



Tema 5 del programa

CX/NFSDU 11/33/7

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 33er período de sesiones

Bad Soden am Taunus (Alemania)

14–18 de noviembre de 2011

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987)

**Informe del grupo de trabajo electrónico (GTE)  
Dirigido por Canadá y codirigido por México y Nueva Zelanda**

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del documento anterior en el trámite 3 a que las transmitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](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 **21 de octubre de 2011**.

(Párrs. 51 a 74 y Apéndice VII de REP11/NFSDU,  
párrs. 88 a 97 y Apéndice V: Documento de proyecto de ALINORM 10/33/26)

### ENCARGO AL GTE POR LA 32.<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (REP11/NFSDU)

La 32.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) acordó seguir examinando el desarrollo del Anteproyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (en adelante los “*Principios generales*”), examinando específicamente los principios, su aplicación al enriquecimiento obligatorio y/o voluntario y el modo en que se presentan y organizan dentro del documento del Codex.

El Comité convino que un grupo de trabajo electrónico (GTE), dirigido por Canadá y codirigido por México y Nueva Zelanda, trabajara entre la 32.<sup>a</sup> y la 33.<sup>a</sup> reunión del Comité, teniendo en cuenta los debates de la 32.<sup>a</sup> reunión y las modificaciones realizadas al texto e indicadas en el Apéndice VII, a fin de:

- examinar los principios y ver cuáles de los incluidos en las secciones 3, 4, 5 y 6 del presente proyecto de documento revisado (CX/NFSDU 10/32/5) resultan aplicables a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales;
- realizar propuestas relativas a la estructura del documento en función de la revisión de los principios;
- examinar las opciones de definiciones discutidas por el Comité durante su 32.<sup>a</sup> reunión.

El GTE propondrá opciones, puntos y un texto revisado que se hará circular para la presentación de observaciones adicionales en el trámite 3. El texto revisado y las observaciones correspondientes deberán ser evaluadas por el grupo de trabajo físico, que se reunirá inmediatamente antes de la 33.<sup>a</sup> reunión del Comité.”

## ANTECEDENTES

### Documento de proyecto

El Documento de proyecto, tal como fue revisado y adoptado por la 31.ª reunión del Comité (Apéndice V de ALINORM 10/33/26), indicaba que el “objetivo” del nuevo trabajo sobre los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* era

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

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

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

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

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

Para conservar la finalidad de los *Principios*, el posible nuevo trabajo debe examinar también los avances científicos en la evaluación de riesgos asociados a nutrientes. Dicho enfoque incluiría el examen de criterios o principios relacionados con:

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

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

## GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

### **Participación**

En enero de 2011, Canadá invitó a todos los miembros del CCNFSDU a participar en el GTE para que examinaran la oportunidad de desarrollar el Proyecto de revisión de *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*.

En la correspondencia remitida por la dirección y la codirección, con fecha de 28 de febrero de 2011, se solicitó a los participantes interesados en el GTE que, hasta el 15 de abril de 2011, realizaran observaciones

sobre las adiciones o los cambios que fueran necesarios, en su caso, para que los *Principios Generales* reflejaran la “finalidad y ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto” y “las principales cuestiones que se deben tratar”, tal como se indican en el Documento de proyecto (Apéndice V de ALINORM 10/33/26) y se han señalado anteriormente, así como los debates entablados durante la 32.<sup>a</sup> reunión del Comité y el encargo del GTE (párrs. 51 a 74 y Apéndice VII de REP 11/NFSDU). También se recordó a los participantes que el Comité había indicado previamente que debía evaluarse la totalidad del documento actual para garantizar la coherencia y sistematicidad de los principios y las directrices. El documento de febrero incluyó el texto que constituye el Apéndice VII, con algunas otras propuestas de la dirección y la codirección para su examen por el GTE.

Se recibieron observaciones sobre las modificaciones de los *Principios generales* propuestas y cuestiones asociadas por parte de Argentina, Australia, Bolivia, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Noruega, la República de Corea, Singapur, la Unión Europea, Uruguay, el ICBA (International Council of Beverage Associations) y la IDF (International Dairy Federation).

Canadá, México y Nueva Zelanda desean manifestar su agradecimiento a los participantes del GTE que enviaron observaciones. La dirección y la codirección las tuvo en cuenta a la hora de preparar el documento de debate y las opciones de texto revisado que la Secretaría hará circular para la presentación de observaciones en el Trámite 3. El grupo de trabajo físico, que se reunirá inmediatamente antes de la 33.<sup>a</sup> reunión del Comité, tramitará el texto revisado y las observaciones adicionales que se reciban durante las consultas del Trámite 3.

### **CONCLUSIONES BASADAS EN EL TRABAJO DEL GTE**

Ajustándose al encargo concreto del GTE y utilizando la información recibida de dicho grupo de trabajo, la dirección y la codirección han extraído las siguientes conclusiones:

1. Al examinar los principios y cuáles de los incluidos en las secciones 3, 4, 5 y 6 del presente proyecto de documento revisado (CX/NFSDU 10/32/5) resultan aplicables a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales, hubo consenso generalizado en que los principios de la sección 3 resultan aplicables a todos los tipos de adición adecuada de nutrientes a los alimentos, y que los principios específicos de las secciones 4, 5 y 6 también son aplicables a las adiciones obligatorias y voluntarias. En algunas de las respuestas se dijo que cuando los principios no fueran aplicables tanto a las adiciones obligatorias como voluntarias, podía indicarse esta circunstancia, pero no resultaba necesario incluir secciones diferentes para las adiciones obligatorias y voluntarias.

2. En lo que respecta a la estructura del documento, parece que los participantes se mostraron en general de acuerdo en que se conservara el formato de los *Principios generales actuales* (CAC/GL 09-1987), aunque se propusieron varias modificaciones y adiciones a las secciones del mismo. Sin embargo, uno de los participantes sugirió la supresión de las secciones 4 y 5, ya que las consideraba cubiertas por los principios de la sección 3. Este participante también sugirió que la sección 7 no era necesaria, puesto que los alimentos para fines especiales se trataban en otros documentos del Codex. Las principales opciones de formato se presentan más adelante y se han incluido en el proyecto de revisión de *Principios generales* que se adjunta.

3. Se recibieron numerosas observaciones sobre la sección “Definiciones”. La principal de estas contenía una sugerencia de supresión de todas las definiciones, salvo las de “nutriente” y “nutriente esencial”, puesto que consideraba que el objetivo y determinados principios básicos para la adición de nutrientes incluidos en la introducción de los *Principios generales* recogían su contenido. Otro cambio sustancial propuesto fue el relativo a la definición de “fortificación” para que resultara aplicable a la adición de nutrientes esenciales en general. El participante que propuso este cambio también propuso la sustitución del título de la sección 6 por: “Adición de nutrientes esenciales para aumentar la ingesta de nutrientes en la población”.

4. Se recibió un gran número de sugerencias de ediciones y modificaciones de la sección 6, “Adición de nutrientes para fines de enriquecimiento”. Pareció existir un consenso generalizado sobre la abundancia de principios duplicados, y muchos participantes mencionaron principios concretos que deberían eliminarse. Sin embargo, no hubo consenso sobre la estructura, el nivel de detalle y el contenido necesario en esta sección. Algunos participantes adoptaron un enfoque reduccionista y propusieron que se eliminaran muchos de los artículos sobre el enriquecimiento voluntario o que se trasladaran a la sección 3 sobre principios básicos.

Otros participantes propusieron, sin embargo, que se reorganizara el documento para combinar los principios obligatorios y voluntarios, y que se estructurara el documento en función de la finalidad de los principios.

### **RESUMEN DE LAS PRINCIPALES OBSERVACIONES DEL GTE (Apéndice 1)**

Como Apéndice 1 se adjunta un resumen de las principales observaciones recibidas del GTE en respuesta a la solicitud de 28 de febrero de 2011. Además, se pueden proporcionar copias de las observaciones realizadas por los participantes del GTE previa solicitud.

### **PROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (Apéndice 2)**

Teniendo en cuenta las observaciones recibidas del GTE, a Canadá, México y Nueva Zelanda les satisface presentar el proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*, a fin de que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales realice observaciones sobre el mismo en el Trámite 3 (Apéndice 2). El cuadro que se adjunta en el Apéndice 2 contiene tres versiones del proyecto de revisión de los *Principios generales*, dispuestas en tres columnas que incluyen lo siguiente:

1. La versión del proyecto de revisión de los *Principios generales* que se remitió al GTE para la presentación de observaciones el 28 de febrero de 2011. Esta versión se basa fundamentalmente en el Apéndice VII (REP11/NFSDU) e incorpora también otras observaciones recibidas por parte de otros miembros antes de la 32.<sup>a</sup> reunión del Comité. Se ofrece principalmente para que sirva de referencia como documento base sobre el que el GTE realizó las observaciones.
2. Una versión del proyecto de revisión de los *Principios generales* que utiliza el formato actual de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987), con cambios realizados en las secciones en función de las observaciones presentadas durante la 32.<sup>a</sup> reunión y de las observaciones recibidas del GTE. Esta versión ofrece opciones para muchas de las secciones y subsecciones en las que no hubo consenso. Además, tiene en cuenta observaciones que sugieren que la elección de la adición obligatoria o voluntaria resulta aplicable a todos los tipos de adiciones de nutrientes y no solo a la adición con fines de enriquecimiento.
3. Una versión del proyecto de revisión de los *Principios generales* que se basa en una estructura diferente sugerida para reducir la duplicación. En esta versión, solo se conservan principios específicos para el “enriquecimiento”, incluidas las subsecciones para el enriquecimiento obligatorio y voluntario, y para “alimentos para fines especiales”. Los principios asociados a la restitución y la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos han pasado a la sección 2, que se denomina “Descripción”, para que puedan incluirse los fines de los tipos específicos de adición de nutrientes. Los principios que se consideran aplicables a todos los tipos de adición de nutrientes se colocan en la sección 3, donde se incluyen muchos de los principios de la sección 6 de la versión del GTE para el “enriquecimiento voluntario”.

Es necesario tener en cuenta que en las versiones del proyecto de revisión de los *Principios generales* incluidas en el Apéndice 2 se ha subrayado el texto nuevo. La numeración de las secciones y la modificación de dicha numeración supusieron un reto, debido principalmente a que en las revisiones del formato las secciones no coinciden siempre. Se decidió dejar de lado la numeración de las secciones hasta que se adoptara una decisión sobre las secciones que se mantendrían y sobre el lugar exacto en el que se incluirían. Para facilitar la consulta, se ha numerado cada fila distinta del cuadro del Apéndice 2. También se ha incluido al final del cuadro la estructura de los formatos de cada una de las tres versiones (punto 48 del cuadro del Apéndice 2).

### **OBSERVACIONES SOLICITADAS EN EL TRÁMITE 3**

Se solicita a los miembros y los observadores que presenten observaciones sobre las versiones del proyecto de revisión de los *Principios generales* que se adjuntan. Para ello, los miembros y los observadores deben centrarse principalmente en las versiones 2 y 3, ya que se basan en la información aportada por el GTE. El análisis de las observaciones que se presenten durante las consultas realizadas en el Trámite 3 se utilizará para decidir qué enfoque sobre los *Principios generales* adopta el grupo de trabajo físico, cuya reunión está prevista para inmediatamente antes de la 33.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

## Apéndice 1

### Anteproyecto de revisión de los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 09-1987)*

**Informe del grupo de trabajo electrónico (GTE)  
Dirigido por Canadá y codirigido por México y Nueva Zelanda**

#### **RESUMEN DE LAS PRINCIPALES OBSERVACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO**

##### **I. GENERALES**

Las observaciones generales sobre los *Principios generales* que presentaron los participantes en el GTE son las siguientes:

- Punto de partida del trabajo del GTE: el informe de la 32.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU indica lo siguiente (párrs. 58 y 67 del informe de la 32.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU [REP 11/NFSDU]):

58. "...Tras cierto debate, el Comité acordó combinar el primer y el segundo párrafo del texto actual, con algunas modificaciones, para describir el objetivo del documento, y trasladar el resto de la sección, salvo el último párrafo, a la sección 3. Principios...".

67. El Comité acordó que la sección se dividiera en dos partes: una sobre los principios fundamentales, que incluiría principalmente las secciones trasladadas desde la introducción, y la otra sobre los principios básicos aplicables a todos los tipos de adición de nutrientes a los alimentos.

No se indicó en el informe ninguna oposición a las decisiones del Comité, por lo que estos acuerdos y el Apéndice VII deberían ser el punto de partida del trabajo del GTE. Sin embargo, la codirección del GTE comentó en el documento de febrero dirigido al GTE que el texto trasladado desde la introducción describe el objetivo y la repercusión de los *Principios generales*, por lo que decidió mantenerlo en la introducción (en lugar de trasladarlo a la sección de principios) a fin de que el GTE siga realizando observaciones.

Puesto que el informe hace alusión al acuerdo del Comité sobre las modificaciones anteriores, habría resultado más adecuado y más útil para poder avanzar en este tema del programa realizar preguntas sobre el texto trasladado a todos los miembros del GTE en lugar de presentar un texto revisado, que resulta incoherente con el resultado de las discusiones del Comité, tal como se muestra en los párrafos anteriores y en el Apéndice VII.

- Los *Principios generales* deben ofrecer una orientación para regular el enriquecimiento pero no deben fomentar el enriquecimiento indiscriminado.
- Puede considerarse que los principales términos empleados en el documento se organizan del siguiente modo: los objetivos del documento se incluyen en la introducción (necesidad de salud pública y comercio); y el primero de dichos objetivos relacionados con la salud pública se consigue mediante las cuatro estrategias distintas para las que existen principios generales en la sección 3 y principios específicos en las secciones 4 a 7.
- Debe utilizarse como referencia la publicación de la OMS de 2006 sobre el enriquecimiento con micronutrientes (esto es, las *Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes*, o "Guidelines on Food Fortification with Micronutrients" por su nombre en inglés, OMS/FAO 2006), ya que se trata de una valiosa fuente de información detallada sobre todos los aspectos relacionados con la adición de nutrientes a los alimentos, p. ej., los modelos de alimentación y el uso de niveles máximos de ingesta.
- La elección de la adición obligatoria o voluntaria debería aplicarse a todas las adiciones de nutrientes, incluidos la restitución, la equivalencia nutricional y los alimentos para fines especiales, y no únicamente al enriquecimiento.

