

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4a del programa

CX/NFSDU 12/34/5-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES
ESPECIALES**

34.ª REUNIÓN

Bad Soden am Taunus (Alemania)

3 – 7 de diciembre de 2012

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VALORES DE
REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA NUTRIENTES ASOCIADOS AL RIESGO DE
ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES RELATIVAS AL RÉGIMEN ALIMENTARIO PARA LA
POBLACIÓN GENERAL (VRN-ENT) EN EL TRÁMITE 4,**

(Observaciones en el trámite 3)

Observaciones de:

CANADÁ

REPÚBLICA DE COREA

NORUEGA

FILIPINAS

SUDÁFRICA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ICBA

CANADA**English only**

II. GENERAL PRINCIPLES	2
IIA. PROPOSED DRAFT GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NRVS-NCD FOR THE GENERAL POPULATION: BRACKETED TEXT IN FIRST BULLET OF SECTION 3.1.....	2
IIB. PROPOSED DRAFT CONSOLIDATION OF THE TWO ANNEXES ON GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NRVS FOR THE GENERAL POPULATION	3
III. NEED FOR ADDITIONAL NRVS-NCD	4
IVA. POTENTIAL FOR MORE THAN ONE NRV FOR CERTAIN NUTRIENTS.....	6
IVB. AMENDMENTS TO SECTION 3.4.4 OF THE GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING (CAC/GL 2-1985)	6
IVC. INTEREST IN PROPOSING NEW WORK RELATED TO NRVS FOR PROTEIN, TOTAL FAT AND/OR AVAILABLE CARBOHYDRATE	7

II. General Principles**IIA. PROPOSED DRAFT GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NRVS-NCD FOR THE GENERAL POPULATION: BRACKETED TEXT IN FIRST BULLET OF SECTION 3.1***NRVs-NCD GP—Text Options for Strength of the Scientific Evidence*

23. Based on the above comments, Section 3.1 has been revised in the proposed draft NRV-NCD general principles in Attachment B (and in the proposed draft consolidated Annex in Attachment C) to reflect option B1 wording. In addition to the acknowledgement in the Preamble that governments have flexibility to establish their own food label reference values, this proposed text explicitly acknowledges in a separate sentence in Section 3.1 that governments may also consider the suitability of “probable evidence” in conjunction with other bases in establishing their own reference values.

24. It may further be noted that if the Committee ultimately supports option B1 text, this does not preclude consideration of also adding the following option A2 text to the Preamble which would provide a more explicit reference to level of evidence:

“Governments are encouraged to use the NRVs-NCD, or alternatively, consider the suitability of the general principles below [including the level of evidence required] and additional factors specific to a country or region in establishing their own reference values.”

Accordingly, the Preamble in Attachment B (and Attachment C) has been revised to include the underlined text in brackets for the Committee’s further consideration.

The eWG members’ positions on options to address the strength of the evidence were split between three approaches (A, B and C), with A offering the least support for including probable evidence and C offering the most. Canada most preferred approach A and least preferred approach C. The current proposal, which adds a sentence to the first bullet text in Section 3.1 that explicitly acknowledges that governments may also consider the suitability of “probable evidence” in conjunction with other bases in establishing their own reference values, reflects approach B. Canada continues to prefer approach A over approach B; however, since approach B retains a requirement for “convincing evidence” in setting Codex NRVs-NCD, Canada could consider this option in the interest of reaching consensus and advancing the item.

To help ensure that governments understand that establishing NRVs-NCD based on other strengths of evidence is an option at the national level, Canada continues to support option A2, in which the Preamble refers more specifically to levels of evidence.

NRV-NCD General Principles (GP) – Proposal to Clarify Text in 3.1, 1st bullet

30. Given that the majority of comments supported consideration of the added text in paragraph 26, but with certain comments raising questions about its need or wording, the added text is included in brackets in Attachment B (and C) for the Committee’s further consideration

Canada supports the added text that explicitly states that the evidence for a nutrient-NCD risk relationship need only be “convincing/generally accepted” for a major segment of the general population, not necessarily the whole population.

NRV-NCD GP – Definition of “Convincing Evidence”

36. Given that the definition of “convincing evidence” could change in the future, it is proposed in Attachment B (and C) that a reference to only the source of the definition be provided in the general principles using the proposed wording in paragraph 32. The Committee may wish to further consider whether it would be sufficient to simply reference the TRS 916 report in this footnote. In addition, based on some eWG members’ preference to retain the full definition of “convincing evidence” in the Guidelines and one country’s proposal that it be placed in Section 3.4.4 to provide a link between specific NRV-NCD values and the actual definition used for these, the full definition (with source) is placed in brackets in proposed amendments to 3.4.4 in Attachment D for the Committee’s consideration.

To save space and because the definition could change, Canada supports the proposal that the general principles reference only the source of the definition for “convincing evidence”. Canada continues to support the proposal to include the full definition (and source) in Section 3.4.4 of the *Guidelines on Nutrition Labelling*. To support transparency, Canada prefers this approach over referencing only the source of the definition in both places.

Canada notes that in Attachment D, the NRV-NCD for saturated fatty acids (SFA) references the definition but the NRV-NCD for sodium does not. While this is in all likelihood a typo, Canada notes that it is important to link each NRV-NCD to the definition that was considered during its selection for consideration. If, in the future, a different definition is considered during the selection of a future NRV-NCD, an additional footnote will be needed. Therefore, Canada proposes that footnote “⁴²” apply to both SFA and sodium, and footnote “⁴³” only to SFA.

NRV-NCD GP – Definition of “Probable Evidence”

40. Based on the above considerations, it is proposed in Attachment B (and C) to reference only the source of the definition for “probable evidence” in the Annex on general principles. As with the definition of “convincing” evidence, the Committee may wish to consider whether it would be sufficient to simply reference the TRS 916 report in this footnote.

To save space and to be consistent with the footnote for the term “convincing evidence”, Canada supports the proposal to reference only source of the definition for “probable evidence” if it is included in the first bullet of Section 3.1.

