



Temas 4a y 4b del programa

CX/NFSDU 12/34/5

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

Trigésima cuarta 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,

CONSOLIDACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES RELATIVOS A LAS VITAMINAS Y MINERALES Y LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VRN-ENT

y

OTRAS RECOMENDACIONES

(Preparado por los Estados Unidos de América con la asistencia de Tailandia, Chile y miembros del grupo de trabajo electrónico: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Ghana, Japón, Nueva Zelanda, Nicaragua, Noruega, la Unión Europea, la Asociación Europea de Productores de Sal, el Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar, FoodDrinkEurope, el Institute of Food Technologists, el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida y la Organización Mundial de Investigación del Azúcar)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del Anteproyecto de Principios generales en el trámite 3, tal como se recoge en el anexo B, 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), 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), antes del **16 de noviembre de 2012**.

I. ANTECEDENTES

Principales cuestiones, importancia y calendario del trabajo

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

- 1) Elaborar principios y criterios del Codex para establecer valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado (VRN) para los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles (ENT) relativas al régimen alimentario para la población general en un anexo de las Directrices sobre etiquetado nutricional (en adelante, las "Directrices").
- 2) Proponer modificaciones en la lista de VRN de la sección 3.4.4 de las Directrices en función de dichos principios.

(apéndice VII de ALINORM 10/33/26)

2. Este trabajo se 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. Responde al proyecto de plan de acción de la OMS y la FAO de 2006 para implantar esta estrategia mundial, donde se propuso que el CCNFSDU y el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) consideraran la posibilidad de elaborar VRN para los nutrientes asociados al riesgo de ENT (en adelante, abreviados como “VRN-ENT”) (CL 2006/44-CAC).

3. Al identificar los nutrientes que debían revisarse para estos posibles VRN, la primera prioridad del CCNFSDU consistió en los nutrientes remitidos por el CCFL al Comité para el examen de los VRN, que hasta la fecha incluyen los ácidos grasos saturados (AGS) y el sodio (párr. 42 de ALINORM 09/32/22). En una medida relacionada para implantar la Estrategia mundial, la Comisión reconoció en 2011 la relación de estos dos nutrientes con el problema de las ENT relativas al régimen alimentario al adoptar unas enmiendas a estas Directrices con las que se añadían los AGS y el sodio a la lista de nutrientes que debían declararse en el etiquetado nutricional (apéndice III de REP11/CAC).

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

5. El documento de proyecto había señalado 2013 como el año en que la Comisión debía adoptar con carácter definitivo estos VRN y los principios generales relacionados (apéndice VII de ALINORM 10/33/26). Por tanto, el CCNFSDU debe tener en cuenta estas fechas límite para completar el trabajo a tiempo.

Estado de los trabajos/trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico

6. En la 33.^a reunión del CCNFSDU (2011), el Comité realizó importantes avances en el Anteproyecto de Principios generales para establecer los VRN-ENT, quedando únicamente entre corchetes el primer punto de la sección 3.1 (apéndice V de REP 12/NFSDU). Este texto hace referencia a la solidez de la evidencia científica de la relación entre un nutriente y el riesgo de ENT relativas al régimen alimentario.

7. Además, el Comité decidió avanzar el anteproyecto de VRN de 20 g para los AGS y de 2000 mg para el sodio al trámite 5/8 para su adopción en el 35.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (párr. 76 de REP 12/NFSDU). Una delegación expresó sus reservas acerca de los VRN para los AGS. Durante la reunión de la Comisión, esta delegación señaló que el proyecto de principios generales debía concluirse antes de la adopción de estos VRN. Además, la OMS mencionó el trabajo relacionado. La Comisión acordó adoptar el anteproyecto de VRN para estos dos nutrientes en el trámite 5 (párr. 30-32 de REP12/CAC).

8. En su última reunión, el CCNFSDU creó un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Estados Unidos y codirigido por Tailandia y Chile, con el inglés y el español como idiomas de trabajo¹, con el objetivo de preparar un documento revisado para su examen en la próxima reunión (párr. 65 de REP 12/NFSDU). El cometido de este GTE era el siguiente:

1. Centrarse en el texto entre corchetes del anteproyecto de anexo sobre los principios generales para establecer VRN-ENT (en el apéndice V del informe).
2. Proponer, en un documento aparte para su examen, un proyecto de anexo a las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) que fusionara los anexos sobre los principios generales para establecer VRN-ENT y VRN de vitaminas y minerales.
3. Seguir examinando las propuestas acerca de la necesidad de establecer uno o más VRN-ENT adicionales para otros nutrientes con un nivel de evidencia científica convincente.
4. Realizar propuestas sobre las cuestiones adicionales para el examen incluidas en los párrafos 129 a 135 del documento CX/NFSDU 11/33/6, incluyendo:
 - a. si se puede establecer más de un VRN para determinados nutrientes;

¹ El GTE aprecia enormemente la importante contribución de Chile al trabajo de este Comité y a una mayor participación en el GTE, gracias a la traducción del documento de consulta al español y de todas las observaciones realizadas en el GTE al inglés y al español.