- Solo debe establecerse un conjunto de principios específicos para la restitución, otro para la equivalencia nutricional, otro para el enriquecimiento y otro para los alimentos para fines especiales, y no deberían dividirse los principios en principios para el enriquecimiento obligatorio y principios para el enriquecimiento voluntario.
- El documento debe resultar aplicable a todos los tipos de adición de nutrientes esenciales. Puesto que el enriquecimiento voluntario es más habitual que el enriquecimiento obligatorio, los principios que resulten aplicables específicamente al enriquecimiento obligatorio podrían incluirse en una sección propia. De esta forma, también se simplificaría el documento.
- En la sección 3 se necesita una mayor orientación sobre los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de decidir si se aplica el enriquecimiento obligatorio o el voluntario.
- Los *Principios* deben dejar claro que deben evaluarse las ingestas diarias como parte de la toma de decisiones y del control.
- La iniciativa de revisar los *Principios generales* genera una oportunidad para revisar todo el documento. Dicha revisión es importante en el contexto de los cambios socioeconómicos y los estilos de vida de la población actual, que han conducido a cambios en las necesidades energéticas y nutricionales de los distintos grupos de población y a ingestas inferiores a las recomendadas de determinadas vitaminas y ciertos minerales por parte de estos grupos. Además, se ha avanzado considerablemente en el conocimiento científico sobre las ingestas de algunos nutrientes necesarios para el mantenimiento de una salud y un bienestar óptimos.
- Los *Principios generales* no deben establecer las condiciones detalladas que deben cumplirse cuando se añadan nutrientes a los alimentos. Las disposiciones específicas, como las relativas a la selección de los alimentos que pueden enriquecerse y de los nutrientes esenciales que pueden añadirse, no deben fijarse a nivel internacional. Cuando sea necesario hacerlo, la mejor forma de establecerlas es a nivel regional, nacional o local, teniendo en cuenta los hábitos dietéticos, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar los riesgos para la salud.
- Las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005) ya establecen los principios básicos de un enfoque basado en el riesgo para fijar las cantidades mínimas y máximas de vitaminas y minerales en los complementos alimentarios. Deberían aplicarse los mismos principios a los alimentos a los que se hayan añadido nutrientes esenciales y, por tanto, no es necesario establecer unas condiciones y unos criterios detallados que deban seguirse para fijar las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse a los alimentos.
- Un único término, “autoridades nacionales”, debería reemplazar a los términos: “autoridades nacionales”, “Gobiernos” y “personas encargadas de elaborar directrices y textos legales”.

## II. TÍTULO DEL DOCUMENTO

No hubo consenso en torno al título de este documento, y sigue habiendo quienes prefieren “Principios generales” y quienes prefieren “Directrices”. Como se señaló en la 32.<sup>a</sup> reunión del Comité, una vez que concluyan sus deliberaciones sobre el documento, será más sencillo saber qué título resulta más adecuado. En el presente documento de debate se empleará el término “*Principios generales*”.

## III. FORMATO DE LOS PRINCIPIOS GENERALES

En su encargo al GTE, la 32.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU solicitó expresamente al GTE que realizara propuestas sobre la estructura del documento en función de la revisión de los principios.

El GTE realizó varias observaciones relacionadas con el formato de los *Principios generales*. Estas se resumen a continuación. Se presumió que quienes no presentaron observaciones sobre el formato estaban de acuerdo con lo que se propuso al GTE en la solicitud de observaciones de 28 de febrero de 2011.

En general, los participantes no se opusieron al mantenimiento de la estructura global de los actuales Principios generales (es decir, CAC/GL 09-1987), pero se presentaron varias propuestas de modificación dentro de las secciones.

Varios participantes señalaron que el Comité debía centrarse en la actualización de las secciones relevantes de estos *Principios generales* del Codex, pero sin modificar la estructura básica de CAC/GL 09-1987.

Un participante indicó que únicamente debía establecerse un conjunto de principios específicos para la restitución, otro para la equivalencia nutricional, otro para el enriquecimiento y otro para los alimentos para fines especiales, es decir, que no debían dividirse los principios en principios para el enriquecimiento obligatorio y principios para el enriquecimiento voluntario, ya que esto crea duplicaciones. Este participante sugirió que se conservara el formato actual de los *Principios generales* (esto es, el de CAC/GL 09-1987), aunque con una mayor orientación en la sección 3 sobre los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de decidir si se aplica el enriquecimiento obligatorio o el voluntario.

Un participante sugirió los siguientes objetivos para cada sección de los *Principios generales*:

“INTRODUCCIÓN (*Señalar brevemente que el objetivo de estas directrices es el de ofrecer un conjunto de principios para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos y reconocer que estos principios tienen en cuenta los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU del Codex.*)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN (*Identificar la posibilidad de aplicar los principios a todos los alimentos, excepto los complementos alimentarios de vitaminas y minerales.*)
2. DEFINICIONES
3. PRINCIPIOS GLOBALES (*Identificar los principios globales aplicables a todos los tipos de adición obligatoria y voluntaria de nutrientes a los alimentos.*)
- 4- 7. (*Identificar los principios específicos de distintos tipos de adición de nutrientes.*)”

En relación con la sección 6, el mismo participante señaló que el informe del Comité indicaba que varias delegaciones opinaban que la mayoría de los principios para el enriquecimiento obligatorio y voluntario resultan aplicables a ambos y que, cuando existen diferencias, estas se pueden identificar en las secciones pertinentes, mientras que otras delegaciones apoyaban la inclusión de dos conjuntos de principios separados (párr. 68 de REP 11/NFSDU). Este participante puso de manifiesto la dificultad para evaluar ambas opciones si solo se presenta un texto para la última opción, y sugirió que el informe final del GTE incluyera también una opción que mostrara el modo en que podría organizarse el texto en la sección 6 como un conjunto consolidado de principios. La reorganización propuesta por este participante permite identificar principios separados en aquellos casos en que el Comité acuerde que un principio no resulta aplicable tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario. Para ello, sugirió el siguiente formato:

#### *Introducción*

1. *Ámbito de aplicación*
2. *Definiciones*
3. *Principios globales*
  - 3.1 *Principios fundamentales*
  - 3.2 *Principios adicionales que deben tenerse en cuenta para la adición de nutrientes*
4. *Adiciones de nutrientes esenciales para fines de restitución*
5. *Adición de nutrientes esenciales para fines de equivalencia nutricional*
6. *Adición de nutrientes esenciales para aumentar la ingesta de nutrientes en la población*
  - 6.1 *Demostración de la necesidad*
  - 6.2 *Selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento*
  - 6.3 *Determinación de las cantidades de nutrientes que pueden añadirse*
  - 6.4 *Consideraciones relativas al coste*
7. *Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales*

Otro participante indicó que, ya que la mayoría de las adiciones de nutrientes a los alimentos se realizan de forma voluntaria, la mayoría de los principios deberían aplicarse a este tipo de adición y deberían identificarse en una sección independiente los principios específicos para el enriquecimiento obligatorio. Este participante también señaló que, puesto que la introducción incorpora el objetivo del documento, no es necesario mantener determinadas definiciones y ciertos principios básicos en el mismo. En su opinión, la reducción del número de definiciones y principios básicos simplificaría y aclararía el texto. En este sentido, este participante propuso el siguiente formato revisado para los *Principios generales*:

#### *Introducción*

1. *Ámbito de aplicación*
2. *Definiciones (incluir únicamente las definiciones de “nutriente” y “nutriente esencial”)*

### 3. Principios básicos (aplicables a todas las adiciones)

. Alimentos que pueden enriquecerse

. Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse

. Determinación de las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse

### 4. Enriquecimiento obligatorio

## IV. TEXTO PARA LOS PRINCIPIOS GENERALES

### 1. Introducción

Durante los debates de la 32.<sup>a</sup> reunión, algunos miembros señalaron que la sección de introducción debía centrarse en el objetivo del documento. En este sentido, el Comité acordó combinar el primer y el segundo párrafo del texto actual, con algunas modificaciones, para describir el objetivo del documento, y trasladar el resto de la sección, salvo el último párrafo, a la sección 3 (Principios).

El Comité no pudo llegar a un consenso sobre el texto “permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos”, pero acordó que la adición de nutrientes a los alimentos no solo debía ser segura sino también “racional”, puesto que el significado de este término era claro y ya se había incluido en los *Principios*.

Al preparar las cuestiones sobre las que debía trabajar el GTE, la dirección y la codirección del GTE se plantearon si el texto del 2.<sup>o</sup> párrafo (borrado en el Apéndice VII) describía en realidad el objetivo y la repercusión de los Principios generales en lugar de los propios principios y solicitaron al GTE que se pronunciara sobre la ubicación de este texto. También se solicitó al GTE que se pronunciara sobre si la sección de introducción debía incluir algún texto adicional o si parte del texto actual debía suprimirse para que la introducción se centrara en el objetivo de los *Principios generales*.

Aunque, en los Principios originales del Codex, uno de los principios básicos establecía cuatro *fin*es adecuados para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos: la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales, el concepto de lo que constituye un fin adecuado para la adición ha ido evolucionando a lo largo de este proceso de revisión hasta convertirse en el fin de lograr determinado impacto sobre la salud o la calidad nutricional del aporte alimentario. Por tanto, el Comité propuso un *principio* básico o fundamental consistente en que únicamente determinados *fin*es deberían reconocerse como base adecuada para la adición de nutrientes esenciales: corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población; contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos; contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población; mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos; y [permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos] [para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.]. Un miembro recomendó además que los elementos que en el documento original se denominaban *fin*es para la adición, es decir, la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento (con la propuesta de cambiarlo a adición de nutrientes para aumentar la ingesta de nutrientes en la población) y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales, se consideraran *mecanismos* por medio de los que se consiguen los fines. A continuación, el documento ofrece unos “principios” que guían su implantación. El Comité también propuso que se aclarara y simplificara el objetivo de las propias Directrices/Principios/generales, es decir, “proporcionar orientaciones mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos”.

### Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección “Introducción”

Un participante opinó que la introducción debía incluir el objetivo de los Principios generales y que los principios debían incluirse en las secciones 3 a 6. También manifestó su acuerdo con las decisiones adoptadas en la última reunión (incluidas en los párrs. 58 y 67, y el Apéndice VII): 1) conservar el texto de la introducción que indica que el objetivo de estas directrices es el de ofrecer un conjunto de principios que sirvan de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos; y 2) trasladar los cuatro primeros puntos del segundo párrafo a una nueva sección sobre principios fundamentales en la sección 3. El participante no compartió la idea expresada por la codirección de que el texto trasladado no describe principios, ya que considera que los cuatro primeros puntos identifican principios fundamentales importantes que establecen los casos en que resulta adecuado añadir nutrientes a los alimentos, pero reconoció que podía resultar útil introducir la palabra “convenientemente” en el texto introductorio de la



sección 3.1 para ganar en claridad. Es decir, un principio fundamental establecería que podrán añadirse *convenientemente* nutrientes esenciales a los alimentos para fines de (corregir una deficiencia demostrada..., contribuir a cubrir las necesidades..., contribuir a la conservación o la mejora de la salud...; y/o mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.)

Este mismo participante no apoyó el nuevo texto propuesto entre corchetes en el quinto punto del segundo párrafo, que alude a “permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos”. Indicó que esto podía ser una consecuencia de la revisión de las directrices existentes y que algunos Gobiernos podían utilizarla (aunque no todos), pero que no debía identificarse como un objetivo principal o un principio en estas directrices. Además, “permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos” no tenía por qué derivar necesariamente en una mejora de la salud y/o del estado nutricional de determinada población mientras no existiera una necesidad demostrada en un grupo o varios grupos de población y no hubiera una adición racional de nutrientes que tuviera en cuenta el consumo potencial de alimentos enriquecidos por todos los grupos de población, incluidos los niños. Este participante también señaló que el segundo texto entre paréntesis del quinto punto es una repetición del texto del tercer punto.

Otros participantes apoyaron las observaciones de este, y recomendaron que se desplazara el texto de los cuatro primeros puntos del segundo párrafo (que, según el participante, contiene principios globales fundamentales que justifican la adición de nutrientes a los alimentos) a la sección 3, tal como se decidió en el debate de la última reunión (párrs. 58 y 67 del Apéndice VII). Un participante recomendó la supresión del 2.º punto del primer párrafo, en la línea de las conclusiones de los debates de la última reunión (Apéndice VII), y comentó que no resultaba necesaria ninguna referencia explícita a la promoción del comercio internacional justo como un objetivo en las disposiciones del Codex.

Uno de los participantes se mostró a favor de las modificaciones de la estructura general del documento planteadas en el documento del GTE, en especial en lo referente a la aprobación de disposiciones generales que indiquen las intenciones del documento en la introducción, incluyendo el objetivo de permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos. Este participante también consideró adecuada la inserción de las razones que justifican la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en la sección de introducción del documento, y, a la vista de la revisión y de las adiciones a la sección de introducción, considera que no es necesario conservar determinadas definiciones y ciertos principios básicos en el documento.

Un participante sugirió añadir las palabras “*de modo que afronten una necesidad de salud pública*” al primer punto del primer párrafo, para que quede del siguiente modo: “*sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos de modo que afronten una necesidad de salud pública*”. Este participante también recomendó que el segundo párrafo aunara varias declaraciones de objetivos propuestas y existentes, y las vinculara con cuestiones de salud pública:

“*Para cubrir las necesidades de salud pública se puede:*

- *mejorar la calidad nutricional general de los alimentos;*
- *contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y la prevalencia de deficiencias en la población;*
- *impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así los riesgos para la salud debidos a excesos o desequilibrios de nutrientes.”*

Este participante también recomendó que se incluyera una referencia a las Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes publicadas por la FAO/OMS en 2006, ya que ofrecían información sobre el tema bastante más detallada que la que podían incluir las Directrices del Codex.

Algunos participantes solicitaron que se aclarara el término “calidad nutricional” que aparece en el 3.º punto del 2.º párrafo, y sugirieron que se sustituyera por el término “contenido en nutrientes”.

Por lo que respecta al segundo texto entre corchetes del punto 5, la mayoría de los participantes desearía que se eliminara. Aunque muchos participantes indicaron que debía eliminarse todo el punto 5, no hubo consenso al respecto. Un participante sugirió que se cambiara el texto incluido entre los primeros corchetes a “*permitir que los consumidores tomen decisiones informadas cuando elijan un alimento enriquecido*”.

## **Conclusiones/posterior debate**

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

## **2. Sección 1: ÁMBITO DE APLICACIÓN**

En general, se opinó que el texto propuesto describe de forma suficiente el ámbito de aplicación del documento. Varios participantes observaron que se había eliminado la nota a pie de página sobre las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y minerales (CAC/GL 55-2005) e indicaron que debía volver a colocarse.

## **3. Sección 2: DEFINICIONES**

Durante su 32.<sup>a</sup> reunión, el Comité debatió exhaustivamente la sección “Definiciones”. El texto que especifica que los nutrientes esenciales no se limitan a las vitaminas y los minerales se mantuvo entre corchetes. El Comité acordó incluir entre corchetes la definición de la OMS sobre la equivalencia nutricional como alternativa a la definición actual para su examen posterior. El Comité también examinó la definición de fortificación de la OMS pero se señaló que resultaba preferible utilizar la terminología actual del Codex, ya que era más coherente con los *Principios de análisis de riesgos nutricionales* y que la definición de la OMS incluía el concepto de bioenriquecimiento, que el Comité había acordado expresamente excluir de su examen en los debates de los *Principios generales*. También se mencionó que el Grupo de acción sobre alimentos derivados de la biotecnología había elaborado unas directrices específicas sobre el tema y había reconocido la aplicabilidad de CAC/GL 9-1987 en el Anexo 2 de sus Directrices. El Comité acordó introducir entre corchetes al final del párrafo la propuesta de la Unión Europea relativa a la contribución a la mejora de la salud y/o del estado nutricional y la fórmula de la definición de la OMS en la que se establece que el efecto del enriquecimiento debe suponer un “riesgo mínimo para la salud”. El Comité también examinó una propuesta alternativa consistente en limitar el texto únicamente a la definición y suprimir toda referencia a la finalidad del enriquecimiento en la definición. El Comité no pudo llegar a ninguna conclusión y acordó que la definición se examinaría con mayor detalle en la próxima reunión.