IIB. PROPOSED DRAFT CONSOLIDATION OF THE TWO ANNEXES ON GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NRVS FOR THE GENERAL POPULATION

Consolidated GP – Support

48. The terms of reference for this eWG included preparing separate documents for: 1) revised proposed draft general principles for establishing NRVs-NCD (Attachment B), and 2) a proposed draft consolidation of the two Annexes (Attachment C). It is suggested that at the start of discussion of this agenda item at the next CCNFSDU session, the Committee decide whether it supports finalizing Attachment B or D. Given that most eWG comments supported consolidation, the recommendation from this report is that the Committee proceed in finalizing the draft consolidated Annex in Attachment D at its next session.

Canada supports the proposal to finalize the consolidated Annex in Attachment D.

Consolidated GP – Proposed Organization

60. Based on consideration of the above comments, the proposed draft consolidation of the Annexes in Attachment C retains the organization proposed in the eWG consultation paper, with the exception of Section 3.2. For this section, the headings and numbering were revised in accordance with the above suggestions by an eWG member for the Committee’s consideration.

Canada supports the organization of the consolidated Annexes in Attachment C.

Consolidated GP—New term: Nutrient Reference Values- Requirements (NRVs-R)

65. Based on the above comments and the need to distinguish between the two types of NRVs in proposed amendments to Section 3.4.4 of the Guidelines (as discussed later in this report), it appears necessary to have terminology, abbreviations and definitions to distinguish between the two NRV subtypes. One option is to define these NRV subtypes in the consolidated Annex. In addition, given that a few comments noted the need to take into consideration the definition of NRVs in Section 2 of the Guidelines, another option is to remove the definitions of the two NRV subtypes from the Annex on general principles and instead propose to CCFL that the definition of NRVs be revised to incorporate the complete definitions and abbreviations for NRVs-R and NRVs-NCD.

The two options are presented in Attachment C for the Committee's consideration. In addition, these options are presented in Attachment B, since this issue is also applicable to the NRV-NCD general principles.

Canada continues to support terminology, abbreviations and definitions to help distinguish between the two NRV subtypes. To help reduce potential confusion caused by including related definitions in different documents (i.e., definitions for NRVs and NRVs-R in Section 2 of the *Guidelines* and the definition for NRVs-NCD in the *General Principles*), Canada supports option 2 in Attachments B and C, which proposes moving the NRVs-NCD definition from the *General Principles* and proposing to CCFL that it be added to Section 2 of the *Guidelines*. Canada has no objections to the proposed edits identified in option 2.

Canada continues to believe that the phrase “to help consumers achieve overall healthful dietary intake” in the second introductory paragraph could be reworded to be more consistent with the following statement in the *Guidelines on Nutrition Labelling*: “The information should not lead consumers to believe that there is exact quantitative knowledge of what individuals should eat in order to maintain health, but rather to convey an understanding of the quantity of nutrients contained in the product”. Canada suggests revising the proposed phrase to, “to help consumers make choices that contribute to an overall healthful dietary intake”.

Consolidated GP—Edits to Preamble

68. In the Attachment C Preamble, the term “nutrient” is proposed to be deleted in two places. In the last sentence of the Preamble, the phrase “such as pregnant and lactating women” is left in brackets for the Committee to discuss whether it is necessary to retain this example.

Canada supports the proposal to delete the term “nutrient” in two places in the Preamble of the consolidated *General Principles*, since it is not needed and removing it may help distinguish between food label values established by Codex and by national governments.

Canada agrees that the phrase “such as pregnant and lactating women” is not necessary in the consolidated *General Principles*. An example is not necessary.

III. Need for additional NRVs-NCD

Assessment of Evidence – FAO and/or WHO Data Sources

76. The two FAO/WHO reports, FNP 91 and TRS 916, are considered appropriate as an initial starting point for identifying nutrients with a convincing level of evidence.

77. The Committee may wish to request updates from the WHO and FAO at its next session on new procedures for obtaining joint FAO/WHO scientific advice on nutrition.

78. The Committee may wish to consider whether, and if so, how, the Committee could use information and/or recommendations from the WHO guidelines process. For example, it could be helpful to clarify whether it is possible with this process for the Committee to easily access scientific risk assessment results and recommendations based on systematic reviews of the scientific literature independent of WHO risk management advice which considers additional information, and to clarify how this process relates to Codex risk analysis principles.

Canada would support the points made in paragraph 78 to clarify whether it is possible to access risk assessment information based on systematic reviews of the scientific literature from the WHO guidelines process.

Canada would like again to note the concern that there is currently no common methodology or conceptual underpinning in place for applying nutrient risk assessment to situations where the increased risk of NCD in relation to increased intake of a nutrient has been identified as an adverse health effect with no apparent threshold of intake for NCD risk. There is a lack of a guiding framework to evaluate and draw conclusions from the available evidence in a way that permits consistent establishment of dietary intake reference values for upper levels related to this type of risk relationship. Canada believes that, before setting further NRVs-NCD for nutrients to be limited in the diet, the Committee should consider asking FAO/WHO to provide scientific advice on the appropriate method of derivation of dietary intake reference values for upper levels related to NCD risk in situations where there is no apparent threshold level of intake for NCD risk.

Assessment of Evidence – Recognized Authoritative Scientific Bodies

82. There was considerable eWG agreement that the IOM and EFSA are relevant to assessing whether nutrients have convincing evidence for NCD risk. However, the suitability of all proposed data sources and references as they relate to General Principle 3.2.2 was difficult to assess without defining “Recognized Authoritative Scientific Body”. Consequently, as with the Committee’s work on vitamin and mineral NRVs, it appears appropriate for the Committee to consider developing a working definition for RASB to assist in applying General Principle 3.2.2.

Canada supports work to develop a working definition for RASB to assist in applying General Principle 3.2.2. Canada notes that there is a definition for RASB being developed by the eWG for additional or revised NRVs and that it is important that the same definition apply wherever the term is used.