- b. propuestas de enmiendas a la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional que estén relacionadas con la lista de VRN, para remitirlas al CCFL; y
- c. la evaluación del interés en la propuesta de nuevo trabajo para elaborar VRN para el contenido total de grasa, los carbohidratos disponibles y las proteínas teniendo en cuenta otros aspectos distintos de las ENT relativas al régimen alimentario, como el equilibrio energético.

9. Además, este GTE examinó las observaciones recibidas como respuesta a la circular del Codex (CL) 2011/24-NFSDU Parte B² sobre el Anteproyecto de Principios generales para establecer VRN-ENT en el apéndice V.

10. En febrero de 2012, se envió una invitación para participar en este GTE a los miembros del Codex y a organizaciones internacionales no gubernamentales (OING) en calidad de observadores. En mayo, la dirección y los codirectores hicieron circular un documento de consulta entre los miembros del GTE. Dicho documento contenía un resumen de las observaciones remitidas en relación con la circular y planteaba preguntas sobre cuestiones incluidas en el mandato del GTE.³

11. Se recibieron respuestas de 14 Gobiernos miembros del Codex y seis OING.⁴ **Este informe presenta un breve resumen de las respuestas del GTE, con texto incluido en recuadros que resaltan las propuestas y las cuestiones preliminares que debe examinar el Comité en su próxima reunión.** El informe se organiza del siguiente modo:

- I. Antecedentes
- II. Principios generales
 - A. Anteproyecto de principios para establecer VRN-ENT para la población general: texto entre corchetes del primer punto de la sección 3.1
 - B. Anteproyecto de consolidación de los dos anexos sobre los Principios generales para el establecimiento de VRN para la población general
- III. Necesidad de uno o más VRN-ENT adicionales
- IV. Cuestiones adicionales
 - A. Establecimiento de más de un VRN para determinados nutrientes
 - B. Anteproyecto de enmiendas a la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional
 - C. Interés de la propuesta de nuevo trabajo relacionado con los VRN de las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles

II. PRINCIPIOS GENERALES

IIA. ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VRN-ENT PARA LA POBLACIÓN GENERAL: TEXTO ENTRE CORCHETES DEL PRIMER PUNTO DE

LA SECCIÓN 3.1

12. El primer mandato del GTE consistía en examinar el texto que aún quedaba entre corchetes en el apéndice V del documento REP 12/NFSDU. Este texto hace referencia a la solidez de la evidencia científica de los valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos establecidos por el Codex y los Gobiernos, así como a los descriptores y las definiciones correspondientes.

A continuación, se incluye información de fondo relevante y un resumen de las observaciones del GTE sobre este texto no resuelto que forman la base de las recomendaciones y las nuevas opciones de texto revisado del anexo B.

² Esta circular se publicó el 11 de noviembre de 2011 junto con el documento REP 12/NFSDU.

³ Véase el documento CX/NFSDU 12/34/5-Add.1 para consultar las observaciones en el trámite 3.

⁴ Algunas observaciones únicamente respondían a un subgrupo de preguntas.

Información de fondo sobre la terminología y las definiciones de la solidez de los descriptores de la evidencia de la sección 3.1

13. En su última reunión, el Comité acordó que los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos debían tenerse en cuenta como fuentes primarias a la hora de establecer VRN-ENT (principio general 3.2.1). Por tanto, el Comité decidió examinar la terminología utilizada en los informes pertinentes de las consultas mixtas de expertos FAO/OMS para describir la solidez de la evidencia científica de la relación entre un nutriente y el riesgo de ENT en el primer punto de la sección 3.1. Estos informes son el “FNP 91”, o informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre las grasas y los ácidos grasos en la nutrición humana⁵, y el “TRS 916”, o informe de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2002 sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas.⁶ Ambos informes utilizan los mismos criterios para la evidencia “convinciente” y “probable”.

Definición de “evidencia convincente”

14. En su última reunión, el Comité acordó que se debería tener en cuenta la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” y pertinente de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible en la selección de nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT del Codex. Además, el Comité acordó previamente incluir una nota a pie de página para el término “generalmente reconocida” con el siguiente contenido: “En estos Principios generales, los términos «evidencia convincente» y «evidencia generalmente reconocida» se consideran sinónimos”. También se incluyó una nota a pie de página para el término “convinciente” con la definición de los dos informes entre corchetes para su examen posterior.

Definición de “evidencia probable”

15. Teniendo en cuenta la falta de apoyo a la definición de “evidencia probable” empleada en estos dos informes, el Comité acordó examinar una definición de “evidencia probable” adaptada a partir de un informe de 2007 del World Cancer Research Fund (WCRF), ya que puede aplicarse a las dos opciones identificadas en la sección 3.1 del apéndice V de REP 12/NFSDU.