El Comité solicitó que el GTE examinara las definiciones. A este respecto, se había solicitado al GTE que se pronunciara sobre el texto entre corchetes y que realizara recomendaciones sobre las definiciones que podían eliminarse (p. ej., “nutrientes” y “nutrientes esenciales”), así como sobre las nuevas definiciones que debían examinarse. En relación con la definición de fortificación, se preguntó específicamente si debía incluir su objetivo. También se solicitó al GTE que se pronunciara sobre la ubicación de las definiciones de enriquecimiento voluntario y obligatorio.

### **Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 2**

Se recibieron numerosas observaciones del GTE sobre esta sección. En primer lugar, se convino en que el título de la sección debía cambiarse a “Definiciones”.

#### ***Consideraciones generales***

Uno de los participantes afirmó que, en vista de la propuesta de inclusión de los fines y de determinados principios básicos de la adición de nutrientes en la introducción de los *Principios generales*, no se considera necesario mantener las siguientes definiciones:

- 2.3 *Equivalencia nutricional*
- 2.4 *Alimento sucedáneo*
- 2.5 *Enriquecimiento*
- 2.6 *Restitución*
- 2.7 *Alimentos para fines especiales*
- 2.8 *Densidad de nutrientes*
- 2.9 *Normalización*

Concretamente, este participante hizo constar que la inclusión de una definición de “fortificación o enriquecimiento” podía provocar una repetición innecesaria y posibles contradicciones con los principios generales incluidos en la sección de introducción, sobre todo debido a que el texto de la definición difiere de los fines y los principios básicos de la sección de introducción.

#### **2.1 *Nutriente* y 2.2 *Nutriente esencial***

Algunos participantes consideraron que la inclusión de definiciones tanto para “nutriente” como para “nutriente esencial” era innecesaria. En general, los participantes estimaron que la segunda oración de la

sección 2.2. era redundante y podía malinterpretarse. Un participante sugirió que se revisara la estructura de la definición de “nutriente esencial” para que siguiera la línea de la definición de “nutriente”, es decir:

*“2.2 Por nutriente esencial se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo y*  
*(a) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o*  
*(b) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.”*

Otras observaciones incluyeron la recomendación de incluir el concepto de ingesta excesiva de nutrientes en la definición de “nutriente”, en 2.1 (c), y la recomendación de cambiar el término “vida sana” de 2.1 (b) por el de “salud” o “cuerpo sano”.

### **2.3 Equivalencia nutricional y 2.4 Alimento sucedáneo**

Varios participantes sugirieron que se incorporara el término “alimento sucedáneo” a la definición de “equivalencia nutricional”. Un participante sugirió que se fusionaran las definiciones de equivalencia nutricional y alimento sucedáneo para crear una nueva definición de equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos, ya que introduce un objetivo en la definición, al igual que ocurre con las definiciones de restitución y fortificación. Otro participante declaró que “equivalencia nutricional” es un término comparativo, por lo que debe utilizarse en relación con un alimento de referencia, en este caso el alimento sucedáneo. Se sugirió emplear el siguiente texto:

*“La equivalencia nutricional se consigue cuando se añade un nutriente esencial a un alimento sucedáneo en cantidades tales que el alimento sucedáneo presenta un valor nutricional similar al del alimento al que sustituye en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido.”*

Otro de los participantes también sugirió que la definición de equivalencia nutricional combinara aspectos de la definición original y de la alternativa de la FAO/OMS (Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes), ya que esta introduce un objetivo. De este modo, la definición sería coherente con las definiciones de fortificación y restitución:

*“Por equivalencia nutricional se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante al de su equivalente normal en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.”*

Una tercera opción propuso incluir el valor nutricional del alimento en la definición de la equivalencia nutricional y suprimir la definición de alimento sucedáneo.

*“Por equivalencia nutricional se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. Puede conseguirse cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, [sabor y olor], en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar.”*

Se propuso que, en caso de que la definición de equivalencia nutricional incluya a los alimentos sucedáneos, se coloque la definición de “alimento sucedáneo” antes que la de “equivalencia nutricional”. No hubo ningún consenso sobre la conservación o la eliminación del texto sobre el sabor y el olor de las secciones 2.3 y 2.4. Se sugirió que no debían incluirse ejemplos en la definición de alimento sucedáneo.

### **2.5. Fortificación**

No hubo consenso sobre la conservación del objetivo de la fortificación en su definición. Varios participantes afirmaron que el objetivo de la fortificación se encuentra en otras partes del texto, por lo que debía eliminarse de la definición.

Además de lo propuesto en el proyecto de revisión del GTE de febrero de 2011, algunas opciones sugeridas para la definición de “fortificación [o enriquecimiento]”, fueron:

- La “fortificación” debería definirse como la adición de nutrientes, y los fines de los distintos tipos de fortificación/adición de nutrientes deberían contemplarse en los correspondientes principios, es

decir: “Por *fortificación (o enriquecimiento)*, tal como se utiliza en [estas directrices/estos principios] se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento].”

- La “fortificación” debería incluir su impacto sobre la mejora de la salud (objetivo) mediante la corrección de las deficiencias y la reducción del riesgo de un mal estado nutricional o de ingesta insuficiente de nutrientes (medios para conseguir el objetivo), es decir: “Por *fortificación (o enriquecimiento)* se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está presente normalmente en el alimento con el fin de mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada o reduciendo el riesgo de un mal estado nutricional o una ingesta insuficiente de nutrientes.”

No hubo un consenso claro sobre la conservación o la ubicación de las definiciones de enriquecimiento “obligatorio” y “voluntario”. Sin embargo, muchos participantes se mostraron a favor de desplazar las definiciones desde la sección 3 hasta la sección 2, concretamente a la sección 2.5 sobre “fortificación” o como definiciones independientes. Un participante sugirió que las palabras “para un fin determinado” se incluyeran en las definiciones de enriquecimiento voluntario y obligatorio (esto es: “*El enriquecimiento obligatorio se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos para un fin determinado. El enriquecimiento voluntario se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos para un fin determinado.*”).

Un participante sugirió que se adaptaran para esta sección las descripciones que proporciona la OMS/FAO (2006) para el enriquecimiento voluntario y obligatorio, y señaló que podrían sustituir a la definición propuesta para la fortificación o colocarse tras la definición actual modificada:

“Se da el *enriquecimiento voluntario* cuando un fabricante de alimentos decide libremente enriquecer determinados alimentos haciendo uso de un permiso concedido por la legislación alimentaria, o cuando, en circunstancias especiales, una autoridad nacional le anima a hacerlo (Organización Mundial de la Salud, Organización para la Alimentación y la Agricultura. Guidelines on food fortification with micronutrients. Primera edición. Ginebra [Suiza]: Organización Mundial de la Salud; 2006, p. 33).”

“Se da el *enriquecimiento obligatorio* cuando una autoridad nacional obliga legalmente a los productores de alimentos a enriquecer determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos con los micronutrientes especificados. (Organización Mundial de la Salud, Organización para la Alimentación y la Agricultura: Guidelines on Food Fortification with Micronutrients. Primera edición. Ginebra [Suiza]: Organización Mundial de la Salud; 2006, p. 31).”

## 2.6 Restitución

Se sugirió la fusión de las definiciones de “normalización” y “restitución”, ya que se consideró que el concepto de normalización se encontraba vinculado al de restitución. La redacción quedaría del siguiente modo:

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

## 2.7 Alimentos para fines especiales

Hubo consenso sobre la necesidad de eliminar los corchetes de “y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños”.

## 2.8 Densidad de nutrientes

Se sugirió sustituir MJ por KJ.

## 2.9. Normalización

Hubo un consenso generalizado sobre la necesidad de eliminar la definición de “normalización”, ya que este término no se utiliza en el documento. Sin embargo, un participante sugirió que se fusionaran las definiciones de “normalización” y “restitución”, por considerar que el concepto de normalización se encontraba vinculado al de restitución (véase el punto 2.6 anterior).

En otras observaciones sobre la sección “Definiciones” se recomendó que el orden de las definiciones reflejara el orden del documento.

Un participante sugirió una definición de “población” que abarcara tanto a las poblaciones nacionales como a los subgrupos de población para así simplificar la redacción cuando aparece la engorrosa referencia a *población o grupos específicos de la población*. De esta forma, el término “población” podría utilizarse como adjetivo (en la versión inglesa del documento).

*“Por **población** se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda.”*

## Conclusiones/posterior debate

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

## 4. Sección 3: PRINCIPIOS [BÁSICOS] [GENERALES] [GLOBALES]

En su 32.<sup>a</sup> reunión, el Comité no logró alcanzar una conclusión sobre esta sección y convino en examinar posteriormente la elaboración de principios, su aplicación al enriquecimiento obligatorio y/o voluntario y el modo en que estos principios deberían presentarse y organizarse. Los debates del Comité trataron sobre:

- Un nuevo párrafo introductorio que se aplicaría a todos los principios de la sección.
- La propuesta de dividir la sección en dos partes: una sobre los principios fundamentales, que incluiría principalmente las secciones trasladadas desde la introducción original, y la otra sobre los principios básicos aplicables a todos los tipos de adición de nutrientes a los alimentos.
- La aplicación de los principios al enriquecimiento obligatorio y voluntario. Varias delegaciones opinaron que la mayoría de los principios para el enriquecimiento obligatorio y voluntario resultan aplicables a ambos y que, cuando existen diferencias, pueden identificarse dentro de las secciones pertinentes. Otras delegaciones señalaron que, a pesar de existir algunos principios comunes, había importantes diferencias, por lo que debían elaborarse dos conjuntos diferentes de principios. La delegación de la Unión Europea comentó que la evidencia científica, los hábitos alimentarios y las condiciones socioeconómicas habían cambiado desde la adopción de los Principios en 1987, y que el enriquecimiento voluntario se encontraba actualmente muy extendido y era más frecuente que el enriquecimiento obligatorio en algunas regiones. Algunas delegaciones indicaron que utilizaban el enriquecimiento obligatorio a nivel nacional y necesitaban directrices al respecto. El Comité no logró alcanzar una conclusión al respecto y convino en examinar posteriormente la elaboración de principios, su aplicación al enriquecimiento obligatorio y/o voluntario y el modo en que estos principios deberían presentarse y organizarse.

El Comité solicitó que el GTE volviera a examinar el texto incluido en las secciones 3.1, “Principios fundamentales”, y 3.2, “Principios básicos”, propuestas.

En el documento de febrero de 2011, se solicitó al GTE que examinara lo siguiente en relación con esta sección:

- la conservación del título “Principios básicos” o, alternativamente, el término “Principios globales”, ya que parecía que los términos “fundamentales” y “básicos” eran sinónimos;
- si los principios de esta sección resultaban aplicables a todos los tipos de adiciones y si los principios específicos de los distintos tipos de adiciones debían seguir incluyéndose en secciones independientes referidas al tipo específico de adición; y
- el texto que debía eliminarse y nuevo texto que debía incluirse.

## Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 3

Hubo un consenso generalizado acerca de que los principios de esta sección resultaban aplicables a todos los tipos de adición adecuada de nutrientes a los alimentos. Sin embargo, no hubo consenso sobre el título de la sección: algunos preferían “Principios básicos”, mientras que otros se decantaban por “Principios generales”. También hubo quien apoyó el término “Principios globales” propuesto. Además, no se llegó a ningún acuerdo sobre si la sección debe tener subtítulos. Un participante sugirió que si se consideraba que todos los principios de la sección se aplicaban a todas las adiciones, estos debían tener la misma categoría, por lo que no debían existir las jerarquías, como la que se deducía de los subtítulos 3.1, “fundamentales”, y 3.2., “adicionales”. Otro participante propuso que se conservara el subtítulo “Principios fundamentales” para la sección 3.1 pero que se modificara el subtítulo propuesto para la sección 3.2 del Apéndice VII a “Principios adicionales que deben tenerse en cuenta para la adición de nutrientes”.

Al igual que en las observaciones realizadas sobre la sección de introducción, los participantes consideraron en general que el texto “permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos” no constituía un principio para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, aunque podía ser un resultado del enriquecimiento.

### ***Párrafo introductorio***

Se presentaron varias observaciones y se realizaron varias sugerencias de modificaciones en relación con el párrafo introductorio.

Un participante se mostró a favor de la decisión del Comité consistente en trasladar los puntos sobre los fines del enriquecimiento desde la sección de introducción hasta la sección 3. Este participante apoyó la eliminación de los corchetes y propuso que se añadiera el texto adicional para que se reflejara de una manera más amplia la naturaleza de los principios en la sección 3 (es decir, para incluir no solo el riesgo del enriquecimiento sino también sus beneficios):

*“Los siguientes principios resultan aplicables, como proceda, a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales. Estos principios tienen por objeto indicar los casos en que la adición de nutrientes está justificada e impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.”*

Otro participante consideró que las principales diferencias del enriquecimiento obligatorio debían identificarse en una sección independiente, por lo que propuso que se reformulara la primera oración del siguiente modo: “Estos principios resultan aplicables, como proceda, a todos los tipos de adición de nutrientes esenciales”.

Dos participantes señalaron que las oraciones segunda y tercera del párrafo introductorio debían borrarse, puesto que las intenciones contenidas en la segunda oración ya se encuentran en la introducción de los *Principios generales* y el contenido de la tercera oración queda cubierto por el párrafo 3.10.

Un participante afirmó que el término “riesgos para la salud” de la segunda oración no está definido y propuso que se sustituyera por “efectos nocivos para la salud”, tal como se define en los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU del Codex Alimentarius. Este participante también sugirió la sustitución del texto “excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales” por “su ingesta insuficiente o excesiva”.

Algunos participantes se preguntaron si “prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor” es un principio y si se encuentra fuera del ámbito de aplicación de estos principios, en cuyo caso debería incluirse más bien en las directrices sobre declaraciones de propiedades nutricionales, esto es, CAC/GL 23-1997 (modificada en 2001 y 2004). El Comité sugirió que se continuara con este debate en un momento posterior.

Un participante sugirió la adición del texto “cuando la adición de nutrientes sea voluntaria” al final de la última frase para aportar una mayor claridad, ya que se considera que esta última frase se aplica a las adiciones voluntarias.

### ***Sección 3.1***

Se recibieron varias observaciones relativas a esta sección. Algunos participantes indicaron su preferencia por la 2.<sup>a</sup> opción de 3.1., es decir:

*“3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para fines de restitución, equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.”*

Un participante sugirió que, puesto que los “fines” ya se incluyen en la introducción, las distintas adiciones deben considerarse “estrategias” para alcanzar los fines, es decir:

*“3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.”*

Otro participante sugirió la introducción del término “lograr la” inmediatamente antes de “equivalencia nutricional” para que el texto gane en precisión y claridad.