Global Public Health Importance of Additional Nutrients and their Prioritization

89. The eWG had mixed views on the global public health importance of additional nutrients assessed to have convincing evidence for NCD risk, and on whether consideration of additional NRVs-NCD should be limited to the nutrients in 3.2.1.2 of the Guidelines. The comments appear to support, however, the use of the 3.2.1.2 list and the WHO Global Strategy-DPAH as a means to prioritize additional nutrients for consideration of one or more additional NRVs-NCD.

Canada agrees that the list of nutrients in 3.2.1.2 of the *Guidelines* and the WHO Global Strategy – DPAH are appropriate means to prioritize additional nutrients. Canada notes that the WHO Global Strategy- DPAH includes a list of major NCDs that contribute to the global burden of disease; however, specific nutrients other than sodium, total fats, SFA, USFA, TFA, and total sugars are not identified. Globally relevant NCDs listed in the WHO Global Strategy-DPAH include CVD, type 2 diabetes, certain types of cancer, dental caries, and osteoporosis.

Canada continues to believe in principle that nutrients considered for NRVs-NCD should not necessarily be limited to those listed in Section 3.2.1.2 of the *Guidelines on Nutrition Labelling*. The nutrients listed in Section 3.2.1.2 do not necessarily include all of the convincing nutrient-NCD risk relationships that are of global public health importance. Canada notes that not being a nutrient that must always be declared has not restricted the establishment of NRVs for vitamins and minerals. Also, there are nutrients in the list that are not associated with NCDs.

Additional Considerations with Macronutrients

93. The eWG comments emphasize the need to consider the nature of the scientific evidence for specific macronutrients, and their prioritization for NRVs-NCD. Comments further raised the question of the appropriate balance between nutrient-based and food-based recommendations, and whether more NRVs-NCD for certain macronutrients could introduce redundancy and dilute key messages that focus on SFA. Some comments pointed to the need to consider whether a substitution needed for a beneficial effect would be highly likely.

Canada continues to support consideration of additional NRVs-NCD for macronutrients in which the main effect is based on substitution. Canada believes that the risks of redundancy, dilution and potential confusion do not outweigh the importance of accurately reflecting the true nature of the nutrient-disease relationship. Labelling of an NRV-NCD for a macronutrient in which the main effect is based on substitution could help consumers choose foods that contribute to the desired effect.

Need for One or More Additional NRVs-NCD

100. Although some eWG members expressed interest in establishing an NRV-NCD for one or more additional nutrients, there was no widespread support to establish an additional NRV-NCD for any specific nutrient at this time.

While Canada continues to believe that there are compelling reasons for the Committee to consider establishing NRVs-NCD for linoleic acid, EPA and DHA, TFA, and potassium, we are comfortable waiting until there is wider support to do so.

IVA. POTENTIAL FOR MORE THAN ONE NRV FOR CERTAIN NUTRIENTS

Consideration of More than One Basis for an NRV for Certain Nutrients

109. At this time, there is no general agreement or apparent compelling reason to establish both an NRV based on requirements and an NRV based on NCD risk for any specific nutrient, including sodium. Although the need for two types of Codex NRVs for the same nutrient could be evaluated in the future on a case by case basis, governments also have the flexibility to establish their own food label reference values.

Consideration of Separate NRVs for Population Segments for Certain Nutrients

110. With regard to comments that suggested that separate NRVs be considered for certain nutrients to target different groups, this is outside the scope of this current work to establish NRVs-NCD for the general population. It is noted that the project document for new work to establish additional and revised vitamin and mineral NRVs for the general population anticipated the development of vitamin and mineral NRVs for individuals 6 to 36 months of age following completion of that work (ALINORM 03/31/26, Appendix VII). It may further be noted that a key consideration in establishing NRVs for labelling purposes for any population segment is the extent to which a population segment consumes the same or different products from the general population.

Canada is comfortable with the proposal to establish one NRV, based either on requirements or NRV risk for any specific nutrient.

IVB. AMENDMENTS TO SECTION 3.4.4 OF THE GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING (CAC/GL 2-1985)

Listing of NRVs in 3.4.4 for Reference by Governments

125. Proposed amendments for the listing of NRVs in new 3.4.4.1 and new 3.4.4.2 are identified in Attachment D based on eWG comments.

Since the Committee has not proposed any NRVs-NCD for nutrients to increase, Canada can support the proposed amendments for the listing of NRVs in Attachment D, in which there is no indication of whether the NRV-NCD is for a nutrient intake that should be increased or one that should be decreased to impact NCD-risk. Canada notes that, to support clarity, such indication may need to be considered if nutrients that should be increased are selected for an NRV-NCD.

Presentation of NRVs in Nutrition Labelling for Reference by Consumers

127. Based on the above comment and the new type of NRV for nutrients associated with NCD risk, the Committee could consider asking the CCFL whether additional guidance is needed in 3.4.4 (or elsewhere in the Guidelines) to enhance consumer understanding of NRVs in nutrition labelling.

Canada supports asking CCFL whether additional guidance should be developed to help governments at the national enhance consumer understanding of NRVs in nutrition labelling.

IVC. INTEREST IN PROPOSING NEW WORK RELATED TO NRVS FOR PROTEIN, TOTAL FAT AND/OR AVAILABLE CARBOHYDRATE

eWG Support for New Work to Review the Protein NRV

135. Given: 1) the protein NRV is based on recommendations at least 25 years old, 2) suitable scientific updates are available, and 3) current CCNFSDU work to review NRVs for other nutrients, it is recommended that the Committee consider undertaking new work to review the protein NRV to decide whether to revise the 50 g value. Accordingly, a draft project document for new work is provided in Attachment F for the Committee's consideration.

General Principles for Establishing a Protein NRV

137. There was general agreement that the general principles in the proposed consolidation of the two Annexes could apply to protein, with its draft wording that refers to NRVs that are based on levels of nutrients associated with nutrient requirements. If the Committee were to decide to retain two separate Annexes, the adopted Annex on general principles for establishing vitamin and mineral NRVs for the general population may need to be amended to encompass protein.