Nueva terminología de la OMS y nuevo enfoque para evaluar la solidez de la evidencia científica y la solidez de las recomendaciones

16. Se solicitó al GTE que, a la hora de elaborar las recomendaciones para el texto de los Principios generales que hace referencia a la solidez de la evidencia científica de la relación entre nutriente y riesgo de ENT, tuviera en cuenta la pertinencia de la terminología específica y de las definiciones para un posible trabajo futuro destinado a establecer o actualizar los VRN-ENT.

17. En la reunión del CCFNSDU de 2011, el representante de la OMS indicó que, debido al proceso de revisión de las directrices de la OMS, ya no resultaba posible convocar consultas de expertos ad hoc y que se estaba debatiendo con la FAO la organización de JEMNU⁷ (párr. 25 de REP 12/NFSDU). En otra actualización llevada a cabo en la última reunión, el representante de la OMS comentó que los nuevos términos sustituirían el uso de la evidencia científica “probable” y “convinciente” (a la hora de elaborar las directrices de la OMS) (párr. 47 de REP 12/NFSDU).

18. La versión más reciente del Manual de la OMS para la elaboración de directrices explica el proceso que utiliza la OMS para elaborar recomendaciones.⁸ Este proceso se divide en lo siguiente: 1) una clasificación de la *calidad de la evidencia* extraída en las revisiones sistemáticas realizadas para informar las directrices de la OMS en las que se utilizan los siguientes descriptores para categorizar la evidencia (“alta”, “media”, “baja” o “muy baja”); y 2) una “clasificación” de la *solidez de la recomendación*.⁹ Por tanto, se solicitó al GTE que considerara que la nueva terminología puede sustituir los términos “convinciente” y

⁵ FAO. *Fats and Fatty Acids in Human Nutrition: Report of an Expert Consultation*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 91. Roma, FAO, 2010. Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf> (en inglés).

⁶ OMS. *Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: Informe de una consulta mixta de expertos OMS/FAO*. Serie 916 de informes técnicos de la OMS. OMS, 2003. Página web (consulta: 17 de abril de 2011): <http://www.who.int/dietphysicalactivity/publications/trs916/en/> (en inglés).

⁷ En informes anteriores del CCFNSDU, se señaló que JEMNU respondía a la abreviatura en inglés de “reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición” (“Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition”).

⁸ WHO handbook for guideline development. 2012. Página web (consulta: 17 de octubre de 2012): <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=93&codcch=270>

⁹ La solidez de la recomendación refleja el grado de confianza en que los efectos deseables de la adherencia a la recomendación sean mayores que los efectos no deseables. WHO handbook for guideline development (referencia 8), pág. 47.

“probable” referidos a la evidencia en los futuros informes del asesoramiento científico de la FAO/OMS pertinentes para actualizar estos VRN-ENT o para establecer VRN-ENT nuevos, y que la terminología y los criterios del WCRF pueden no utilizarse en estos futuros informes.

Opciones de redacción identificadas en la última reunión del CCNFSDU y en las observaciones a la circular acerca de la solidez de la evidencia científica

19. En su reunión de 2011, el Comité acordó examinar más adelante dos opciones de redacción sobre la idoneidad de la evidencia probable en una segunda oración incluida en el punto 3.1 (apéndice V de REP 12/NFSDU), y se recibieron observaciones sobre este texto entre corchetes de la circular. La mayoría de las observaciones a la circular (nueve) se mostró a favor de la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT del Codex. Tres observaciones a la circular se mostraron a favor de mantener la “evidencia probable” además de la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” para los VRN-ENT. En estas observaciones a la circular también se incluyeron otras propuestas y posibilidades. Estas formaron la base de las preguntas planteadas al GTE.

Desglose de los enfoques y las opciones de redacción en relación con la solidez de la evidencia

20. Tomando como base las observaciones a la circular, en el proyecto de principios generales se identificaron tres enfoques relacionados con la solidez de la evidencia científica. Son los siguientes:

Enfoque A: evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos únicamente en el preámbulo. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como única base para establecer VRN-ENT del Codex. Además, únicamente incluye en el preámbulo de los Principios generales que los Gobiernos tendrán la posibilidad de permitir un nivel de evidencia inferior al de la evidencia “convinciente/generalmente reconocida”.

Enfoque B: evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos tanto en el preámbulo como en la sección 3.1. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como única base para establecer VRN-ENT del Codex. Además, en una frase del primer punto de la sección 3.1 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.

Enfoque C: consideración adicional de una evidencia inferior a la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos en el preámbulo. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como base para el establecimiento de VRN-ENT del Codex y se establece o se implica que también debe examinarse la conveniencia del uso de niveles inferiores de evidencia a la hora de establecer VRN-ENT del Codex.

Además, para cada uno de los enfoques se identificaron dos propuestas de redacción. Estas se pueden consultar en el anexo A.