Un participante que apoyó la conservación del subtítulo “Principios fundamentales” también sugirió la introducción de un texto adicional y las siguientes modificaciones para lograr una mayor claridad y precisar el término “enriquecimiento” en caso de que este se definiera como la simple adición de nutrientes:

### **“3.1 Principios fundamentales**

*Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:*

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

*Los principios anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, la adición de nutrientes para aumentar la ingesta de nutrientes en la población y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.]”*

Hubo consenso sobre la necesidad de suprimir la sección 3.1.5. Para ello se aportaron varias razones: ya se menciona en la introducción, la elección de los consumidores no entra en el mandato del Codex y no se trata de un principio para la adición de nutrientes esenciales.

### **Sección 3.2**

Se realizó una recomendación de modificación del título de la sección 3.2, sustituyendo “Principios básicos”, como aparece en el Apéndice VII, por “Principios adicionales que deben tenerse en cuenta para la adición de nutrientes”, así como una recomendación de cambio de la numeración de dicha sección, que quedaría del siguiente modo:

*“3.2.1 ~~3.2~~ (Antiguo 6.1 modificado) La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería tener en cuenta los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse, los alimentos que han de enriquecerse, los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, las características de las poblaciones a las que se destinan y los modelos de consumo de alimentos de la zona.”*

Otro participante sugirió varias modificaciones en el texto, así como la inclusión de puntos y más consideraciones relativas a la elección de la adición obligatoria o voluntaria de nutrientes:

*“3.2 La elección de la adición obligatoria o voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta:*

- La gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública y los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse.*
- Los modelos de consumo de alimentos locales y otras características de las poblaciones en riesgo, y los alimentos en los que se realiza la adición de nutrientes.*
- La importancia relativa de la elección de los consumidores.*
- El grado de aplicación de los permisos voluntarios por los fabricantes de alimentos.”*

Se sugirió el traslado de texto del párrafo introductorio de la sección 6 a un nuevo 3.2.2., y que un nuevo 3.2.3 indique que la adición voluntaria de nutrientes debe regularse a escala nacional. El resultado sería el siguiente:

*“3.2.2. (Nuevo) El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.*

*3.2.3 (Nuevo) La adición voluntaria de nutrientes esenciales se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos, y debe regularse a escala nacional.”*

Un participante indicó que no era necesario incluir las definiciones de enriquecimiento “obligatorio” y “voluntario” en la sección de principios básicos, y que sería suficiente con una sección independiente que identificara los principios del enriquecimiento obligatorio.

Varios participantes sugirieron que se eliminaran las dos últimas frases del texto introductorio, ya fuera porque consideraban que estos puntos se incluían en la sección 3.10 o porque no estaba claro que se tratara de un principio básico.

### **Sección 3.3**

Hubo cierto acuerdo en eliminar los dos grupos de corchetes de la primera frase de la sección.

Un participante señaló que las secciones 3.3 y 3.4 parecen describir los componentes básicos de la caracterización de los riesgos nutricionales. Por tanto, se propuso una sección modificada que se basa en las disposiciones necesarias de los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex.

*“3.3 (Antiguo 3.2) [La adición de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta el riesgo y no debe dar lugar a una ingestión excesiva o insuficiente de los nutrientes esenciales añadidos, considerando la naturaleza de los efectos nocivos para la salud que se intenten evitar, la ingesta total de los nutrientes añadidos procedentes de los alimentos de la dieta y de otras fuentes relevantes, los niveles de ingesta máximos y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo.]”*

Se sugirió que se modificara la primera frase para que se tuvieran en cuenta otras fuentes de nutrientes, como los complementos alimentarios. Para ello, se propuso la sustitución de “cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta” por “cantidades derivadas de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios”.

Para ganar en claridad, se sugirió modificar la segunda oración de la sección del siguiente modo: “Deben utilizarse niveles máximos de ingesta basados en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a la cantidad de la adición o a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse”.

Algunos participantes señalaron que el concepto de “niveles máximos de ingesta” ya aparece en la primera oración del párrafo 3.3 y en los principios del párrafo 6.2.2.1, y sugirieron, en consecuencia, la eliminación de la segunda oración. También se comentó que si el objetivo de la adición de nutrientes se incluye en la sección de introducción, el texto entre corchetes de la primera frase no es necesario.

### **Sección 3.4**

Se solicitó una aclaración sobre la pertinencia de una referencia a los efectos perjudiciales en el metabolismo de otros nutrientes, en particular porque puede resultar complicado en la práctica constatar dichas interacciones.

Un participante sugirió la inclusión de “y en la absorción” inmediatamente después de metabolismo, de modo que la redacción resultante sería: “...en el metabolismo y en la absorción de ningún otro nutriente”.

### **Sección 3.5**

En general, las opiniones fueron favorables a la conservación de esta sección. Un participante propuso una versión mejorada:

*“3.5 Las fuentes de los nutrientes esenciales pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de*



pureza deben tener en cuenta, en el siguiente orden, las normas FAO/OMS, los libros de farmacopea internacionales, las normas internacionales reconocidas y la legislación nacional.”

### **Sección 3.6**

En general, se acordó conservar esta sección sin modificaciones. Sin embargo, un participante sugirió que se suprimiera, ya que no resultaba relevante en el contexto de las directrices internacionales. Otro participante sugirió que se añadiera “elaboración”:

*“3.6 El nutriente esencial deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y uso.”*

### **Sección 3.7**

En general, los participantes se mostraron a favor de conservar esta sección.

Un participante sugirió que se cambiara el término “biológicamente asimilable” por “*bioasimilable*” y que se incluyera un texto que exigiera que la fuente añadida de nutriente esencial fuera segura. Sin embargo, los participantes también observaron que podía existir una duplicación en el ámbito de aplicación de los párrafos 3.5 y 3.7 y solicitaron que se examinara la posibilidad de suprimir uno de ellos.

### **Sección 3.8**

En general, los participantes se mostraron a favor de conservar esta sección.

No se consideró necesario especificar que la adición de nutrientes esenciales no debía tener ningún impacto no deseado sobre las características del alimento.

Un participante sugirió añadir la palabra “añadido” inmediatamente después de “nutriente esencial” en las secciones 3.6, 3.7 y 3.8 para ganar en claridad.

### **Sección 3.9**

En general, los participantes se mostraron a favor de conservar esta sección.

Se sugirió que las palabras “forma satisfactoria” con las que termina esta sección no son específicas y deben eliminarse. Para una mayor claridad, se propuso el siguiente texto:

*“3.9 (Antiguo 3.7) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición normalizada del nutriente esencial al alimento de forma que se garanticen la disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente.”*

Uno de los participantes sugirió que se eliminara esta sección, ya que no es relevante en el contexto de las directrices internacionales.

### **Sección 3.10**

En general, los participantes se mostraron a favor de conservar esta sección. Sin embargo, un participante señaló que la inclusión de “beneficios para la salud” como alternativa a “valor nutricional” introduce un concepto nuevo que no se aparece actualmente en la sección 3 de los Principios generales ni en la primera parte de la sección 6. Si el término se mantiene en dicha sección, el CCNFSU debería examinar la posibilidad de introducir unos principios generales y unos principios específicos adecuados para el enriquecimiento que sirvan de base para ofrecer unos beneficios para la salud distintos del mero valor nutricional.

Se sugirió que esta sección se aplicara a todas las formas de comunicación con el consumidor y se indicó que no resultaba necesario especificar el etiquetado. Otro participante sugirió que se incluyera la publicidad de alimentos enriquecidos con nutrientes esenciales en beneficio del consumidor.

Se planteó la cuestión de si el principio contenido en esta sección se encuentra fuera del ámbito de aplicación de este documento, en cuyo caso debería incluirse más bien en las directrices sobre declaraciones de propiedades nutricionales, esto es, CAC/GL 23-1997 (modificada en 2001 y 2004).

### **Sección 3.11**

En general, se apoyó la conservación de esta sección, aunque un participante sugirió que se invirtiera el orden de las secciones 3.11 y 3.12 para que el texto fuera más fluido. Se sugirió la incorporación de la idea de que los métodos deben ponerse a disposición de organismos de control:

“3.11 Deberá disponerse de métodos de medición, control y/o observancia de las adiciones de nutrientes esenciales a los alimentos para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos.”

Un participante indicó que el texto adicional resulta necesario para ayudar en la toma de decisiones sobre la adición de nutrientes en cada estrategia. Este participante señaló que la sección de enriquecimiento contiene numeroso texto sobre la seguridad y se centra excesivamente en este aspecto. Al respecto, se propuso un nuevo principio general aplicable al proceso de toma de decisiones.

“(Nuevo) *Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes. Para garantizar su conveniencia y seguridad, dicha estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria.*”

### **Sección 3.12**

En general, los participantes se mostraron a favor de conservar esta sección. No obstante, se sugirieron varias modificaciones para aumentar la claridad del texto, entre ellas las siguientes:

“Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los nutrientes esenciales ~~que han de considerarse o exigirse~~ y que pueden añadirse, y las concentraciones mínimas en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.”

Otro participante sugirió que esta sección incorporara la necesidad de que las normas indicaran unas concentraciones mínimas y, posiblemente, máximas. En este sentido, los cambios propuestos fueron los siguientes:

~~“Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones~~ Las normas, los reglamentos o las directrices nacionales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán ~~incluirse disposiciones específicas que identifiquen~~ identificar los alimentos afectados, los nutrientes esenciales ~~que han de considerarse o exigirse~~ necesarios o cuya adición se permite y las concentraciones mínimas y, cuando proceda, máximas en que deberán estar presentes.”

### **Secciones 3.13 y 3.14**

Se presentaron varias observaciones sobre estas dos secciones, entre ellas la opinión de conservar ambas y la de combinarlas del siguiente modo:

“3.13 [Resulta necesario el control por las autoridades nacionales de las ingestas totales de los nutrientes añadidos dentro la población o las poblaciones para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y para garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de efectos nocivos para la salud.]”

Un participante indicó su preferencia por conservar únicamente la sección 3.13 con modificaciones para mejorar el texto que vincula el control nacional a la adición de nutrientes permitida u obligatoria. Este participante también indicó que, puesto que la mejora en el estado nutricional y la prevalencia de las deficiencias se mencionan anteriormente como objetivos de la adición de nutrientes, consideraba que también debían controlarse y mencionarse a través del uso de las “necesidades de salud pública”. Sugirió además que los riesgos de una ingesta excesiva se redujeran al mínimo en lugar de estar ausentes. El texto propuesto es el siguiente:

“3.13 Las autoridades nacionales deben controlar ~~Resulta esencial el control por las autoridades nacionales de~~ las ingestas totales de los nutrientes esenciales añadidos a los alimentos dentro de la población o las poblaciones y procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios, especialmente para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y ~~para~~ garantizar la ausencia de que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas. El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo enfoque que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes.”

Se sugirió que debían controlarse las ingestas de todos los nutrientes en las poblaciones, sin limitarse al control de los nutrientes que pudieran presentar un riesgo de ingestas insuficientes o excesivas para la población o las poblaciones. Sin embargo, también se sugirió que el control de las ingestas totales era *importante*, pero no “*esencial*”. Otro participante señaló que debía llevarse a cabo el control de las ingestas totales de los nutrientes en todos los alimentos, no solo en los enriquecidos con nutrientes añadidos.

#### **Párrafos 6.2.1 a 6.2.3**

Se sugirió que se trasladara la sección 6.2 a la sección 3.

#### **Conclusiones/posterior debate**

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

#### **5. Sección 4: ADICIONES DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE RESTITUCIÓN**

El Comité solicitó al GTE que examinara los principios y cuáles de los incluidos en las secciones 3, 4, 5 y 6 del actual proyecto de documento revisado (CX/NFSDU 10/32/5) son aplicables a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales, teniendo en cuenta también los debates de la presente reunión del CCNFSDU y las modificaciones realizadas en el texto (presentadas en el Apéndice VII para facilitar su consulta). El GTE deberá realizar propuestas relativas a la estructura del documento tomando como base la presente revisión de los principios.

Se solicitó en concreto al GTE que indicara si esta sección necesita texto adicional y que presentara observaciones sobre el texto entre corchetes. Además del texto entre corchetes que se encuentra al final de la sección 4.1, ¿debería incluirse entre corchetes algún otro texto relativo a la adición obligatoria frente a la adición voluntaria de nutrientes para fines de restitución?

#### **Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 4**

Se recibieron varias observaciones relacionadas con esta sección, incluyendo opiniones favorables a la eliminación de los corchetes.

Se sugirió que el título de la sección se cambiara por “Restitución”. También se sugirió que esta sección y las tres siguientes deberían tener un párrafo introductorio que mencionara los principios específicos, por ejemplo: “Los siguientes principios específicos se aplican a la adición de nutrientes esenciales para la restitución del valor nutricional de los alimentos”.

Se recomendó, por otra parte, que la última oración de la sección 4.1 pasara a ser un nuevo primer principio específico, quedando el resto del texto como sección 4.2. La definición de restitución menciona la adición de nutrientes esenciales, por lo que no es necesario volver a repetirlo aquí.

Además, se sugirió que un alimento que contribuye a la ingesta de energía sin contribuir a la ingesta de nutrientes esenciales no debe ser objeto de restitución, por lo que se eliminó la referencia a la energía.

Además, se consideró esencial diferenciar entre la ingesta de nutrientes y el consumo de alimentos para aclarar el texto.

Un participante reiteró que, en vista de la inclusión del objetivo y de los principios generales en la introducción, y en línea con su solicitud de eliminación de las definiciones de esta base para la adición de nutrientes esenciales, no había necesidad de proporcionar unos principios detallados para la adición de nutrientes con fines de restitución y equivalencia nutricional en las directrices. Por tanto, propuso borrar estas dos secciones.

Por cuanto hace a la determinación de si un alimento es una “fuente importante” de un nutriente esencial, esto es, superior o igual al 10% de INL<sub>98</sub>, se indicó que no se ofrece ninguna orientación para la determinación de las fuentes importantes en función de la energía. Además, algunos participantes se preguntaron por el fundamento que motivó la elección de la cifra superior o igual al 10% de INL<sub>98</sub> y por qué es diferente de la subsección 5.2, que ofrece una referencia sobre la equivalencia. También se señaló que el texto no especifica el grupo de edad y sexo que debe utilizarse para seleccionar la INL<sub>98</sub> de referencia. Al no haberse identificado unas razones por las que se considera a un alimento una fuente importante de nutrientes esenciales cuando su cantidad es superior o igual al 10% de INL<sub>98</sub> en la restitución, pero superior o igual al 5% de INL<sub>98</sub> en la equivalencia, se propuso colocar estos valores entre corchetes para su examen posterior por el Comité. Además, se propuso incluir una nota a pie de página sobre el término INL<sub>98</sub>.

Un participante propuso revisar el texto de la sección 4.3 para que tuviera en cuenta tanto la frecuencia del consumo como el contenido de nutrientes del alimento, y para que hiciera alusión al trabajo actual para revisar y ampliar los VRN, y a los VRN en lugar de a los valores de la ingesta recomendada de nutrientes (RNI, del inglés “recommended nutrient intake”), teniendo en cuenta, entre otras cosas, que los RNI de la FAO/OMS varían en función de la edad y el sexo.