Suitable Data to Consider in Reviewing the Protein NRV

140. Relevant scientific updates on INL98 values for protein are available from WHO/FAO and other recognized authoritative scientific bodies that could be considered in potential new work.

Canada supports consideration of work to review the NRV for protein at this time.

eWG Support for New Work to Establish a Total Fat NRV

146. Some eWG members had an interest in establishing a Codex NRV for total fat. At this time, however, there does not appear to be sufficient evidence from a global public health perspective, nor a clear basis (and applicable general principles) upon which to derive a total fat NRV. Thus, the Committee may wish to consider if the establishment of total fat food label reference values at the national level may be more appropriate at this time.

eWG Support for New Work to Establish an NRV for Available Carbohydrate

Some eWG members had an interest in establishing a Codex NRV for available carbohydrate. At this time, however, there does not appear to be sufficient evidence from a global public health perspective, nor a clear basis (and applicable general principles) upon which to derive an NRV for available carbohydrate. Thus, the Committee may wish to consider if the establishment of food label reference values at the national level may be more appropriate at this time.

Canada agrees that there is not sufficient basis to establish a Codex NRV for total fat and available carbohydrate at this time.

REPÚBLICA DE COREA

Anexo B

Nota para el CCNFSDU: El anexo B incorpora recomendaciones basadas en las observaciones del GTE para ultimar el texto entre corchetes del primer punto de la sección 3.1 del apéndice V de REP 12/NFSDU. Este texto entre corchetes hace referencia a la solidez de la evidencia necesaria para establecer valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos a nivel del Codex y de los Gobiernos, y aborda la cuestión de los descriptores y las definiciones correspondientes. Además, teniendo en cuenta las observaciones del GTE, se proponen dos opciones para la ubicación de la definición de VRN-ENT (así como unas pequeñas modificaciones relacionadas).

En este anexo, el texto nuevo propuesto se encuentra subrayado. El texto cuya supresión se propone figura tachado.

1. PREÁMBULO

Estos principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT) para la población general, identificada como individuos mayores de 36 meses, excluyendo a las mujeres embarazadas y lactantes. Estos valores pueden utilizarse para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ingesta dietética total sana y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos. Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación [incluido el nivel de la evidencia exigida], así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado para nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

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

2. DEFINICIONES

[Opción 1: definir los VRN-ENT en la sección 2 del anexo de Principios generales, tal como se indica a continuación:

2.1 Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los valores de referencia de nutrientes del Codex con fines de etiquetado en relación con los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.

o bien

Opción 2: eliminar la definición de VRN-ENT del anexo y proponer al CCFL la modificación de la nueva definición de VRN adoptada por la Comisión en 2012 para su inclusión en la sección 2 de las Directrices a fin de que incorpore la terminología, las abreviaturas y las definiciones completas de los valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) y de los valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N). A continuación se incluyen las modificaciones propuestas.

(nueva sección 2.4 de las Directrices) Los valores de referencia de nutrientes (VRN) son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos a efectos de etiquetado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes. Incluyen estos dos tipos de VRN: Los VRN se basan en niveles de nutrientes asociados con las necesidades de nutrientes o con la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta.*

Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.

Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.

* Véase también [el anexo] [los anexos] de los Principios generales del Codex para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes.

2.# Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u **otros organismos científicos competentes reconocidos**, comment: **It would be needed to concretely define “Recognized**

Authoritative Scientific Body” as a footnote. (e.g., for example, IOM, EFSA...) que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN-ENT en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a toda la población o a un segmento de la población (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada).

2.# Ingesta máxima³¹ hace alusión al nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.

2.# Intervalo aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR) alude al intervalo de ingestas de una fuente de energía determinada que se asocia a un riesgo menor de padecer enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario a la vez que proporciona unas cantidades adecuadas de nutrientes esenciales. Para los macronutrientes, generalmente se expresan en forma de porcentaje de la ingesta energética.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

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

La evidencia científica convincente³²/generalmente reconocida³³ pertinente de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad pertinente

[para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos)] Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable³⁴ junto con otras bases pertinentes para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.

La importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex.

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

3.2.1 Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, [los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN-ENT.

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

3.2.3 Los valores de referencia de la ingesta diaria deben reflejar las recomendaciones de ingesta para la población general.

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

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

3.3.2 Los valores de referencia de ingesta diaria de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.

3.3.3 Para su aplicación práctica en el etiquetado nutricional, se debe establecer un único VRN-ENT para la población general de cada nutriente que cumpla los principios y criterios del presente Anexo.

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

3.3.5 Cuando un valor de referencia de ingesta diaria esté basado en un porcentaje de la ingesta energética, el VRN-ENT individual debería estar expresado en gramos o miligramos basado en una ingesta de referencia para la población general de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías.

Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías, o bien podrán establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región.

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

El establecimiento de VRN-ENT para la población general debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos (p. ej., la ingesta máxima o el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes).

NORUEGA

A Noruega le complace presentar las siguientes observaciones al anteproyecto de Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario para la población general.

Nos gustaría realizar una observación sobre la sección 3.1 de los PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT del anexo B del documento CX/NFSDU 12/34/5 relativa a la solidez de la evidencia necesaria para establecer VRN-ENT.

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

3.1 Criterios para la selección de nutrientes

Con el objetivo de dar a los consumidores la posibilidad de estimar la contribución relativa de cada producto a una ingesta dietética global sana, creemos que los VRN-ENT deben servir de herramienta para los trabajos de salud pública. Pensamos que el Codex debe proporcionar una orientación internacional a sus miembros en relación con los VRN-ENT importantes para la salud pública y para los que exista un nivel de evidencia aceptable.

Noruega también considera que la *evidencia convincente y probable* posee la suficiente solidez como para permitir que se establezca una relación causal y para proporcionar una base para declaraciones en el etiquetado que no conduzcan a error. Creemos que es importante incluir la “*evidencia probable*” en la posible evidencia futura, ya que muestra una relación causal entre los nutrientes y las ENT.