21. Se pidió al GTE que examinara los antecedentes y las actualizaciones pertinentes (incluidas las respuestas a la circular) y que se pronunciara sobre cuáles de los enfoques y las opciones de redacción anteriores prefiere y cuáles considera menos adecuadas. A continuación se presentan los resultados para cada enfoque:

- Enfoque A:
 - Preferido por una organización miembro, cinco países y seis OING
 - Considerado menos adecuado por tres países
- Enfoque B:
 - Preferido por cinco países
 - Considerado menos adecuado por un país
- Enfoque C:
 - Preferido por cuatro países

- Considerado menos adecuado por una organización miembro, nueve países y cinco OING

22. Las respuestas del GTE son coherentes con las respuestas a la circular, ya que la mayoría de las observaciones apoyaba la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT, pero indicando en el anexo que los Gobiernos pueden tener en cuenta niveles de evidencia inferiores a la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” (es decir, los enfoques A y B). El enfoque C fue el considerado menos adecuado por una organización miembro, nueve países y cinco OING, mientras que solo un país consideró el enfoque B como el menos adecuado. Un país que manifestó su preferencia por el enfoque C comentó que, si el Comité finalmente se decanta por el enfoque A o B, prefiere que la prerrogativa de los Gobiernos para establecer VRN-ENT con arreglo a la evidencia probable se indique en la sección 3.1 y no solo en el preámbulo.

Por tanto, parece que el enfoque B es el que presenta más posibilidades de conseguir el acuerdo del Comité en la próxima reunión. Entre las dos opciones de redacción del enfoque B, muchos países apoyaron la opción B1 (antigua opción 1 del apéndice V), que conservaría la referencia a la “evidencia probable”.

PG sobre los VRN-ENT: opciones de redacción sobre la solidez de la evidencia científica

23. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, se ha revisado la sección 3.1 del anteproyecto de principios generales para los VRN-ENT en el anexo B (y en el anteproyecto de anexo consolidado incluido en el anexo C) para que se corresponda con la redacción de la opción B1. Además de indicar en el preámbulo que los Gobiernos pueden establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos, el texto propuesto indica de forma explícita en una oración de la sección 3.1 que los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la “evidencia probable” junto con otras bases para establecer sus propios valores de referencia.

24. Por otro lado, cabe indicar que, si el Comité se decanta finalmente por la opción B1, ello no impide que se examine también la posibilidad de añadir la siguiente opción de redacción A2 en el preámbulo, lo que supondría una referencia más explícita al nivel de evidencia:

“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”.

Por tanto, se ha modificado el preámbulo en el anexo B (y en el anexo C) para incluir el texto subrayado entre corchetes a fin de que el Comité lo examine.

Nueva propuesta en una observación a la circular para aclarar el texto de la sección 3.1 relativo a la solidez de la evidencia científica

25. En una observación a la circular se incluyó una nueva propuesta que responde a un motivo por el que algunas delegaciones pueden haber apoyado la toma en consideración de una evidencia no definida como convincente a la hora de establecer VRN-ENT. En esta observación se señaló que, aunque en general el asesoramiento científico pueda concluir que existe una evidencia convincente de la relación entre un nutriente y el riesgo de ENT, pueden establecerse distinciones en cuanto al nivel de evidencia para segmentos específicos de la población. Por ejemplo, con respecto a la grasa saturada, el informe de la consulta de expertos de la FAO/OMS de 2008 sobre las grasas y los ácidos grasos en la nutrición humana identificaba en el resumen de sus conclusiones que existía evidencia convincente de que la sustitución de los ácidos grasos saturados (AGS) por ácidos grasos poliinsaturados reduce el riesgo de cardiopatía isquémica y recomendaba que la ingesta total de AGS no superara el 10% del contenido energético (FNP 91; págs. 14-15). Junto a esta conclusión general, en un cuadro del informe se establecían distinciones sobre los niveles de evidencia relativos a las ingestas recomendadas para los adultos y para los niños de entre 2 y 18 años, identificándose un nivel “convinciente” para los adultos y un nivel “probable” para los niños.

26. En este sentido, la observación a la circular proponía que el texto subrayado que se incluye a continuación se añadiera al primer punto de la sección 3.1 al objeto de aclarar que la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad se aplicaría al menos a un segmento destacado de la población general, como, por ejemplo, los adultos.

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[#]/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 general (p. ej., los adultos)].

27. Se preguntó al GTE si estaba a favor de añadir el texto subrayado anterior para aclarar que la evidencia científica convincente/generalmente reconocida de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible debía aplicarse únicamente a un segmento destacado de la población general (p. ej., los adultos).

La mayoría de las observaciones recibidas se mostró a favor de añadir el texto. Se alegaron los siguientes motivos:

- El texto añadido aclara que la evidencia convincente no tiene por qué resultar aplicable a todos los segmentos de la población general.
- La evidencia científica pertinente que relacione un nutriente con una ENT debería aplicarse a la población adulta.
- El texto añadido es coherente con las distinciones realizadas en el nivel de evidencia científica para los AGS para adultos y niños introducidas por la consulta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre las grasas y los ácidos grasos.
- El texto añadido puede reducir, si no eliminar, la necesidad de hacer referencia de forma explícita a un nivel de evidencia menor a la “convincente/generalmente reconocida” en estos principios generales, contribuyendo de este modo a la búsqueda de una solución definitiva a la redacción de la sección 3.1.