#### **Conclusiones/posterior debate**

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

### **6. Sección 5: ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE EQUIVALENCIA NUTRICIONAL**

El Comité solicitó al GTE que examinara los principios y cuáles de los incluidos en las secciones 3, 4, 5 y 6 del actual proyecto de documento revisado (CX/NFSDU 10/32/5) son aplicables a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales, teniendo en cuenta también los debates de la presente reunión del CCNFSDU y las modificaciones realizadas en el texto (presentadas en el Apéndice VII para facilitar su consulta). El GTE deberá realizar propuestas relativas a la estructura del documento tomando como base la presente revisión de los principios.

Se solicitó en concreto al GTE que indicara si esta sección necesita texto adicional y que presentara observaciones sobre el texto entre corchetes. Además del texto entre corchetes que se encuentra al final de la sección 5.1, ¿debería incluirse entre corchetes algún otro texto relativo a la adición obligatoria frente a la adición voluntaria de nutrientes para fines de equivalencia nutricional?

#### **Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 5**

Se recibieron varias observaciones relacionadas con esta sección, incluyendo opiniones favorables a la eliminación de los corchetes. Las observaciones fueron similares a las realizadas sobre la sección 4.

Se sugirió que el título de la sección se cambiara por “Equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos”.

También se sugirió que esta sección y las secciones 4, 5 y 6 tuvieran un párrafo introductorio que mencionara los principios específicos, por ejemplo: “Los siguientes principios específicos se aplican a la adición de nutrientes esenciales para lograr la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos”.

Se recomendó, por otra parte, que la última oración de la sección 5.1 pasara a ser un nuevo primer principio específico, quedando el resto del texto como sección 5.2. La definición de equivalencia nutricional menciona la adición de nutrientes esenciales, por lo que no es necesario volver a repetirlo aquí.

Un participante reiteró que, en vista de la inclusión del objetivo y de los principios generales en la introducción, y en línea con su solicitud de eliminación de la definición de esta base para la adición de nutrientes esenciales, no había necesidad de proporcionar unos principios detallados para la adición de nutrientes con fines de restitución y equivalencia nutricional en las directrices. Por tanto, propuso borrar estas dos secciones.

Se realizaron preguntas relativas al uso de “INL” y se abordó la necesidad de proporcionar unos fundamentos que permitan diferenciar entre la determinación de una fuente importante de nutriente para la restauración y una fuente importante para la equivalencia. Algunos participantes sugirieron la eliminación o la sustitución de [INL<sub>98</sub>] por VRN. Se propuso colocar estos valores entre corchetes para su examen posterior por el Comité.

También se sugirió que un alimento equivalente normal que contribuya al aporte de energía sin contribuir a la ingesta de nutrientes esenciales no debe servir de base para la equivalencia nutricional de un alimento sucedáneo.

#### **Conclusiones/posterior debate**

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

### **7. Sección 6: ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO**

El Comité solicitó al GTE que examinara los principios y cuáles de los incluidos en las secciones 3, 4, 5 y 6 del actual proyecto de documento revisado (CX/NFSDU 10/32/5) son aplicables a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales, teniendo en cuenta también los debates de la presente reunión del CCNFSDU y las modificaciones realizadas en el texto (presentadas en el Apéndice VII para facilitar su

consulta). El GTE deberá realizar propuestas relativas a la estructura del documento tomando como base la presente revisión de los principios.

Se solicitó expresamente al GTE que se pronunciara sobre la estructura de esta sección y sobre la necesidad de separar los principios para el enriquecimiento obligatorio y el voluntario. También se solicitaron observaciones sobre los principios específicos de cada sección.

### **Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 6**

Se recibió un amplio número de respuestas sobre esta sección y se realizaron numerosas sugerencias de correcciones y modificaciones sustanciales.

#### ***Párrafo introductorio***

Uno de los participantes sugirió que el párrafo introductorio debía hacer alusión a los principios específicos. Varios participantes comentaron que esta sección debía indicar claramente que el enriquecimiento podía ser obligatorio o voluntario. Aunque algunos participantes no apoyaron la división de los principios específicos de esta sección entre principios para el enriquecimiento obligatorio y principios para el enriquecimiento voluntario, no hubo consenso al respecto. Otros consideraron que si se fusionaban ambos es posible que resultara necesario incluir un texto que indicara que, salvo que se especificara expresamente lo contrario, los principios resultan aplicables tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario. Algunos participantes sugirieron que el párrafo introductorio incluyera principios y que estos se presentaran como tales (véase más abajo). Por su parte, un participante que apoyó el párrafo introductorio sugirió la inclusión del texto adicional “y/o una evidencia científica que demuestre la contribución positiva de un nutriente al crecimiento, el desarrollo o la conservación de la salud” al final de la segunda oración del párrafo.

Otro participante declaró que únicamente debían incluirse en esta sección los principios relativos al enriquecimiento obligatorio y que el título de la sección debía cambiarse por “*Enriquecimiento obligatorio*”. A este respecto, se propuso eliminar la última oración del párrafo introductorio, ya que las diferencias entre el enriquecimiento obligatorio y voluntario debían tratarse en una sección independiente sobre el enriquecimiento obligatorio.

Un participante sugirió que el texto “una necesidad de salud pública demostrada” implica que existe una deficiencia (potencial). Este es el fin del enriquecimiento obligatorio, y también del enriquecimiento voluntario cuando los Gobiernos lo utilizan como herramienta para lograr fines similares a los del enriquecimiento obligatorio. Este participante manifestó que “una necesidad de salud pública demostrada” no podría aplicarse a la mayoría de los casos de enriquecimiento voluntario que se inician en el sector por razones distintas de la prevención o la corrección de una deficiencia demostrada. Puesto que es importante que no se induzca a error a los consumidores y que las directrices incluyan principios para todos los tipos de adición de nutrientes a los alimentos a fin de garantizar que todos los alimentos con nutrientes añadidos puedan ser ingeridos con seguridad por todos los sectores de la población como parte de su dieta normal, este participante sugirió que se introdujera el siguiente texto tras el texto ya existente:

*“El enriquecimiento para fines de prevención o corrección de una deficiencia demostrada en la población debería incumbir a las autoridades nacionales, ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.”*

El participante que propuso que se definiera “enriquecimiento” como “adición de nutrientes” y que no se mencionaran todos los fines del enriquecimiento en esta definición. También propuso cambiar el título de la sección 6 a “*Adición de nutrientes para aumentar la ingesta de nutrientes en la población*” y utilizar la siguiente estructura para la sección a fin de aclarar que los principios incluidos en la misma resultan aplicables tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario a menos que se indique lo contrario, consiguiéndose así la identificación de principios separados para el enriquecimiento voluntario y el obligatorio en los casos en los que el Comité acuerde que un principio no resulta aplicable a ambos. Este participante realizó sugerencias de reorganización de las secciones del texto actual para que se adecuaran a la nueva estructura propuesta para la sección 6:

*“6.1 Demostración de la necesidad*

*6.2 Selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento (6.2.1 actual)*

*6.3 Determinación de las cantidades de nutrientes que pueden añadirse (6.2.3 actual)*

#### 6.4 Consideraciones relativas al coste (6.1 actual)”

Se presentaron numerosas observaciones con propuestas de modificaciones, de adición de texto o de supresión de texto para aumentar la claridad de esta sección. Las principales se incluyen a continuación.

##### **Sección 6.1**

Se recomendó que la sección 6 aclarara que el enriquecimiento puede ser obligatorio o voluntario y que este fuera el primer principio específico de la sección. También se recomendó que esta sección incluyera la última oración del párrafo introductorio del documento del GTE:

*“6.1 Las autoridades nacionales deben determinar si el enriquecimiento debe ser obligatorio o voluntario. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir una necesidad de salud pública grave, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar un riesgo menor derivado de ingestas insuficientes de nutrientes.”*

*6.1.1 Deberá haber una necesidad de salud pública demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en una población. Tal necesidad deberá demostrarse mediante pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles insuficientes de ingestión de nutrientes o pruebas de posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios.”*

Los participantes que no respaldaron la inclusión de secciones separadas para el enriquecimiento obligatorio y el voluntario sugirieron los siguientes cambios:

- Las secciones 6.2.1.3 y 6.2.1.6 se aplican tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario, y deben mantenerse como principios específicos. El examen de la caracterización de los nutrientes debe ser suficiente para determinar la composición adecuada de los alimentos objeto del enriquecimiento, de modo que no son necesarios los demás principios relativos a la selección de alimentos objeto del enriquecimiento o a los propios alimentos. La caracterización de los nutrientes podría abarcar las bebidas alcohólicas, pero esta cuestión queda pendiente de aclaración.
- Se sugirió eliminar los principios de la sección 6.2 relativos al enriquecimiento voluntario, salvo los puntos 6.2.1.3 y 6.2.1.6, ya que, exceptuando los mencionados, duplican algunos de los incluidos en la sección de enriquecimiento obligatorio o se centran indebidamente en aspectos técnicos de la evaluación de riesgos que deberían tratarse en la sección 3.

El participante que sugirió que la sección 6 únicamente tratara el enriquecimiento obligatorio propuso el siguiente texto adicional, que incluye el texto del párrafo 3.2.1 y texto adicional, para el párrafo introductorio de esta nueva sección:

*“El enriquecimiento obligatorio se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. El enriquecimiento obligatorio tiene que formar parte de la responsabilidad de las autoridades nacionales, ya que se encuentran en la posición óptima para tratar las cuestiones concretas de salud pública a escala local.”*

En relación con la demostración de la necesidad de enriquecimiento, un participante sugirió que se eliminara la referencia a las posibles ingestas insuficientes, ya que parece incoherente con la demostración de la necesidad, y tampoco parece claro el modo de demostrar niveles *potencialmente* insuficientes de ingestión. El mismo participante propuso que se aclarara que el enriquecimiento dirigido a solucionar “posibles deficiencias” debe encontrarse apoyado por pruebas (p. ej., elaboración de modelos de los cambios en los hábitos alimentarios).

##### **Subsección 6.1.3**

Se propuso que se sustituyera el término “nivel superior de ingestión” por “las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población”, ya que “nivel superior de ingestión” es un término fijado que se define como el nivel máximo de ingesta diaria de nutrientes que presumiblemente no conllevará ningún riesgo de sufrir efectos adversos.

##### **Subsección 6.1.4**

Un participante se mostró a favor de incluir la alusión referida a cubrir las necesidades de salud pública y propuso que se aceptara el texto incluido en los primeros corchetes de 6.1.4, suprimiéndose el texto incluido en los segundos corchetes. Por otra parte, se prefirió el término “*habituales*” a “*normales*”, ya que este término se asocia al consumo “*estable y uniforme*” de la subsección 6.1.3.

#### **Subsección 6.1.5**

Un participante señaló que debían eliminarse todas las referencias a los niveles máximos de ingesta del documento, ya que resultan demasiado descriptivos como para usarse como principios, y que la fuente de la FAO/OMS citada en la introducción (Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes) proporciona orientación sobre todos los aspectos de la evaluación de riesgos, incluso cuando un país no dispone de medios sofisticados para la elaboración de modelos dietéticos basados en estudios nacionales recientes sobre nutrición.

#### **Subsección 6.1.6**

Se sugirió eliminar esta sección, ya que se repite en la sección 3 y resulta aplicable a todas las estrategias de adición.

#### **Subsección 6.1.7**

Se sugirió eliminar esta sección, ya que el costo del enriquecimiento voluntario también se traslada a los consumidores y, más que el costo adicional, debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia del enriquecimiento:

“6.1.7 *Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan.*”

### **Sección 6.2**

El participante que sugirió que la sección 6 únicamente tratara sobre el enriquecimiento obligatorio propuso trasladar el párrafo 6.2 y sus subapartados a la sección 3, “Principios básicos”. También señaló que no es necesario establecer unas condiciones detalladas que deban cumplirse para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, es decir, que las disposiciones específicas, como las relativas a la selección de los alimentos que pueden enriquecerse, los nutrientes esenciales que pueden añadirse y sus cantidades, no deben fijarse a nivel internacional. Además, indicó que, cuando fuera necesario, la selección de alimentos y nutrientes esenciales adecuados debía determinarse a nivel regional, nacional o local, teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud. Este participante sugirió que las subsecciones 6.2.1 a 6.2.3 se trasladaran a la sección 3 y que se modificaran del siguiente modo:

“*La selección de los alimentos adecuados que pueden enriquecerse y la selección de los nutrientes esenciales que pueden añadirse y sus cantidades deben determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud.*”

#### **Subsección 6.2.1**

Un participante destacó que la Estrategia mundial establece que las dietas no saludables son una de las principales causas de enfermedades graves no transmisibles y que el consumo elevado de alimentos con gran aporte calórico, pocos nutrientes y un alto contenido de grasas, azúcares y sal es un factor que aumenta el riesgo. Este participante también señaló que, desde la perspectiva de la salud pública, debe evitarse el enriquecimiento con nutrientes esenciales de alimentos con gran aporte calórico, pocos nutrientes y un alto contenido de nutrientes que aumentan el riesgo, como grasas saturadas, azúcares y sal, ya que puede dar la impresión de que son más sanos. Para evitar este efecto no deseado, el participante apoyó la inclusión de principios que restringen el enriquecimiento, tal como se han incluido en esta sección.

#### **Subsecciones 6.2.1.2 y 6.2.1.4**

No hubo ninguna preferencia clara por el primer o el segundo texto opcional de 6.2.1.2.

Un participante comentó que no existen fundamentos para la inclusión de ninguna de las dos versiones propuestas de 6.2.1.2 o 6.2.1.4, ya que la adición de nutrientes esenciales debe basarse en la seguridad y cumplir las necesidades de nutrientes de la población a la que van dirigidos. Este participante señaló que no se han creado contenidos en nutrientes a nivel del Codex Alimentarius y que se dispone de escasa o nula experiencia para su uso a nivel nacional o internacional. Por tanto, no resulta adecuado introducir el concepto

de contenidos en nutrientes en este texto. Además, indicó que para tratar los problemas relacionados con la ingesta excesiva de cualquier alimento o bebida, independientemente de su composición nutricional, lo ideal es recurrir a la educación de los consumidores, que incluye el etiquetado nutricional basado en hechos.

Otro participante se opuso al uso del término “*amplia presencia*” en 6.2.1.2, puesto que se considera frecuentemente que varios alimentos básicos tienen amplia presencia y aun así su consumo en muchos países es demasiado bajo. El factor que debe tenerse en cuenta es, por tanto, la evidencia de un riesgo de efectos nocivos para la salud derivado de una ingesta excesiva y no la amplia presencia del alimento.

Algunos participantes indicaron que tanto 6.2.1.3 como 6.2.1.4 resultaban innecesarios, ya que ambos abordaban el principio de los contenidos en nutrientes. No hubo ninguna preferencia clara por ninguno de los dos.