El texto objeto de debate de la sección 3.1 del documento CX/NFSDU 12/34/5 hace referencia a ambos términos, “*probable*” y “*convincente*”, tal como queda reflejado en la opción B1 del anexo A. Cuando se mencionen ambos términos en el documento, estimamos esencial que los miembros del Comité entiendan del mismo modo el contenido y el significado de los términos “*probable*” y “*convincente*”. Por tanto, consideramos indispensable que se incorpore una referencia a las definiciones de ambos términos incluidas en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). Esto es especialmente importante para dar respuesta a la preocupación expresada según la cual la solidez de la evidencia necesaria para establecer un VRN-ENT podría influir sobre las exigencias de justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables.

Por tanto, apoyamos la redacción de la definición y de la nota a pie de página para la “*evidencia probable*” del párrafo 38 del documento CX/NFSDU 12/34/5, donde se subraya esto del siguiente modo en la última frase: “*Esta definición no se aplica a las recomendaciones del Codex sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables (anexo de CAC/GL 23-1997)*”.

FILIPINAS

POSTURA

Filipinas desea expresar su agradecimiento al grupo de trabajo electrónico dirigido por los Estados Unidos de América y codirigido por Tailandia y Chile por los progresos realizados en el anteproyecto.

Filipinas respalda la conservación del nuevo texto subrayado incluido entre corchetes en la declaración “Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación [incluido el nivel de la evidencia exigida], así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado para nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario” únicamente en el preámbulo.

Nos parece más aceptable la propuesta de definir por separado los “valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)” y los “valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)”.

En la sección 3.1 (“Criterios para la selección de nutrientes”) de los Principios generales, también estamos de acuerdo con la conservación del texto entre corchetes “La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad pertinente [para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos)].

JUSTIFICACIÓN

Filipinas reitera su postura anterior de apoyo al uso de la evidencia científica convincente/generalmente reconocida como única base para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex para nutrientes asociados a enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario. El uso de una evidencia científica con la solidez suficiente para permitir la formulación de recomendaciones dietéticas aparece recogido en la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos y en la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Con relación a la conservación del texto entre corchetes “[incluido el nivel de la evidencia exigida]” en el preámbulo, opinamos que esto ofrecería la suficiente flexibilidad a los Gobiernos para tener en cuenta un nivel de evidencia que no sea la evidencia convincente/generalmente reconocida a la hora de establecer VRN-ENT. No obstante, pensamos que la mención en el texto del preámbulo entre corchetes es suficiente y que no es necesario especificar la consideración de la evidencia probable en *otras* secciones.

Por otra parte, nos parece que una definición separada de “valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)” y de “valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)” aporta claridad y facilitará la delimitación de las funciones de cada tipo específico de VRN. Una definición combinada de los dos tipos de VRN podría ser confusa y no establecería una distinción clara entre estos VRN.

Respaldamos la conservación del texto entre corchetes “[para al menos un segmento destacado de la población general (p. ej., los adultos)]” porque así se aclara el hecho de que el nivel de evidencia podría variar en función de las poblaciones estudiadas, pero que debe ser, al menos, convincente para una parte destacada de la población, como lo es la población adulta. La evidencia científica que relacione un nutriente con una ENT relativa al régimen alimentario debería aplicarse a la población adulta. Además, este texto añadido guarda coherencia con la distinción establecida para los ácidos grasos saturados en la Consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre la grasa y los ácidos grasos. La población adulta y su exposición a

factores de riesgo también se ha utilizado como conjunto de indicadores para la supervisión a escala mundial del progreso alcanzado con relación a la reducción del impacto de las ENT (documento de debate revisado de la OMS de 2012).

SUDÁFRICA

Con relación al anexo B

Sudáfrica respalda este trabajo porque lo considera una contribución importante a la aplicación de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS (resolución de la AMS 57.17) para abordar el problema mundial de las ENT relativas al régimen alimentario.

Existen dos opciones para la presentación de la sección 2 (“Definición[es]”). Sudáfrica se decanta por la opción 2, que incorpora toda la terminología, las abreviaturas y las definiciones completas de “valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)” y “valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)”.

Sudáfrica respalda la opción preferida por la mayoría de delegaciones del GTE en relación con la solidez de la evidencia científica, es decir, la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como base preferente para el establecimiento de un VRN-ENT del Codex. Además, en una frase del primer punto de la sección 3.2.2.1 ofrece a los Gobiernos la posibilidad de considerar la idoneidad de un nivel de evidencia inferior al de la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” a la hora de establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos. Una de las cuestiones que quedaron sin resolver en la última reunión fue el asunto de la “evidencia convincente” y la “evidencia probable”. Sin embargo, esta cuestión no tiene relevancia en relación con los ácidos grasos saturados y el sodio porque existe una evidencia convincente de que la ingesta elevada de estos nutrientes está asociada al riesgo de padecer enfermedades no transmisibles. También es necesario un debate más profundo del nuevo texto entre corchetes.

Por otra parte, Sudáfrica está a favor de la propuesta de examen de nutrientes adicionales en las categorías de contenido total y de tipos de proteínas, grasa y carbohidratos, siempre que exista una evidencia suficiente de su relación con enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A. CX/NFSDU 12/34/5 (PRINCIPIOS PARA LOS VRN Y OTRAS RECOMENDACIONES): TEMA 4 DEL PROGRAMA

4 (a) ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VRN-ENT EN EL TRÁMITE 4

Agradecemos a Tailandia y Chile la codirección del GTE sobre este tema del programa y la asistencia a los miembros del GTE para la elaboración de la base de propuestas del documento CX/NFSDU 12/34/5.

El texto que sigue entre corchetes en el apéndice V de REP12/NFSDU hace referencia a la importancia de la evidencia científica para los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos establecidos por el Codex y los Gobiernos. A continuación se presentan las observaciones de EE. UU. sobre el anteproyecto de revisión del apéndice V incluido en el anexo B del documento CX/NFSDU 12/34/5.

1. PREÁMBULO

3.ª oración

“Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN-ENT aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación [incluido el nivel de la evidencia exigida], así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia...”