28. En unas pocas observaciones se expresaron dudas sobre la necesidad o la redacción de este texto añadido. Se alegaron los siguientes motivos:

- Debería aclararse la redacción para que indique que la evidencia debe ser sólida para la población general adulta.
- En una observación se señaló que podía bastar con un nivel de evidencia convincente para los adultos (para estos VRN-ENT) y se indicó que determinados motivos éticos también pueden impedir la extracción de evidencia científica entre los subgrupos. Sin embargo, esta observación añadió que las condiciones de uso de determinadas declaraciones de propiedades nutricionales se basan en los VRN y que un nivel inferior de evidencia científica para estos VRN también significaría una menor sustanciación científica de estas declaraciones de propiedades.
- Este texto debería someterse a un mayor examen, ya que los VRN podrían basarse en última instancia en recomendaciones más recientes que sustituyan los objetivos de la ingesta de nutrientes para la población y que sean distintas, al menos, para los adultos y los niños, en cuyo caso el texto podría ser más explícito y hacer referencia simplemente a los adultos.
- Si se incluye la modificación propuesta, se sugiere la introducción del término “sana” después de “población general”, ya que están aumentando los segmentos de población que sufren distintas ENT.

29. Dos países y dos organizaciones observadoras no apoyaron la adición de este texto. Alegaron los siguientes motivos:

- Los criterios son claros y el texto añadido resulta innecesario.
- Únicamente la evidencia científica “convincente/generalmente reconocida” para la población general en su conjunto garantiza el uso del máximo nivel de evidencia en el marco del Codex.
- Si la evidencia científica necesaria únicamente se aplica a un segmento destacado de la población, los VRN-ENT pueden conducir a error a determinados grupos de población.

Principios generales (PB) para los VRN-ENT: propuesta de aclaración del primer punto de la sección 3.1

30. Teniendo en cuenta que la mayoría de las observaciones se mostraba a favor del examen del texto añadido en el párrafo 26, pero que algunas planteaban cuestiones sobre su necesidad o su redacción, el texto añadido se incluye entre corchetes en el anexo B (y C) para que el Comité lo examine.

Definiciones de “evidencia convincente” y “evidencia probable”

31. En el apéndice V del informe de la última reunión del CCNFSDU, el texto adicional entre corchetes de la sección 3.1 hacía referencia a las definiciones de “evidencia probable” y “evidencia convincente”. Como se ha indicado antes, el proyecto de definición para la “evidencia convincente” se extrajo de los dos informes de las consultas mixtas de expertos FAO/OMS que se emplearon como fuentes principales para los VRN-ENT propuestos para los AGS y el sodio. Además, el Comité acordó examinar una definición de “evidencia probable” adaptada a partir de un informe de 2007 del World Cancer Research Fund (WCRF), ya que puede aplicarse a las dos opciones identificadas en el apéndice V. La primera opción de redacción se propone en el anexo B de este informe.

Definición de “evidencia convincente”

32. Se preguntó al GTE si debía conservarse la definición para la “evidencia convincente” del apéndice V dentro de los principios generales o si en el anexo solo debía incluirse una referencia a la fuente de la definición. Se solicitó a quienes se inclinaron por la segunda alternativa que realizaran observaciones sobre la siguiente propuesta de redacción para una nota a pie de página que se incluiría en los Principios generales (dicha nota se sugirió en una observación a la circular):

“En el momento de redacción del proyecto de estos Principios generales, se utilizaron la definición y los criterios para la evidencia «convincente» de los siguientes informes de la 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.”

33. Once países y cuatro OING se mostraron a favor de conservar en las Directrices la definición de “evidencia convincente” empleada en los informes FNP 91 y TRS 916, aunque manifestaron diferentes opiniones sobre la ubicación de la definición. Las razones para conservar la definición son las siguientes:

- El acceso a la definición por parte del lector resultaría más sencillo y el documento sería más fácil de entender.
- Aclararía la definición empleada y permitiría conocer el origen de la decisión.
- Si se producen modificaciones en la definición, los valores ya validados deberían volver a evaluarse en función de la nueva definición para garantizar la coherencia del enfoque, y esta necesidad de una nueva evaluación resultaría más evidente si se conservara la definición.

34. Una organización miembro, dos países y una OING consideraron que en el anexo de los Principios generales únicamente debía incluirse una referencia a la fuente de la definición. Las razones para citar únicamente la fuente de la definición son las siguientes:

- La definición podría cambiar en el futuro, lo que crearía la necesidad de actualizar este texto en función de los avances en otros campos.
- Bastaría con incluir únicamente la fuente de la definición en el anexo, y ahorraría espacio.