#### **Subsecciones 6.2.1.3 y 6.2.1.4**

Un participante comentó que el contenido en nutrientes de un alimento no debía utilizarse como base para la exclusión de un alimento del enriquecimiento sino que debía tenerse en cuenta al restringirse los tipos de alimentos que podían enriquecerse en los casos en que existiera un riesgo elevado de ingesta excesiva del nutriente añadido. Este participante solicitó que se eliminara la subsección 6.2.1.4 y que 6.2.1.3 no se redactara como una obligación. Se sugirió el siguiente texto para reemplazar el texto de 6.2.1.3:

“Las autoridades competentes deben determinar los alimentos o las categorías de alimentos [adicionales] a los que no pueden añadirse determinados grupos de vitaminas y minerales teniendo en cuenta su valor nutricional.”

Por cuanto hace a la subsección 6.2.1.3, otro participante indicó que “contenido en nutrientes” debe sustituirse por “valor nutricional”, ya que resulta importante tener en cuenta la contribución nutricional completa de los alimentos (la matriz alimentaria) a la dieta en lugar de tener en cuenta únicamente determinado contenido en nutrientes o un número seleccionado de nutrientes. Algunos alimentos ricos en nutrientes que contienen posibles “nutrientes agravantes del riesgo” también pueden contener otros nutrientes que presenten un efecto beneficioso para la salud o que contrarresten el efecto de los nutrientes agravantes del riesgo. Este participante también sugirió que se eliminara la subsección 6.2.1.4.

#### **Subsecciones 6.2.1.5 y 6.2.1.6**

Un participante propuso suprimir estas secciones, ya que no resulta necesario tanto detalle en unas directrices internacionales y, además, la selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento se incluye en el párrafo 3.10. Otro participante comentó que la expresión “no elaborados” de 6.2.1.5 es vaga y ambigua, por lo que debería aclararse o, en caso contrario, debería eliminarse esta sección.

#### **Subsección 6.2.2**

Se sugirió cambiar el título de esta sección por “Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse mediante el enriquecimiento voluntario”.

Un participante señaló que si se necesitan imponer restricciones a la adición voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos, estas deben basarse en la seguridad y la evaluación de riesgos, y no únicamente en la gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa el nivel máximo de ingesta (UL). Añadió que la selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse a los alimentos puede basarse en los principios básicos de un enfoque basado en el riesgo que tenga en cuenta el nivel máximo de ingesta y la ingesta de nutrientes procedentes de otras fuentes de alimentos. Se sugirió la siguiente redacción para 6.2.2.1:

“El nivel máximo de ingesta (UL) y la ingesta del nutriente a través de otras fuentes de alimentos deberán constituir la base de la evaluación del riesgo que realicen las autoridades nacionales y deberán informar las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.”

#### **Subsección 6.2.3**

Se sugirió cambiar el título de esta sección por “Determinación de las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse con carácter voluntario”.

Un participante comentó que la selección de nutrientes esenciales y las cantidades de los mismos que pueden añadirse a los alimentos deben determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud. Este participante también comentó que las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse a los alimentos deben



basarse en determinados principios básicos de un enfoque basado en el riesgo, tal como señalan las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005). En vista de todo esto, se propusieron los siguientes cambios a la sección 6.2.3:

#### **Subsección 6.2.3.1**

Se sugirió eliminar "...o sobre el metabolismo como consecuencia de la ingesta de los nutrientes".

#### **Subsección 6.2.3.2**

"Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos les aporten un beneficio. Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)."

#### **Subsección 6.2.3.3**

Puesto que la cantidad de nutriente esencial añadido a un alimento no debe provocar una ingesta excesiva en ninguna persona y no únicamente en quienes presenten una posible ingesta elevada de un alimento enriquecido, se propuso añadir el siguiente texto adicional a este párrafo, incluyendo los criterios de fijación de cantidades máximas de nutrientes añadidas a los alimentos, que se basan en los principios incluidos en las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005):

"La cantidad de nutriente esencial añadido a un alimento no deberá resultar en ingestas excesivas por las personas. Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:

(i) Los niveles máximos inocuos de nutrientes esenciales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;

(ii) la ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias.

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

Cuando las cantidades máximas sean próximas al nivel máximo de ingesta, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población."

#### **Subsección 6.2.3.4**

Se sugirió que su contenido se incluía en los criterios propuestos para 6.2.3.3, por lo que debía eliminarse.

#### **Subsección 6.2.3.5**

Se sugirió eliminar este texto, ya que los principios básicos del enfoque basado en el riesgo se encuentran en la subsección 6.2.3.3.

#### **Subsección 6.2.3.6**

Se sugirió eliminar el punto (b), ya que se trata en la subsección 6.2.3.3.

#### **Conclusiones/posterior debate**

Se recibió un amplio número de respuestas sobre esta sección y se realizaron numerosas sugerencias de correcciones y modificaciones sustanciales. Un número amplio de participantes no consideró que esta sección necesitara dividirse en principios para las adiciones obligatorias y principios para las adiciones voluntarias, en consonancia con las observaciones realizadas en las secciones anteriores, en las que, en general, se indicaba que los principios específicos de las secciones sobre las distintas adiciones resultaban aplicables tanto a las adiciones voluntarias como a las obligatorias. Se sugirió que se preparara un conjunto de principios consolidados para que el Comité los examinara.

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

## **8. Sección 7: ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES**

Teniendo en cuenta las órdenes del Comité de evaluar todo el documento actual para garantizar la coherencia y sistematicidad de los principios y las directrices, se solicitó al GTE que realizara observaciones sobre la sección 7, incluido el texto entre corchetes.

### **Respuestas/observaciones del GTE sobre la sección 7**

En general, los participantes se mostraron conformes con esta sección y apoyaron la eliminación de los corchetes.

Un participante recomendó cambiar el título por “Alimentos para fines especiales”.

Otro participante sugirió varias modificaciones para aumentar la claridad del texto, incluyendo la adición de una frase que exigiera tener en cuenta las necesidades específicas de la población destinataria. Por su parte, otro participante sugirió también que se hiciera alusión específicamente a los principios de la sección 3 (es decir, los principios generales, globales o básicos). Las modificaciones sugeridas en esta sección son las siguientes:

*7.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes para su uso previsto teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la composición ~~densidad~~ de nutrientes de dichos alimentos. Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales como los RNI.”*

Un participante señaló que esta sección debía eliminarse, ya que los alimentos para fines especiales se regulan en otras normas y directrices del Codex.

También se sugirió que resultaba necesario un mayor debate en el seno del Comité sobre el alcance de la aplicación de estos principios a los alimentos para fines especiales destinados a los lactantes.

### **Conclusiones/posterior debate**

Las modificaciones sugeridas a esta sección se presentan en los textos adjuntos del Apéndice 2 para su debate posterior en el Comité.

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<p><b>Versión 1: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))</b></p>	<p><b>Versión 2: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b></p>	<p><b>Versión 3: Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b></p>
1	<p><b>INTRODUCCIÓN</b></p> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y tienen por objeto proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos.</li> <li>• facilite la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.</li> </ul> <p><i>[Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos]</i> pretenden ofrecer un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</li> <li>• Contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos.</li> <li>• Contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</li> <li>• Mantener o mejorar la calidad nutricional general</li> </ul>	<p><b>INTRODUCCIÓN</b></p> <p><b>OPCIÓN 1</b></p> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y tienen por objeto proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos.</p> <p><b>OPCIÓN 2</b></p> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y tienen por objeto proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos.</li> <li>• facilite la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.</li> </ul> <p><i>[Los Principios generales para la adición de</i></p>	<p><b>INTRODUCCIÓN</b></p> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> [ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y] tienen por objeto proporcionar orientaciones a [las autoridades nacionales] [las personas] encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos.</li> <li>• facilite la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.</li> </ul> <p><i>[Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos]</i> pretenden ofrecer un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.</li> <li>• Contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de ingestas insuficientes.</li> <li>• Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así los riesgos para la salud debidos a excesos o desequilibrios de nutrientes.]</li> </ul>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<b>Versión 1: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU)</b>	<b>Versión 2: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b>Versión 3: Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b>
	<p>de los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>[Permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos] [para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.]]<sup>1</sup></li> </ul> <p><b>[[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</b> tienen en cuenta disposiciones de los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p>	<p><b><i>nutrientes esenciales a los alimentos</i></b> pretenden ofrecer un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</li> <li>• Contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos.</li> <li>• Contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</li> <li>• Mantener o mejorar la calidad nutricional [el contenido en nutrientes] general de los alimentos.</li> <li>• [Permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos.]</li> </ul> <p><b>OPCIÓN 3</b></p> <p><b>[[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</b> ofrecen un marco para la adición de nutrientes</p>	<p><b>[[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</b> [tienen en cuenta disposiciones de] [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p>

<sup>1</sup> El Comité acordó en sus debates que el siguiente texto sustituyera los dos primeros párrafos. “**[[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos** ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y tienen por objeto proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos.” En sus observaciones al GTE, la codirección de dicho grupo solicitó que el GTE examinara si el segundo párrafo cubre el objetivo de los *Principios generales* y debe, por tanto, permanecer en la sección de introducción.

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<b><u>Versión 1:</u> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU)</b>	<b><u>Versión 2:</u> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b><u>Versión 3:</u> Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b>
		<p>esenciales a los alimentos y tienen por objeto proporcionar orientaciones a las autoridades nacionales mediante el establecimiento de un cuadro de principios generales y específicos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos de modo que afronten una necesidad de salud pública.</li> <li>• facilite la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.</li> </ul> <p>Para cubrir las necesidades de salud pública se puede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mejorar la calidad nutricional general de los alimentos;</li> <li>• contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y la prevalencia de deficiencias en la población;</li> <li>• impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así los riesgos para la salud debidos a excesos o desequilibrios de nutrientes.</li> </ul> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos [tienen en cuenta disposiciones de] [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex</i></p>	

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<b>Versión 1: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))</b>	<b>Versión 2: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b>Versión 3: Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b>
		(Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.	
2	<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> [Estos principios] [Estas directrices] se destinan a ser [aplicados] [aplicadas] a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales. <sup>2</sup>	<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> [Estos principios] [Estas directrices] se destinan a ser [aplicados] [aplicadas] a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales.	<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> [Estos principios] [Estas directrices] se destinan a ser [aplicados] [aplicadas] a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales.
3	<b>2. DEFINICIONES</b> Para los fines de [estos principios] [estas directrices]:	<b>2. DEFINICIONES</b> Para los fines de [estos principios] [estas directrices]:	<b>2. DESCRIPCIÓN</b> Para los fines de [estos principios] [estas directrices]:
4	<b>2.1 Por <i>nutriente</i></b> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: a) que proporciona energía; o b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.	<b>2.1 Por <i>nutriente</i></b> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: a) que proporciona energía; o b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.	<b>2.1 Por <i>nutriente</i></b> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: a) que proporciona energía; o b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.
5	<b>2.2 Por <i>nutriente esencial</i></b> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo. [Los nutrientes esenciales comprenden, aunque no exclusivamente, los nutrientes de vitaminas y minerales.]	<b>2.2 Por <i>nutriente esencial</i></b> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.  <b>o bien</b>  <b>2.2 Por <i>nutriente esencial</i></b> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de <u>un</u>	<b>2.2 Por <i>nutriente esencial</i></b> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

<sup>2</sup> Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005)

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<b>Versión 1: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))</b>	<b>Versión 2: Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b>Versión 3: Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b>
		<p><u>alimento que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo y</u>  <u>(a) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o</u>  <u>(b) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</u></p>	
6	<p><b>2.3 Por <i>equivalencia nutricional</i></b> se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.</p> <p><i>[La <b>equivalencia nutricional</b> se consigue cuando se añade un nutriente esencial a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, sabor y olor, en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido.]</i></p>	<p><b>2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i></b> se entiende <u>la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un</u> valor nutritivo semejante <u>al de su equivalente normal</u> en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.</p> <p>Se consigue cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, [sabor y olor], en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar [en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido].</p> <p><b>o bien</b></p> <p><i>La <b>equivalencia nutricional</b> se consigue cuando se añade un nutriente esencial a un alimento sucedáneo en cantidades tales que el alimento sucedáneo presenta un valor nutricional similar al del alimento al que sustituye en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido.</i></p>	<p><b>2.5 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i></b> se entiende <u>la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un</u> valor nutritivo semejante <u>al de su equivalente normal</u> en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.</p> <p><u>Quando se haya identificado el alimento que se vaya a sustituir como contribuidor importante<sup>3</sup> a la ingesta y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la equivalencia nutricional.</u></p>

<sup>3</sup> Para fines de equivalencia nutricional, un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará contribuidor importante de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de la ingesta recomendada del nutriente [o INL98].

Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

Punto	<b>Versión 1:</b> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))	<b>Versión 2:</b> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE	<b>Versión 3:</b> Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE
		<p><b>o bien</b></p> <p><i>Por equivalencia nutricional se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. Puede conseguirse cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, [sabor y olor], en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar.</i></p>	
7	<b>2.4 Por alimento sucedáneo</b> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [aroma y olor], y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.	<b>2.3 (Antiguo 2.4) Por alimento sucedáneo</b> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [aroma y olor], y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.	<b>2.4 Por alimento sucedáneo</b> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [aroma y olor], y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.
8	<b>2.5 Por fortificación</b> [también denominado enriquecimiento,] se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento con el fin de [, [reducir el riesgo de ingestas insuficientes] prevenir o corregir una deficiencia demostrada [o una posible deficiencia] de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población o para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población [siempre que el riesgo para la salud sea mínimo].]	<b>2.5 Por fortificación</b> , también denominado enriquecimiento, se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento con el fin de [, [reducir el riesgo de ingestas insuficientes] prevenir o corregir una deficiencia demostrada [o una posible deficiencia] de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población o para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población [siempre que el riesgo para la salud sea mínimo].]	<b>2.6 Por fortificación [o enriquecimiento]</b> [, también denominado enriquecimiento,] se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento con el fin de [, [reducir el riesgo de ingestas insuficientes] prevenir o corregir una deficiencia demostrada [o una posible deficiencia] de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población o para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población [siempre que el riesgo para la salud sea mínimo].]



**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

Punto	<b>Versión 1: Proyecto de revisión de Principios generales enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))</b>	<b>Versión 2: Proyecto de revisión de Principios generales que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b>Versión 3: Versión abreviada del proyecto de revisión de Principios generales basada en las observaciones del GTE</b>
		<p><b>o bien</b></p> <p>Por <i>fortificación</i> se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está presente normalmente en el alimento, con el fin de mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada o reduciendo el riesgo de un mal estado nutricional o una ingesta insuficiente de nutrientes.</p> <p><b>o bien</b></p> <p>Por <i>fortificación</i>, tal como se utiliza en [estas directrices/estos principios] se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento].</p>	
9	<p><b>2.6 Por restitución</b> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes, que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.</p>	<p><b>2.8 Por restitución</b> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes, que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, <u>o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes</u>, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible</p>	<p><b>2.3 (Antiguo 2.6) Por restitución</b> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes, que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación. <u>Cuando se haya</u></p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

Punto	<b><u>Versión 1:</u> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> enviados al GTE en febrero de 2011 (basados en el Apéndice VII (REP11/NFSDU))</b>	<b><u>Versión 2:</u> Proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> que mantiene la estructura original del Codex e incluye las observaciones del GTE</b>	<b><u>Versión 3:</u> Versión abreviada del proyecto de revisión de <i>Principios generales</i> basada en las observaciones del GTE</b>
		del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.	<u>identificado un alimento como contribuidor importante<sup>4</sup> a la ingesta y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la restitución.</u>
10		<u>2.6 (trasladado desde 3.2.1) [La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.][para un fin determinado.]</u>	<u>2.7 [La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]</u>
11		<u>2.7 (trasladado desde 3.2.2) [La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.][para un fin determinado.]</u>	<u>2.8 [3.2.2 [La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]</u>
12	<b>2.7 Por <i>alimentos para fines especiales</i></b> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición, directa o indirecta, de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, [y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños].	<b>2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i></b> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños.	<b>2.7 Por <i>alimentos para fines especiales</i></b> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, [y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños].