Observación de EE. UU.: Apoyamos la adición del texto subrayado entre corchetes.

2. DEFINICIONES

Opciones para la ubicación de la definición de VRN-ENT

Estados Unidos respalda la opción 2. Preferimos que las definiciones de los dos subtipos de VRN se incluyan junto con la definición de VRN al comienzo de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (en adelante, las “Directrices”) en lugar de incluirse al final del anexo.

3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-ENT

1.º punto de la sección 3.1 (Criterios para la selección de nutrientes)

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

- La evidencia científica convincente^{n.º}/generalmente reconocida^{n.º} pertinente de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad pertinente [para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos).] Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable^{n.º} junto con otras bases pertinentes para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.”

Observación de EE. UU.:

1.ª oración. Estamos a favor de la adición del texto entre corchetes. Aunque en la mayoría de las observaciones del GTE se apoyaba la evidencia “convincente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT (es decir, los enfoques A o B), el texto subrayado entre corchetes especifica que la relación científica convincente/generalmente reconocida entre un nutriente y el riesgo de ENT únicamente se establece en relación con un segmento destacado de la población general, es decir, los adultos.

2.ª oración. Puesto que las disposiciones del preámbulo establecen que los Gobiernos podrán decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos, la segunda oración del primer punto de la sección 3.1 no es necesaria.

Notas a pie de página de la sección 3.1. Estamos a favor de incluir las notas a pie de página modificadas y subrayadas del primer punto de la sección 3.1 del anexo B, que identifica las fuentes de las definiciones de “evidencia probable” y “evidencia convincente”.

4 (B): CONSOLIDACIÓN DE 1) LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS VRN RELATIVOS A LAS VITAMINAS Y MINERALES, Y 2) LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VRN-ENT

Otra de las tareas del GTE de este año era proponer un proyecto de anexo a las Directrices que reuniera los dos anexos de principios generales para los VRN de vitaminas y minerales y VRN-ENT en un documento aparte para su examen.

Estados Unidos coincide con la mayoría de los miembros del GTE en que deberían consolidarse los dos anexos para evitar las repeticiones, mejorar la redacción y permitir la comparación entre los principios generales de ambos subtipos de VRN. Estados Unidos apoya el anteproyecto de consolidación del anexo C, incluidos los títulos y los subtítulos propuestos. Por otra parte, propone que se suprima el texto entre corchetes del preámbulo (es decir, “como las mujeres embarazadas y las mujeres lactantes”), ya que este ejemplo no se aplica a ninguno de los dos tipos de VRN ni parece ser necesario. Además, al igual que la mayoría de los miembros del GTE, consideramos que debe incluirse un término y una definición independientes para los VRN relacionados con las necesidades de nutrientes para diferenciar los dos subtipos

de VRN, y que debe incluirse el término propuesto, es decir, “valores de referencia de nutrientes - necesidades” (abreviado como “VRN-N”), y su definición en el anexo C.

Si el Comité respalda esta propuesta de reorganización y consolidación de los anexos, podría alcanzar un acuerdo sobre un anexo consolidado en la 34.^a reunión del CCNFSDU, que tendrá lugar en 2012, y centrarse en el asunto pendiente, que sigue entre corchetes.

4: OTRAS RECOMENDACIONES

Necesidad de VRN-ENT adicionales

Fuentes de datos adecuadas para identificar nutrientes adicionales con una evidencia convincente

Estados Unidos está de acuerdo con la mayoría de las observaciones del GTE en que los dos informes de la FAO/OMS, FNP 91 y TRS 916, sirven como punto de partida para identificar los nutrientes con un nivel de evidencia convincente. Los informes finales para los dos tipos de VRN planteaban, como principal preocupación, el hecho de que el CCNFSDU no dispone actualmente de un mecanismo para recabar el asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS sobre la revisión de los VRN y otras cuestiones relacionadas con la nutrición. Teniendo en cuenta esto, respaldamos la recomendación de los informes que aboga por que, en la 34.^a reunión, representantes de la OMS y la FAO ofrezcan detalles sobre el progreso, los planes concretos y los plazos para volver a formar JEMNU. Esta recomendación también es coherente con el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2014-2019, en el que la JEMNU se menciona y se identifica en el objetivo 2.2, esto es, lograr el acceso sostenible al asesoramiento científico (REP12/EXEC 2, junio de 2012).

Además, Estados Unidos recomienda que el Comité elabore una definición de trabajo para “organismo científico competente reconocido (OCCR)” a fin de que sirva de asistencia para la aplicación del principio general 3.1.2 del anexo C a la hora de establecer y actualizar los VRN. A este respecto, nuestras observaciones sobre una propuesta de definición de OCCR se encuentran entre las observaciones de EE. UU. del documento CX/NFSDU 12/34/8.

Por último, Estados Unidos apoya la recomendación del informe de considerar si se utiliza la información y/o las recomendaciones del proceso indicado en las directrices de la OMS. En nuestra opinión, sería útil examinar si el Comité puede acceder fácilmente a los resultados de la evaluación científica del riesgo y a las recomendaciones basadas en las revisiones sistemáticas de la literatura científica para evaluar su coherencia con los principios de análisis de riesgos del Codex. Entendemos que el asesoramiento sobre la gestión del riesgo de la OMS también tiene en cuenta información adicional, como los costes, la viabilidad y las preferencias de valor.

