003.

Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.who.int/dietphysicalactivity/publications/trs916/en/>.

Organismo científico competente reconocido/fuente de datos	Año(s): evaluación de los datos científicos/publicación	Tipo de valor de referencia de la ingesta diaria/ definición y derivación	Cantidad para grupo(s) específico(s) de la población (sodio en mg)										
electrolitos y el agua <sup>24</sup>		<p>crecer cuando la ingesta aumenta por encima del UL.” (página 3 del informe DRI)</p> <p><b><u>Derivación de los valores del UL:</u></b>  Los efectos nocivos sobre la presión sanguínea de los niveles más elevados de la ingesta de sodio proporcionan los criterios científicos para fijar los valores del UL.</p>	<table border="0"> <tr> <td>9-13 años</td> <td>2200</td> </tr> <tr> <td>14 + años</td> <td>2300</td> </tr> </table>	9-13 años	2200	14 + años	2300						
9-13 años	2200												
14 + años	2300												
Institute of Medicine/informe sobre ingestas dietéticas de referencia para los electrolitos y el agua	Estudio de 18 meses ~ 2003-04/2004	<p><b><u>Ingesta adecuada (AI):</u></b>  “Nivel promedio recomendado de ingesta diaria que se basa en aproximaciones o estimaciones observadas o determinadas por vía experimental, y que se consideran adecuadas para un grupo (o grupos) de personas aparentemente sanas. Se aplica cuando es imposible determinar una ingesta dietética recomendada” (por falta de datos suficientes para establecer un requerimiento promedio estimado) (pág. 3 de este informe DRI).</p> <p><b><u>Derivación de los valores de la ingesta adecuada:</u></b>  - Para adultos de entre 19 y 50 años, los valores de ingesta adecuada se fijan en 1500 mg en función de las necesidades de sodio de las personas aparentemente sanas, y para garantizar que los <u>regímenes alimentarios occidentales</u> proporcionen una ingesta adecuada de otros nutrientes importantes.  - Para los niños y adolescentes, los valores de ingesta adecuada</p>	<p><b>2) Valores de ingesta adecuada</b>  Hombres, mujeres</p> <table border="0"> <tr> <td>1-3 años</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>4-8 años</td> <td>1200</td> </tr> <tr> <td>9-50 años</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>51-70 años</td> <td>1300</td> </tr> <tr> <td>&gt; 70 años</td> <td>1200</td> </tr> </table>	1-3 años	1000	4-8 años	1200	9-50 años	1500	51-70 años	1300	> 70 años	1200
1-3 años	1000												
4-8 años	1200												
9-50 años	1500												
51-70 años	1300												
> 70 años	1200												

<sup>24</sup> Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes: Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate*. Washington DC: National Academies Press, 2004. págs. 269-423 (consulta: 10 de julio de 2011). <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309091691> .

Organismo científico competente reconocido/fuente de datos	Año(s): evaluación de los datos científicos/publicación	Tipo de valor de referencia de la ingesta diaria/ definición y derivación	Cantidad para grupo(s) específico(s) de la población (sodio en mg)
		<p>se extrapolan a partir de los destinados a adultos (1500 mg/día) utilizando la ingesta energética relativa (es decir, el promedio de la mediana de los niveles de ingesta energética de los grupos de edad de adultos y niños como base para la extrapolación).</p> <p>- Para los adultos con mayor edad, los valores de ingesta adecuada se extrapolan a partir de los destinados a los adultos más jóvenes utilizando el promedio combinado de las medianas de la ingesta energética (que disminuyen con la edad) para los hombres y las mujeres.</p>	