35. Un país propuso que se incluyera la definición de “evidencia convincente” en la sección de definiciones del anexo. Otro se mostró a favor de incluir la definición completa de “evidencia convincente” en la sección 3.4.4 de las Directrices a fin de vincular los valores VRN-ENT específicos con la definición empleada para estos valores (teniendo en cuenta que la definición podría cambiar en el futuro). Además, este país también consideró que debía incluirse la referencia a la fuente de la definición en la sección 3.1 del anexo de los Principios generales para los VRN-ENT empleando la redacción propuesta en el párrafo 32, que indicaría que la definición podría cambiar en el futuro gracias a la introducción: “En el momento de redacción del proyecto de estos Principios generales...”. Una observación que se mostró a favor de incluir únicamente la referencia a la fuente de la definición en la sección 3.1 señaló que el informe FNP 91 hace referencia al informe de la OMS TRS 916 como fuente de la definición de la evidencia convincente empleada en ambos informes, por lo que debería bastar con una simple referencia al informe TRS 916.

PG para los VRN-ENT: definición de “evidencia convincente”

36. Teniendo en cuenta que la definición de “evidencia convincente” podría cambiar en el futuro, se propone en el anexo B (y C) que en los Principios generales se incluya únicamente una referencia a la fuente de la definición, empleando para ello la redacción propuesta en el párrafo 32. Convendría que el Comité examinara si bastaría simplemente con hacer referencia al informe TRS 916 en esta nota a pie de página. Además, teniendo en cuenta la preferencia de algunos miembros del GTE por conservar la definición completa de “evidencia convincente” en las Directrices y la propuesta de un país consistente en la inclusión de la definición en la sección 3.4.4 a fin de vincular los valores VRN-ENT específicos con la definición empleada para estos valores, se incluye la definición completa (y la fuente) entre corchetes en las propuestas de enmiendas a la sección 3.4.4 del anexo D para que la examine el Comité.

Definición de “evidencia probable”

37. Teniendo en cuenta la falta de apoyo a la definición de “evidencia probable” empleada en los informes FNP 91 y TRS 916, se incluyó entre corchetes en el apéndice V la definición de evidencia “probable” adaptada a partir del informe del WCRF de 2007 para su examen posterior como nota a pie de página de las dos opciones de redacción de la sección 3.1 que hacían referencia a la “evidencia probable”. Como se indicó anteriormente, teniendo en cuenta las observaciones del GTE, se propuso la primera opción de redacción en el anexo B, que establece expresamente en la sección 3.1 que los Gobiernos podrán decidir si resulta adecuado utilizar la “evidencia probable” además de la “evidencia convincente/generalmente reconocida” para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.

38. Tres miembros del GTE que apoyaron la inclusión de una definición de “evidencia probable” propusieron que el Comité examinara las modificaciones al proyecto de definición del apéndice V. A continuación, se indican las modificaciones propuestas en una de las tres observaciones:

[Evidencia probable alude a una evidencia lo suficientemente sólida como para soportar el juicio de una posible relación causal, [que en general justificara unos objetivos y unas recomendaciones destinados a reducir la incidencia de ~~cáncer~~ enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.] [entre un nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible relativa al régimen alimentario, incluyendo biomarcadores validados del riesgo de enfermedad pertinente.] En general, se requiere lo siguiente:

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

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

39. Sin embargo, en el párrafo 36 se propone que en el anexo se incluya únicamente la fuente de la definición o de las definiciones sobre la solidez de la evidencia científica (puesto que la definición de los descriptores puede cambiar) y que se examine la propuesta de incluir la definición completa de “evidencia convincente” (y su fuente) junto con los VRN-ENT específicos en la sección 3.4.4 de las Directrices. Teniendo en cuenta que la sección 3.1 revisada del anexo B (y C) únicamente tendría en cuenta la evidencia

convinciente para los VRN-ENT, no parece apropiado incluir una definición de la “evidencia probable” en la sección 3.4.4.

PG para los VRN-ENT: definición de “evidencia probable”

40. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, se propone en el anexo B (y C) que se incluya únicamente una referencia a la fuente de la definición de la “evidencia probable” en el anexo de los Principios generales. Al igual que en el caso de la definición de la evidencia “convinciente”, convendría que el Comité examinara si bastaría simplemente con hacer referencia al informe TRS 916 en esta nota a pie de página.

Ubicación de las definiciones de los subtipos de VRN

41. En su última reunión, el CCNFSDU acordó una definición de VRN-ENT. Esta definición se incluyó en la sección 2 del anteproyecto de anexo del apéndice V. Sin embargo, durante el examen de la propuesta de anexo consolidado y las enmiendas a la sección 3.4.4 de las Directrices, quedó claro que debían distinguirse los dos tipos de VRN. Por tanto, se solicitó al GTE que presentara observaciones sobre la necesidad de incluir términos adicionales que identificaran los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes (es decir, “valores de referencia de nutrientes - necesidades”, o “VRN-N” en su forma abreviada). Como se explica de forma más detallada en los párrafos 61 a 65 de la siguiente sección, en la mayoría de las observaciones se señaló que la terminología adicional era necesaria. En los anexos B y C se han señalado dos posibles ubicaciones de las definiciones de ambos tipos de VRN.

IIB. ANTEPROYECTO DE CONSOLIDACIÓN DE LOS DOS ANEXOS SOBRE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN PARA LA POBLACIÓN GENERAL

42. 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.