Evaluación de la necesidad de VRN-ENT adicionales

Estados Unidos no considera que el Comité deba establecer un VRN-ENT adicional para otro nutriente en este momento. Respalda, sin embargo, el establecimiento de VRN-ENT para los AGS y el sodio, que el CCFL propuso por su importancia para la salud pública mundial. Tal como señaló un miembro del GTE en una observación, consideramos que podría producirse una redundancia y la dilución de los mensajes clave sobre los AGS si se establecieran VRN-ENT para otros macronutrientes en los que el efecto dependiera de la sustitución de los AGS en la dieta. El establecimiento de VRN para macronutrientes que no presentan efectos independientes sobre el riesgo de ENT puede resultar complicado. Así, mientras que la ingesta de AGS aumenta por sí sola el riesgo de cardiopatía isquémica¹, el efecto de macronutrientes como los ácidos grasos poliinsaturados y los ácidos grasos monoinsaturados sobre el riesgo de ENT depende de su sustitución en la dieta por AGS. Además, la mayoría de los miembros del GTE no apoyaba el establecimiento de VRN-ENT

¹ En concreto, un panel de expertos del IOM de 2002 concluyó que existía una relación lineal positiva entre la ingesta total de AGS y la concentración de colesterol total y LDL, y el aumento del riesgo de padecer cardiopatías isquémicas.

para ningún otro nutriente adicional en este momento, ya que el preámbulo ofrece flexibilidad a los Gobiernos para que establezcan sus propios valores de referencia de nutrientes adicionales para el etiquetado de los alimentos.

Posibilidad de establecer más de un VRN para determinados nutrientes

Estados Unidos no ve ninguna razón convincente para establecer un VRN basado en las necesidades y también un VRN basado en el riesgo de ENT para ningún nutriente específico, incluido el sodio. Por ejemplo, la FAO/OMS no ha publicado valores de referencia de la ingesta diaria recientes para las necesidades de sodio, y los valores de otros organismos científicos competentes reconocidos es posible que no sean relevantes a nivel mundial. Los valores de ingesta adecuada de sodio del Institute of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos se basaban en cubrir las necesidades de sodio de individuos aparentemente sanos y en garantizar que una dieta principalmente occidental proporcionara una ingesta adecuada de otros nutrientes. Además, consideramos que unos VRN para el sodio basados en la reducción del riesgo de ENT relativas al régimen alimentario (que también cubriría las necesidades) tendría una mayor importancia para la salud pública que unos VRN para el sodio basados en unas necesidades mínimas. La necesidad de dos tipos de VRN del Codex para el mismo nutriente podría evaluarse en el futuro caso a caso. Además, el preámbulo ofrece flexibilidad a los Gobiernos para que establezcan la base más adecuada para los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos que tenga en cuenta factores específicos del país y la región.

Enmiendas a la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

A continuación se presentan las observaciones de EE. UU. sobre las enmiendas propuestas en el anexo D de CX/NFSDU 12/34/5.

Texto introductorio

Estados Unidos prefiere el texto de la opción 2 y está a favor del resto de enmiendas propuestas al texto introductorio de la sección 3.4.4 del anexo D. En vista de que todos los VRN anteriores se basaban en niveles de nutrientes asociados a las necesidades de nutrientes, Estados Unidos apoya las enmiendas propuestas para distinguir entre los VRN basados en las necesidades de nutrientes y los VRN basados en el riesgo de ENT a fin de ayudar a los Gobiernos en su interpretación de estos valores. En la última frase de la introducción, preferimos el texto de la opción 2, ya que consideramos que las definiciones de los dos subtipos de VRN deben introducirse al comienzo de las Directrices sobre etiquetado nutricional, en la sección 2 (“Definiciones”). También respaldamos las enmiendas propuestas para aclarar que estos VRN para la “población general” se aplican a individuos mayores de 36 meses (como acordó previamente el Comité) y que su objetivo es ayudar a los consumidores a lograr una ingesta dietética total sana.

Lista de VRN de la sección 3.4.4 para que sirva de referencia a los Gobiernos

Estados Unidos apoya las enmiendas propuestas en la sección 3.4.4, que prevé una lista independiente de valores relacionados con las necesidades (en la nueva sección 3.4.4.1 propuesta) y VRN-ENT (en la nueva sección 3.4.4.2 propuesta). Siguiendo la línea de una recomendación del GTE sobre los VRN relativos a las vitaminas y minerales, Estados Unidos considera que sería preferible presentar los factores de conversión para los equivalentes de las vitaminas en un cuadro en lugar de hacerlo en notas a pie de página (como sucede actualmente).

En relación con las notas a pie de página propuestas relativas a los VRN para los AGS y el sodio, Estados Unidos está de acuerdo con la nota a pie de página para los AGS, que tiene por objeto aclarar que este valor se basa en una ingesta energética de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías. Sin embargo, en relación con la nota a pie de página entre corchetes para los AGS y el sodio que ofrece una definición completa de la evidencia convincente, consideramos que es suficiente con que la sección 3.4.4 únicamente haga referencia a la fuente de la definición y sugerimos las siguientes ediciones a la nota 42 a pie de página:

[⁴² La selección de estos nutrientes para el establecimiento de VRN se basó en la “evidencia convincente” de su relación con el riesgo de ENT, como se define en con arreglo a la siguiente definición:

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

La definición de “evidencia convincente” se ha extraído de los siguientes informes FAO/OMS: 1) *Grasas y ácidos grasos en la nutrición humana: informe de una consulta de expertos. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. Roma. FAO, 2010;* y 2) *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003.*]

Téngase en cuenta la siguiente corrección en el anexo D: el número de la nota a pie de página para el VRN del sodio en la nueva sección 3.4.4.2 propuesta debería ser 42 en lugar de 43.

Interés de la propuesta de nuevo trabajo relacionado con los VRN de las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles

Proteínas

Teniendo en cuenta que el VRN para las proteínas se basa en recomendaciones de hace, al menos, 25 años, que existen actualizaciones científicas adecuadas de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos, y el trabajo actual de revisión de los VRN para otros nutrientes llevado a cabo por el CCNFSDU, Estados Unidos respalda el examen de la posibilidad de emprender un nuevo trabajo destinado a revisar el VRN para las proteínas a fin de decidir si modifica el valor de 50 g, tal como se propone en el informe. Por tanto, estamos a favor de que el Comité examine el anteproyecto de nuevo trabajo que se incluye en el **anexo F** de CX/NFSDU 12/34/5.

Además, los principios consolidados del anexo C podrían aplicarse a las proteínas si se conserva la base de INL₉₈ para el VRN de las proteínas, por lo que no resultaría necesario elaborar un nuevo conjunto de principios generales.