<sup>4</sup> Para fines de restitución, un alimento se considera contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial, si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% de la ingestión de nutrientes recomendada [o INL98] en una ingesta diaria razonable.

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

13	<p><b>2.8 Por densidad de nutrientes</b> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ o kcal).</p>	<p><b>2.10 Por densidad de nutrientes</b> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ <b>[KJ]</b> o kcal).</p>	<p><b>2.8 Por densidad de nutrientes</b> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ <b>[KJ]</b> o kcal).</p>
14	<p><b>[2.9 Por normalización</b> se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes, [p. ej., las variaciones en el contenido de nutrientes en función de la temporada.]]</p>		
15		<p><b>2.11 (Nuevo) Por población</b> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda.</p>	
16	<p><b>3. PRINCIPIOS BÁSICOS</b> [Los siguientes principios resultan aplicables, como proceda, a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales.] [Estos principios tienen por objeto impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales.] [Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.]</p>	<p><b>3. PRINCIPIOS [BÁSICOS] [GLOBALES] [GENERALES]</b>          [Los siguientes principios resultan aplicables, como proceda, a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales.] [Estos principios tienen por objeto <u>indicar los casos en que la adición de nutrientes está justificada</u> e impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de [riesgos para la salud] [efectos nocivos para la salud] debidos a [excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales] [su ingesta insuficiente o excesiva]. [Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.]</p> <p>[Las autoridades nacionales deben determinar si el <u>enriquecimiento debe ser obligatorio o voluntario. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.</u>] [El enriquecimiento voluntario debe regularse a escala nacional.] <b>[SI SE ACEPTA, ¿DEBERÍA ESTAR ESTE PÁRRAFO AQUÍ O EN LA SECCIÓN 6?]</b></p>	<p><b>3. PRINCIPIOS [BÁSICOS] [GLOBALES]</b> [Los siguientes principios resultan aplicables, como proceda, a la adición obligatoria y/o voluntaria de nutrientes esenciales.] [Estos principios tienen por objeto impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales.] [Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.]</p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

17	<p>[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes: 3.1.1 restitución; 3.1.2 equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos; 3.1.3 enriquecimiento [o fortificación]; 3.1.4 asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales; [3.1.5 permitir una mayor variedad de alimentos enriquecidos.]]</p> <p><b>o bien</b></p> <p>[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para fines de restitución, equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales. Los siguientes principios básicos resultan aplicables en general tanto al enriquecimiento obligatorio como al voluntario.]</p>	<p>[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para fines de restitución, <u>[lograr la]</u> equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.]</p> <p><b>o bien</b></p> <p><b>[3.1 Principios fundamentales</b> <u>Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</u></li> <li>• <u>Contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos.</u></li> <li>• <u>Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</u></li> <li>• <u>Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.</u></li> </ul> <p><u>Los principios anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, la adición de nutrientes para aumentar la ingesta de nutrientes en la población y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.]”</u></p>	<p>[3.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para fines de restitución, equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, enriquecimiento y asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales. ]</p>
18	<p><b>3.2 (Antiguo 6.1 modificado)</b> La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales, y tener en cuenta los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse, los alimentos que han de enriquecerse, los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, las características de las poblaciones a las que se destinan y</p>	<p>[3.2 La elección de la adición obligatoria o voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>La gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública y los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse.</u></li> <li>• <u>Los modelos de consumo de alimentos locales y otras características de las poblaciones en riesgo, y los alimentos en los que se realiza la adición de</u></li> </ul>	<p><b>[3.2 La elección de la adición obligatoria o voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>La gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública y los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse.</u></li> <li>• <u>Los modelos de consumo de alimentos locales y otras características de las poblaciones en riesgo, y los alimentos en los que se realiza la adición de nutrientes.</u></li> </ul>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

	<p>los modelos de consumo de alimentos de la zona.  <b>3.2.1 (Nuevo)</b> [La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]  <b>3.2.2 (Nuevo)</b> [La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.]</p>	<p><u>nutrientes.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>La importancia relativa de la elección de los consumidores.</u></li> <li>• <u>El grado de aplicación de los permisos voluntarios por los fabricantes de alimentos.</u></li> </ul> <p><b>o bien</b></p> <p><b>[Principios adicionales que deben tenerse en cuenta para la adición de nutrientes]</b>  <b>3.2 (Antiguo 6.1 modificado)</b> La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales, y tener en cuenta los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse, los alimentos que han de enriquecerse, los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, las características de las poblaciones a las que se destinan y los modelos de consumo de alimentos de la zona.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>La importancia relativa de la elección de los consumidores.</u></li> <li>• <u>El grado de aplicación de los permisos voluntarios por los fabricantes de alimentos.</u></li> </ul> <p><b>3.3 (Antiguo 6.1 modificado)</b> La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales, y tener en cuenta los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse, los alimentos que han de enriquecerse, los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, las características de las poblaciones a las que se destinan y los modelos de consumo de alimentos de la zona.</p>
<p><b>19</b></p>	<p><b>3.3 (Antiguo 3.2)</b> [La adición de un] El nutriente esencial deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional y estar] presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse niveles máximos de ingesta basados en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]</p>	<p><b>3.4 (Antiguo 3.2)</b> [La adición de un] El nutriente esencial deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional y estar] presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse niveles máximos de ingesta basados en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]</p> <p><b>o bien</b></p> <p><b>3.3 “3.3 (Antiguo 3.2)</b> [<u>La adición de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta el riesgo y no debe dar lugar a una ingestión excesiva o insuficiente de los nutrientes esenciales añadidos,</u></p>	

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

		<u>considerando la naturaleza de los efectos nocivos para la salud que se intenten evitar, la ingesta total de los nutrientes añadidos procedentes de los alimentos de la dieta y de otras fuentes relevantes, los niveles de ingesta máximos y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo./”</u>	
20	<b>3.4 (Antiguo 3.3)</b> La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.	<b>3.5 (Antiguo 3.3)</b> La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.	
21	<b>3.5 (Nuevo)</b> [Las fuentes de los nutrientes esenciales pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse la normativa nacional.]	<b>3.6 (Nuevo)</b> [Las fuentes de los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse la normativa nacional.]]	<b><u>3.5 (Antiguo 6.2.2) Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse:</u></b> <b>3.5.1 (Antiguo 3.2)</b> [La adición de un] El nutriente esencial deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional y estar] presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse niveles máximos de ingesta basados en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.] <b>3.5.2 (Antiguo 3.3)</b> La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente. <b>3.5.3 (Antiguo 6.2.2.1)</b> La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa el nivel máximo de ingesta (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar de las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.
22	<b>3.6 (Antiguo 3.4)</b> El nutriente esencial deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y uso.	<b>3.7 (Antiguo 3.4)</b> El nutriente esencial <u>añadido</u> deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de <u>elaboración</u> , envasado, almacenamiento, distribución y uso.	<b><u>3.6 (Antiguo 6.2.1) Alimentos que pueden enriquecerse:</u></b> <b>3.6.1 (Antiguo 6.2.1.2)</b> Deberán excluirse algunos alimentos <u>[del enriquecimiento voluntario] [de la adición de nutrientes voluntaria]</u> debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

			<p>la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.</p> <p><b>o bien</b></p> <p><b>3.6.1</b> [Algunos alimentos pueden no resultar adecuados para <u>[el enriquecimiento voluntario]</u> <u>[la adición de nutrientes voluntaria]</u>, como los alimentos que pueden provocar una exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.]</p> <p><b>3.6.2</b> [Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes <u>[del enriquecimiento]</u> <u>[de la adición de nutrientes]</u> para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para <u>[el enriquecimiento]</u> <u>[la adición de nutrientes]</u>.]</p> <p><b>3.6.3</b> [Deberán excluirse <u>[del enriquecimiento]</u> <u>[de la adición de nutrientes]</u> los alimentos con contenidos en nutrientes asociados al riesgo de efectos nocivos para la salud como consecuencia de una alta concentración de nutrientes agravantes del riesgo, siempre que esto se haya demostrado en la evidencia científica.]</p> <p><b>3.6.4</b> [No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.]</p> <p><b>3.6.5</b> [No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas con una graduación alcohólica superior a 1,2%.]</p>
23	<p><b>3.7</b> (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento.</p>	<p><b>3.8</b> (Antiguo 3.5) El nutriente esencial <u>[añadido]</u> deberá ser <u>[biológicamente asimilable]</u> <u>[bioasimilable]</u> del alimento.</p>	<p><b>3.7 Cuestiones tecnológicas</b></p> <p><b>3.7.1</b> (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse la normativa nacional.</p> <p><b>3.7.2</b> (Antiguo 3.4) El nutriente esencial deberá ser</p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

			<p>suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y uso.</p> <p><b>3.7.3 (Antiguo 3.6)</b> El nutriente esencial no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.</p> <p><b>3.7.4 (Antiguo 3.7)</b> Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial al alimento en forma satisfactoria.</p>
24	<b>3.8 (Antiguo 3.6)</b> El nutriente esencial no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.	<b>3.9 (Antiguo 3.6)</b> El nutriente esencial [ <u>añadido</u> ] no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.	
25	<b>3.9 (Antiguo 3.7)</b> Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial al alimento en forma satisfactoria.	<b>3.10 (Antiguo 3.7)</b> Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [ <u>normalizada</u> ] del nutriente esencial al alimento [en forma satisfactoria] [ <u>de forma que se garanticen la disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente</u> ].	
26	<b>3.10 (Antiguo 3.8)</b> La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, [ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado,] en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] del alimento.	<b>3.11 (Antiguo 3.8)</b> La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, [ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado,] en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] del alimento.	<b>3.4 (Antiguo 3.8)</b> La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, [ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado,] en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] del alimento.
27	<b>3.11</b> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/o observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos.	<b>3.12</b> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/u observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos <u>para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos</u> .	
28	<b>3.12</b> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberá incluirse disposiciones específicas que identifiquen los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse, y las	<b>3.13</b> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberá incluirse disposiciones específicas que identifiquen los nutrientes esenciales [que han de considerarse o exigirse], [y las	



**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

	<p>concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.</p>	<p>concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista].</p> <p><b>o bien</b></p> <p><del>[3.13. Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones</del> Las normas, los reglamentos o las directrices nacionales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deberán <del>incluirse disposiciones específicas que identifiquen</del> identificar los alimentos afectados, los nutrientes esenciales <del>que han de considerarse o exigirse necesarios</del> o cuya adición se permite y las concentraciones mínimas y, cuando proceda, máximas en que deberán estar presentes.]</p>	
<p>29</p>	<p>[3.13 (Nuevo) Resulta esencial el control por las autoridades nacionales de las ingestas totales de los nutrientes añadidos dentro la población o las poblaciones, especialmente para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y para garantizar la ausencia de un riesgo de ingestas excesivas.]</p>	<p>[3.14 (Nuevo) Resulta esencial el control por las autoridades nacionales de las ingestas totales de los nutrientes añadidos dentro la población o las poblaciones, especialmente para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y para garantizar [la ausencia <u>del riesgo de ingestas excesivas</u>] [que se reduzca al mínimo el riesgo de efectos nocivos para la salud].</p> <p><b>o bien</b></p> <p>[Las autoridades nacionales deben controlar las ingestas totales de los nutrientes <u>esenciales añadidos a los alimentos dentro de la población y procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios</u>, evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y garantizar <u>que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas</u>. <u>El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo enfoque que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes.</u>]</p>	<p><b>3.8 Control</b></p> <p><b>3.7.1</b> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/o observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos.</p> <p><b>3.8.2</b> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberá incluirse disposiciones específicas que identifiquen los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse, y las concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.</p> <p><b>3.8.3</b> [(Nuevo) <u>Las autoridades nacionales deben llevar a cabo actividades de control de las ingestas totales de los nutrientes añadidos dentro de la población o las poblaciones, especialmente para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública y para garantizar la ausencia de un riesgo de ingestas excesivas.</u>]</p> <p><b>o bien</b></p> <p><b>3.8.3</b> [(Nuevo) Las autoridades nacionales deben conceder la máxima prioridad al control de las ingestas</p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

			<p>totales de nutrientes y las contribuciones relativas de todas las fuentes de alimentos en relación con aquellos nutrientes que presenten un riesgo mayor de suponer una ingesta insuficiente o excesiva para la población o las poblaciones.]</p> <p><b>3.8.4 (Antiguo 6.5.1.2)</b> Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro del nivel máximo de ingesta, cuando este nivel se encuentre disponible.</p> <p><b>3.8.5 (Antiguo 6.5.1.3)</b> Deberá utilizarse el nivel máximo de ingesta para evaluar la exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales.</p> <p><b>3.8.6 (Antiguo 6.5.1.4)</b> Cuando no exista un nivel máximo de ingesta, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:</p> <p>a) Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.</p> <p>b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]</p>
<p><b>30</b></p>	<p>[<b>3.14</b> (Nuevo) Las autoridades nacionales deben conceder la máxima prioridad al control de las ingestas totales de nutrientes y las contribuciones relativas de todas las fuentes de alimentos en relación con aquellos nutrientes que presenten un riesgo mayor de suponer una ingesta insuficiente o excesiva para la población o las poblaciones.]</p>	<p>[<b>3.15</b> (Nuevo) Las autoridades nacionales deben conceder la máxima prioridad al control de las ingestas totales de nutrientes y las contribuciones relativas de todas las fuentes de alimentos en relación con aquellos nutrientes que presenten un riesgo mayor de suponer una ingesta insuficiente o excesiva para la población o las poblaciones.]</p> <p><b>o bien</b></p> <p>(Nuevo) <u>Deben estimarse los cambios potenciales en las</u></p>	

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

		<u>ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes. Para garantizar su conveniencia y seguridad, dicha estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria.”</u>	
31	<b>4. ADICIONES [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE RESTITUCIÓN</b>	<b>4. ADICIONES DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE RESTITUCIÓN</b> <u>[Los siguientes principios específicos se aplican a la adición de nutrientes esenciales para la restitución del valor nutricional de los alimentos.]</u>	
32		<u>[4.1 Las autoridades nacionales deben determinar si la restitución debe ser obligatoria o voluntaria.]</u>	
33	<b>4.1</b> Cuando se haya identificado un alimento como [contribuidor importante a la ingesta] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población] y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación. [Las autoridades nacionales deben determinar si la adición de nutrientes esenciales para fines de restitución debe ser obligatoria.]	<b>4.2</b> Cuando se haya identificado un alimento como [contribuidor importante a la ingesta] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación. [Las autoridades nacionales deben determinar si la adición de nutrientes esenciales para fines de restitución debe ser obligatoria.]	
34	<b>4.2</b> Un alimento se considerará [contribuidor importante a la ingesta] de un nutriente esencial, si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% de la ingestión de nutrientes recomendada [o INL 98] en una ingesta diaria razonable [del alimento] (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido una ingesta recomendada, 10% de la ingesta diaria media [del nutriente]).	<b>4.3</b> Un alimento se considerará [contribuidor importante a la ingesta] de un nutriente esencial, si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% de la ingestión de nutrientes recomendada [VRN] [o INL 98] en una ingesta diaria razonable [del alimento] (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido una ingesta recomendada [VRN], 10% de la ingesta diaria media [del nutriente]).	