Antecedentes

43. En la reunión de 2010, el Comité hizo avanzar el proyecto de anexo de Principios generales para los VRN relativos a las vitaminas y minerales hasta el trámite 8 para su adopción por la Comisión¹⁰ después de que la Secretaría del Codex aclarara que, si el Comité se mostraba favorable a ello, sería posible fusionar ambos anexos posteriormente (párr. 35-36 de REP 11/NFSDU). Por tanto, uno de los objetivos de la elaboración de los Principios generales para el establecimiento de VRN-ENT ha sido el de conservar, cuando fuera posible, una redacción y una estructura iguales o similares a las de los Principios generales para los VRN relativos a las vitaminas y minerales, realizando las modificaciones pertinentes para que quedaran reflejadas las especificidades de los VRN-ENT.

44. En el documento de consulta del GTE, se hizo circular el borrador de consolidación de los dos anexos incluido en una de las observaciones a la circular a fin de que se realizaran observaciones sobre el mismo. Incorporaba el proyecto de texto del apéndice V sobre los Principios generales para los VRN-ENT y los Principios generales para los VRN relativos a las vitaminas y minerales adoptados. **Estas disposiciones aprobadas pueden consultarse en el anexo del documento CAC/GL 2-1985 y también se incluyen en el anexo C.** En este proyecto de consolidación, el objetivo consistía en ser coherente con las decisiones adoptadas previamente por el Comité y en no modificar ni introducir nuevo texto, salvo cuando fuera necesario para fusionar los dos anexos (con la excepción de la introducción del término “valores de referencia de nutrientes - necesidades”, al que se refieren los párrafos 61 a 65).

45. Se le preguntó al GTE si estaba a favor de consolidar los dos anexos y, en caso afirmativo, si estaba de acuerdo con la estructura propuesta, incluidos los títulos y los subtítulos. Teniendo en cuenta las respuestas del GTE, que se resumen a continuación, en el anexo D se propone un anteproyecto de consolidación revisada de los dos anexos, y también se incorporan las revisiones propuestas a los principios para los VRN-ENT en el anexo B.

¹⁰ La Comisión aprobó el anexo durante su 34.º período de sesiones (2011).

Observaciones a favor de la consolidación de los dos anexos

46. En la mayoría de las observaciones se apoyó la consolidación de los dos anexos. Se alegaron los siguientes motivos:

- La existencia de dos anexos podía derivar en incongruencias y posibles confusiones.
- El objeto de los anexos presenta una compatibilidad considerable, y la consolidación mejoraría el texto y evitaría muchas repeticiones.
- Un anexo consolidado sería más fácil de comprender y facilitaría la identificación de las similitudes y las diferencias en los principios generales para el establecimiento de ambos tipos de VRN.
- Puesto que el texto aprobado y la actual propuesta de redacción debatida son bastante similares, no debería producirse ningún retraso importante en la elaboración del texto consolidado.

Un país que apoyó la consolidación comentó que resultaba sensato consolidar los anexos antes de finalizar los Principios generales para los VRN-ENT porque la consolidación podía precisar de ciertas modificaciones en la redacción.

47. Un país se mostró a favor de mantener los anexos separados alegando que se basan en principios diferentes y sugirió que los anexos se colocaran de forma secuencial para poder consultarlos fácilmente. Además, una OING estimó que la consolidación presentaría un problema, puesto que el objetivo de los dos conjuntos de VRN era diametralmente opuesto.

PG consolidados: observaciones a favor

48. El mandato de este GTE incluía la preparación de documentos separados para: 1) el anteproyecto revisado de principios generales para establecer VRN-ENT (anexo B) y 2) un anteproyecto de consolidación de los dos anexos (anexo C). Se sugiere que, al inicio de los debates sobre este tema del programa en la próxima reunión del CCNFSDU, el Comité decida si apoya la conclusión del anexo B o el D. Puesto que la mayoría de las observaciones del GTE se mostró a favor de la consolidación, en este informe se recomienda que el Comité procure finalizar el proyecto de anexo consolidado incluido en el anexo D en la próxima reunión.

Propuesta de estructura del anexo consolidado

49. El proyecto de anexo consolidado distribuido en el GTE se organizó empleando los siguientes títulos y subtítulos:

1. **PREÁMBULO**
2. **DEFINICIONES**
3. **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN**
 - 3.1 **Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN**
 - 3.2 **Selección de nutrientes y de la base adecuada para establecer y expresar VRN**
 - 3.2.1 Selección de la base adecuada [para VRN basados en los niveles asociados a las necesidades de nutrientes] [para VRN-N]
 - 3.2.1.1....
 - 3.2.1.2....
 - Etc.
 - 3.2.2 Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-ENT
 - 3.2.2.1 Criterios para la selección de nutrientes
 - 3.2.2.2 Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT
 - 3.2.2.2.1.....
 - 3.2.2.2.2...
 - Etc.
 - 3.3 **Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos**

50. Se preguntó al GTE si consideraba adecuada esta propuesta de estructura para el anexo consolidado. Todos los miembros del GTE que apoyaron la consolidación en general se mostraron a favor de la estructura anterior. Sin embargo, un país sugirió una ligera revisión de los títulos y los subtítulos de la sección 3.2 para

acortarlos y conseguir una mayor coherencia, así como para evitar los números de cinco dígitos. La estructura quedaría del siguiente modo:

3.2 Selección de nutrientes y de la base adecuada para establecer y expresar VRN

3.2.1 Selección de la base adecuada [~~para VRN basados en los niveles asociados a las necesidades de nutrientes~~] [~~para VRN-N~~]

3.2.1.1...