Contenido total de grasa

Estados Unidos no está convencido de que se deba iniciar un nuevo trabajo para establecer un VRN del Codex para el contenido total de grasa, ya que no existen ni una base científica sólida ni una necesidad de salud pública que justifique el establecimiento de un VRN a nivel mundial. Los tipos de ácidos grasos consumidos presentan una mayor influencia sobre el riesgo de enfermedades cardiovasculares que la cantidad total de grasa de la dieta.² Además, incluso aunque se identificara una recomendación aplicable a nivel mundial para un intervalo aceptable de distribución de macronutrientes, sería difícil alcanzar un consenso sobre un único valor pertinente a nivel mundial para este intervalo como base para un VRN del Codex. Consideramos además que los principios generales para el establecimiento de VRN basados en las necesidades o en el riesgo de ENT no resultan aplicables al establecimiento de un VRN para el contenido total de grasa.

Esto no impide que los Gobiernos puedan establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos relativos al contenido total de grasa, tal como se recoge en el preámbulo de los principios generales para el establecimiento de VRN.

Carbohidratos disponibles

Estados Unidos no está convencido de que se deba iniciar un nuevo trabajo para establecer un VRN del Codex para los carbohidratos disponibles, ya que no existen ni una base científica sólida ni una necesidad de

² Departamento de Agricultura de EE. UU. y Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE. UU. Dietary Guidelines for American, 2010. 7.^a edición, Washington DC. Página web (consulta: 12 de julio de 2012): <http://www.health.gov/dietaryguidelines/2010.asp>

salud pública que justifique el establecimiento de un VRN a nivel mundial. Entre otras cosas, no está claro el modo en que un VRN porcentual para los “carbohidratos disponibles” en el etiquetado nutricional podría ayudar a los consumidores a programar dietas saludables. Además, en un artículo de 2007 sobre las conclusiones de una actualización científica de la FAO/OMS sobre los carbohidratos en la nutrición humana, se señalaba que “un amplio intervalo de ingestas, como porcentaje de la ingesta energética total, es compatible con un riesgo bajo de enfermedades crónicas, aunque la ingesta excesiva de cualquier macronutriente probablemente será causa de obesidad”, y que “la naturaleza de los carbohidratos procedentes del régimen alimentario parece ser un factor más determinante del estado de salud que la proporción de energía total derivada de la ingesta de carbohidratos”.³ Una consideración adicional es si resultaría posible establecer un VRN del Codex para los carbohidratos disponibles, teniendo en cuenta que la definición de fibra dietética puede variar entre los distintos países, lo que influiría a su vez sobre la medición de los carbohidratos disponibles. Consideramos además que los principios generales para el establecimiento de VRN basados en las necesidades o en el riesgo de ENT no resultan aplicables al establecimiento de un VRN para los carbohidratos disponibles.

Esto no impide que los Gobiernos puedan establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos relativos a los carbohidratos disponibles, tal como se recoge en el preámbulo de los principios generales para el establecimiento de VRN.

ICBA (International Council of Beverages Associations)

En relación con los temas 4(a) y 4(b) del programa, el ICBA:

- Apoya el trabajo en curso para establecer principios para la elaboración de VRN para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles (VRN-ENT). Dichos VRN pueden ayudar a los consumidores a apreciar la contribución relativa de cada alimento y bebida a una dieta global saludable y, por medio del etiquetado, servir de punto de comparación del contenido en nutrientes de diversos alimentos y bebidas. Además, pueden constituir una valiosa referencia que facilite la armonización internacional de los VRN asociados a enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.
- Apoya el uso de la evidencia científica con mayor solidez para el establecimiento de VRN-ENT, es decir, la evidencia convincente/generalmente reconocida. En este contexto, el ICBA no respalda el uso de la evidencia “probable” para establecer VRN-ENT a nivel nacional, tal como se propone en el proyecto actual. Cualquier importancia para la salud pública que se asocie a un nutriente debe estar basada en la importancia demostrada de la relación entre el nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible.
- Apoya la consolidación de los Principios para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y minerales con los Principios para establecer VRN-ENT.

Tanto si se refieren a las vitaminas y los minerales como si se establecen en relación con las ENT, los VRN deberían servir de herramienta para el desarrollo de una dieta saludable y no como medio para juzgar el valor nutricional, ya sea positivo o negativo, de un alimento o bebida. En este sentido, nos parece importante la educación de los consumidores acerca del consumo de una dieta global sana, junto con una actividad física regular.

Teniendo en cuenta lo anterior, el ICBA respalda el proyecto de consolidación que se presenta en el documento CX/NFSDU 12/34/5, con las modificaciones que se señalan.

<p>1. PREÁMBULO <i>(Ligera modificación propuesta del texto adoptado en los PG VRN VM como resultado de la consolidación)</i></p>	<p>El ICBA no está a favor de que los Gobiernos puedan tener en cuenta unos niveles de evidencia inferiores a la evidencia convincente/generalmente reconocida.</p>
---	---

³ Joint FAO/WHO scientific update on carbohydrates in human nutrition. European Journal of Clinical Nutrition (2007); 61 (suplemento 1), S132-S137.

http://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/scientific_update_carbohydrates/en/index.html

<p>Estos principios se aplican al establecimiento de los valores de referencia de nutrientes del Codex (VRN) para la población general, definida como los individuos mayores de 36 meses. Estos valores pueden utilizarse para ayudar a los consumidores 1) a la hora de calcular la contribución relativa de los diferentes productos a la ingesta dietética total sana y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos. Se anima a los Gobiernos a utilizar los VRN aunque habrá otros que tengan en cuenta la idoneidad de los principios generales expuestos a continuación [incluido el nivel de la evidencia exigida], así como otros factores específicos del país o la región a la hora de establecer sus propios valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado.</p>	
<p>3.2.2.1 Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> La evidencia científica convincente³⁷/generalmente reconocida³⁸ pertinente de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad pertinente f, para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos).f Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable³⁹ junto con otras bases pertinentes para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> La importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex. 	