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

35	<b>5. ADICIÓN [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE EQUIVALENCIA NUTRICIONAL</b>	<b>5. ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE EQUIVALENCIA NUTRICIONAL</b> <u>[Los siguientes principios específicos se aplican a la adición de nutrientes esenciales para la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos.]</u>	
36		<u>[5.1 Las autoridades nacionales deben determinar si la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos debe ser obligatoria o voluntaria.]</u>	
37	<b>5.1</b> Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [contribuidor importante a la ingesta] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés. [Las autoridades nacionales deben determinar si la adición de nutrientes esenciales para fines de equivalencia nutricional debe ser obligatoria.]	<b>5.2</b> Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [contribuidor importante a la ingesta] de energía y/o nutrientes esenciales en [el grupo o los grupos de población], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés. [Las autoridades nacionales deben determinar si la adición de nutrientes esenciales para fines de equivalencia nutricional debe ser obligatoria.]	
38	<b>5.2</b> Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará [contribuidor importante] de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% [o INL 98] de la ingesta recomendada del nutriente.	<b>5.3</b> Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará [contribuidor importante] de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% [o INL 98] de la ingesta recomendada del nutriente.	
39	<b>5.3</b> Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.	<b>5.4</b> Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.	
40	<b>6. ADICIÓN [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO</b> Deberá haber una necesidad [de salud pública] demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad [deberá demostrarse mediante] [deberá	<b>ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO</b> <b>o bien</b> <b>6. ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES PARA AUMENTAR LA INGESTA DE</b>	<b>4. ADICIÓN [DE NUTRIENTES] [DE NUTRIENTES ESENCIALES] PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO</b> Deberá haber una necesidad [de salud pública] demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá demostrarse mediante pruebas clínicas

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

	<p>presentarse en forma de] pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos insuficientes o potencialmente insuficientes de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.</p>	<p><b>NUTRIENTES EN LA POBLACIÓN</b>  <u>[Las autoridades nacionales deben determinar si el enriquecimiento debe ser obligatorio o voluntario. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.] [El enriquecimiento voluntario debe regularse a escala nacional.] (SI SE ACEPTA, ¿DEBERÍA ESTAR ESTE PÁRRAFO AQUÍ O EN LA SECCIÓN 3.0?)</u>  <b>[6.1 Enriquecimiento obligatorio]</b>   <b>o bien</b>   <b>[6.1 Demostración de la necesidad]</b>                  Deberá haber una necesidad [de salud pública] demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá demostrarse mediante pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles insuficientes o potencialmente insuficientes de ingestión de nutrientes o <u>pruebas de</u> posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.                   [El enriquecimiento para fines de prevención o corrección de una deficiencia demostrada en la población debería incumbir a las autoridades nacionales, ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales</p>	<p>o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles insuficientes o potencialmente insuficientes de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes <u>[o mantener los posibles efectos beneficiosos de los nutrientes esenciales a fin de conservar o mejorar la salud.]</u></p>
--	---	--	--

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

		que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.]	
41	<p><b>6.1 Enriquecimiento obligatorio</b> (<i>Antiguo 6.2</i>) [Al enriquecer alimentos] [En todo programa de enriquecimiento] deberán cumplirse las condiciones siguientes:</p> <p><b>6.1.2</b> (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.</p> <p><b>6.1.3</b> (<i>Antiguo 6.2.3</i>) La ingestión del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse los niveles inferior y superior de ingestión.</p> <p><b>6.1.4</b> (<i>Antiguo 6.2.4</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [cubrir las necesidades de salud pública] [corregir o prevenir la deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta a riesgo.</p> <p><b>6.1.5</b> (<i>Antiguo 6.2.5</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida no deberá dar lugar a la ingestión [total] excesiva [del nutriente proveniente del alimento enriquecido cuando se combina con otras fuentes de alimentos] [por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido].</p> <p>[<b>6.1.6</b> (<i>Antiguo 3.7</i>) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial [al alimento] en forma satisfactoria.]</p> <p>[<b>6.1.7</b> (<i>Antiguo 3.9</i>) El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.]]</p>		<p><b>4.1</b> (<i>Antiguo 6.2.3</i>) <u>El nivel de consumo</u> del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse los niveles inferior y superior de ingestión.</p> <p><b>4.2</b> (<i>Antiguo 6.2.5</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida no deberá dar lugar a la ingestión [total] excesiva [del nutriente proveniente del alimento enriquecido cuando se combina con otras fuentes de alimentos] [por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido].</p> <p><b>4.3</b> La cantidad de nutriente esencial añadido al alimento deberá ser suficiente para contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos cuando la población consuma el alimento en cantidades normales.</p> <p><b>4.4</b> (<b>Antiguo 6.5.1.2</b>) Las autoridades nacionales podrán fijar límites mínimos y/o máximos a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en función de la información sobre la cantidad necesaria para lograr beneficios para la salud sin el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud o sobre el metabolismo como consecuencia de la ingesta de los nutrientes.</p> <p><b>4.5 Enriquecimiento obligatorio</b></p> <p><b>4.5.1</b> (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.</p> <p><b>4.5.2</b> (<i>Antiguo 6.2.4</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [cubrir las necesidades de salud pública] [corregir o prevenir la deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta a riesgo.</p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

			<p><b>4.5.3 (Antiguo 3.9)</b> El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.]]</p>
<p>42</p>	<p><b>6.2 Enriquecimiento voluntario</b> En todo programa de enriquecimiento voluntario deberán cumplirse las condiciones siguientes:  <b>6.2.1 Alimentos que pueden enriquecerse:</b>  <b>6.2.1.1</b> La ingesta de alimentos que pueden enriquecerse deberá ser estable y deberán conocerse los niveles de ingesta máximos y mínimos.  <b>6.2.1.2</b> Deberán excluirse algunos alimentos del enriquecimiento voluntario debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.</p> <p><b>o bien</b></p> <p>[6.2.1.2 Algunos alimentos pueden no resultar adecuados para el enriquecimiento voluntario, como los alimentos que pueden provocar una exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.]  [6.2.1.3 Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes del enriquecimiento para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para el enriquecimiento.]  [6.2.1.4 Deberán excluirse del enriquecimiento los alimentos con contenidos en nutrientes asociados al riesgo de efectos nocivos para la salud como consecuencia de una alta concentración de nutrientes agravantes del riesgo, siempre que esto se haya demostrado en la evidencia científica.]  [6.2.1.5 No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el</p>	<p><b>6.2 (Antiguo 6.1) [Alimentos que pueden enriquecerse][Selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento]</b>  <b>6.2.1 6.1.2 (Antiguo 6.2.2)</b> El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.  <b>6.2.2 6.1.3 (Antiguo 6.2.3)</b> La ingestión del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [los niveles inferior y superior de ingestión] [<u>las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población</u>].  <b>6.2.3 6.1.3</b> Deberán excluirse algunos alimentos del enriquecimiento voluntario, <del>debido a su amplia presencia en la alimentación</del>, como los alimentos que pueden provocar una exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud.  <b>6.2.4 6.1.4</b> Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes del enriquecimiento para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para el enriquecimiento.]  <b>6.2.5 6.1.6</b> No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.]  <b>6.2.6 6.1.7</b> No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas con una graduación alcohólica superior a 1,2%.]</p>	

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

	pescado.] [6.2.1.6 No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas con una graduación alcohólica superior a 1,2%.]		
43	<p><b>6.2.2 Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse:</b></p> <p><b>6.2.2.1</b> La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa el nivel máximo de ingesta (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar de las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.</p>	<p><b>6.3 6.2.2 [Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse]:</b></p> <p>La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa el nivel máximo de ingesta (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar de las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.</p> <p><b>6.1.5</b> Deberán excluirse del enriquecimiento los alimentos con contenidos en nutrientes asociados al riesgo de efectos nocivos para la salud como consecuencia de una alta concentración de nutrientes agravantes del riesgo, siempre que esto se haya demostrado en la evidencia científica.]</p>	
44	<p><b>6.2.3 Determinación de las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse:</b></p> <p><b>6.2.3.1</b> Las autoridades nacionales podrán fijar límites mínimos y/o máximos a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en función de la información sobre la cantidad necesaria para lograr beneficios para la salud sin el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud o sobre el metabolismo como consecuencia de la ingesta de los nutrientes.</p> <p><b>6.2.3.2</b> La cantidad de nutriente esencial añadido al alimento deberá ser suficiente para contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos cuando la población consuma el alimento en cantidades normales.</p> <p><b>6.2.3.3</b> La cantidad de nutriente esencial añadido a un alimento no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta potencialmente elevada del alimento enriquecido.</p> <p><b>6.2.3.4</b> Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de</p>	<p><b>6.4 6.2.3 Determinación de las cantidades de nutrientes esenciales que pueden añadirse:</b></p> <p><b>6.2.3.1</b> Las autoridades nacionales podrán fijar límites mínimos y/o máximos a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos en función de la información sobre la cantidad necesaria para lograr beneficios para la salud sin el riesgo de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud o sobre el metabolismo como consecuencia de la ingesta de los nutrientes.</p> <p><b>6.2.3.2</b> La cantidad de nutriente esencial añadido al alimento deberá ser suficiente para contribuir a cubrir las necesidades de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de deficiencia de los mismos cuando la población consuma el alimento en cantidades normales [habituales].</p> <p><b>o bien</b></p> <p>[6.2.3.2 Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes</p>	



## Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

	<p>modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro del nivel máximo de ingesta, cuando este nivel se encuentre disponible.</p> <p><b>6.2.3.5</b> Deberá utilizarse el nivel máximo de ingesta para evaluar la exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales.</p> <p><b>6.2.3.6</b> Cuando no exista un nivel máximo de ingesta, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:</p> <p>a) Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.</p> <p>b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]</p>	<p><u>esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos les aporten un beneficio. Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997).]</u></p> <p><b>6.3.1</b> (<i>Antiguo 6.2.4</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [cubrir las necesidades de salud pública] [corregir o prevenir la deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta a riesgo.</p> <p><b>6.3.2</b> (<i>Antiguo 6.2.5</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida no deberá dar lugar a la ingestión [total] excesiva [del nutriente proveniente del alimento enriquecido cuando se combina con todas las demás fuentes de alimentos, incluidos los complementos alimentarios]. <del>[por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido].</del></p> <p><b>6.3.3</b> Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro del nivel máximo de ingesta, cuando este nivel se encuentre disponible.</p> <p><b>6.3.5</b> Deberá utilizarse el nivel máximo de ingesta para evaluar la exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales.</p> <p><b>o bien</b></p> <p><u>[El nivel máximo de ingesta (UL) y la ingesta del nutriente a través de otras fuentes de alimentos deberán constituir la base de la evaluación del riesgo que realicen las autoridades nacionales y deberán informar las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se</u></p>	
--	--	---	--

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

		<p><u>permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.]</u>  <b>6.3.6</b> Cuando no exista un nivel máximo de ingesta, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:  a) Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.  b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]</p>	
45		<p><b>6.5 Consideraciones relativas al coste</b>  <i>(Antiguo 3.9)</i> El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.]]</p> <p><b>o bien</b></p> <p><u>(Nuevo) 6.1.7 Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan.</u></p>	
46	<b>ADICIÓN DE NUTRIENTES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES</b>	<b>ADICIÓN DE NUTRIENTES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES</b>	<b>5. ADICIÓN DE NUTRIENTES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES</b>
47	<p><b>7.1</b> Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la densidad de nutrientes de dichos alimentos.</p>	<p><b>7.1 Podrán añadirse nutrientes [esenciales]</b> a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto] [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la <u>[composición]</u> [densidad] de nutrientes de dichos alimentos. <u>Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de</u></p>	<p><b>5.1</b> Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la densidad de nutrientes de dichos alimentos.</p>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos**

		referencia generales como los RNI.	
<b>48</b>	<b>Estructura de la versión 1:</b> <i>Introducción</i> 1. <i>Ámbito de aplicación</i> 2. <i>Definiciones</i> 3. <i>Principios [básicos] [globales]</i> 4. <i>Adiciones de nutrientes esenciales para fines de restitución</i> 5. <i>Adición de nutrientes esenciales para fines de equivalencia nutricional</i> 6. <i>Adición de nutrientes esenciales para fines de enriquecimiento</i> 6.1 <i>Enriquecimiento obligatorio</i> 6.2 <i>Enriquecimiento voluntario</i> 7. <i>Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales</i>	<b>Estructura de la versión 2:</b> <i>Introducción</i> 1. <i>Ámbito de aplicación</i> 2. <i>Definiciones</i> 3. <i>Principios [básicos] [globales] [generales]</i> 3.1 <i>Principios fundamentales</i> 3.2 <i>Principios adicionales que deben tenerse en cuenta para la adición de nutrientes</i> 4. <i>Adiciones de nutrientes esenciales para fines de restitución</i> 5. <i>Adición de nutrientes esenciales para fines de equivalencia nutricional</i> 6. <i>Adición de nutrientes esenciales para fines de enriquecimiento o para aumentar la ingesta de nutrientes en la población</i> 6.1 <i>Enriquecimiento obligatorio o demostración de la necesidad</i> 6.2 <i>[Alimentos que pueden enriquecerse][Selección de los alimentos adecuados para el enriquecimiento]</i> 6.3 <i>[Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse]</i> 6.4 <i>Determinación de las cantidades de nutrientes que pueden añadirse</i>	<b>Estructura de la versión 3:</b> <i>Introducción</i> 1. <i>Ámbito de aplicación</i> 2. <i>Descripción</i> 3. <i>Principios [básicos] [globales]</i> 3.x <i>Selección de nutrientes esenciales que pueden añadirse</i> 3.x <i>Alimentos que pueden enriquecerse</i> 3.x <i>Cuestiones tecnológicas</i> 3.x <i>Control</i> 4. <i>Adiciones [de nutrientes] [de nutrientes esenciales] para fines de enriquecimiento</i> 5. <i>Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales</i>

**Apéndice 2: Proyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos***

		<i>6.5 Consideraciones relativas al coste</i> <i>7. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales</i>	
--	--	--	--