3.2.1.2...

Etc.

3.2.2 Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-ENT

~~3.2.2.1 Criterios para la selección de nutrientes~~

~~3.2.2.1~~ Se deben examinar los siguientes criterios a la hora de seleccionar nutrientes...

~~3.2.2.2 Selección de la base adecuada para establecer y expresar VRN-ENT~~

~~3.2.2.2.1~~ Debería disponerse de una evidencia científica pertinente y revisada por pares...

~~3.2.2.2.2~~ Los valores de referencia de ingesta diaria...

Etc.

PG consolidados: propuesta de estructura

60. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, el anteproyecto de consolidación de los anexos incluido en el anexo C conserva la estructura propuesta en el documento de consulta del GTE, con la excepción de la sección 3.2. En esta sección, los títulos y la numeración se modificaron de acuerdo con las sugerencias anteriores realizadas por un miembro del GTE para que los examine el Comité.

Propuesta de nueva terminología y definición

61. Como se señaló anteriormente, un objetivo de la consolidación de los dos anexos consistió en ser coherente con las decisiones adoptadas previamente por el Comité, y no modificar ni introducir nuevo texto, salvo cuando resultara necesario para fusionar los dos anexos. La única excepción a este método fue la pregunta realizada al GTE sobre si estaba a favor de añadir un término y una definición nuevos a la sección 2 del anexo consolidado:

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

La propuesta de examinar este nuevo término se derivaba en parte de la necesidad de distinguir entre los VRN relacionados con las necesidades de nutrientes y los relacionados con las ENT relativas al régimen alimentario en las enmiendas propuestas a la sección 3.4.4 de las Directrices.

62. Se señaló también que la propuesta de definición de “valores de referencia de nutrientes - necesidades” era coherente con determinado texto de la definición de los valores de referencia de nutrientes (VRN), que la Comisión adoptó en su 35.º período de sesiones (2012) para su inclusión en la sección 2 (Definiciones) de las Directrices. Esta definición es la siguiente:

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

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

63. En la mayoría de las observaciones se acordó que en el anexo consolidado debía incluirse un término y una definición independientes para los valores de referencia de nutrientes relativos a las necesidades de nutrientes, y se apoyó la propuesta de definición de “valores de referencia de nutrientes (VRN-N)”. Se adujeron las siguientes razones:

- Sería útil, ya que cada tipo de VRN tendría un sufijo que reflejaría el tipo concreto al que pertenece.
- La presencia de la definición de VRN-ENT requiere de la correspondiente definición para los VRN-N.

- Se trata de distintas categorías de valores con bases de evidencia diferentes y distintas repercusiones sobre la salud, por lo que deberían diferenciarse entre sí. Sin embargo, esto no debería suponer que los países tuvieran que diferenciar necesariamente los distintos tipos de VRN en sus etiquetas.
- Algunos nutrientes pueden disponer de más de un VRN establecido usando como base unas necesidades estimadas o la reducción de las ENT relativas al régimen alimentario, mientras que otras solo tendrán uno.

Una OING que apoyó la necesidad de definir los VRN-N sugirió que se añadiera el texto “en una dieta equilibrada” al final de la definición.

64. En unas pocas observaciones se consideró que no era necesario otro término. En su opinión, bastaba con la definición de “valores de referencia de nutrientes” de la sección 2 de las Directrices.

Nuevo término en los PG consolidados: Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)

65. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores y la necesidad de distinguir entre los dos tipos de VRN en las enmiendas propuestas en la sección 3.4.4 de las Directrices (como se explica más adelante en el presente informe), parece necesario disponer de la terminología, las abreviaturas y las definiciones pertinentes para distinguir entre los dos subtipos de VRN. Una opción consiste en definir estos subtipos de VRN en el anexo consolidado. Además, puesto que unas pocas observaciones señalaron la necesidad de tener en cuenta la definición de VRN de la sección 2 de las Directrices, otra opción consiste en eliminar las definiciones de los dos subtipos de VRN del anexo de principios generales y proponer en su lugar al CCFL que se revise la definición de VRN para que incorpore las definiciones completas y las abreviaturas de los VRN-N y los VRN-ENT.

Las dos opciones se presentan en el anexo C para que las examine el Comité. Además, estas opciones se presentan en el anexo B, ya que esta cuestión también resulta aplicable a los Principios generales para los VRN-ENT.

Otras observaciones sobre el contenido del anexo

66. En algunas observaciones del GTE, se sugirió que las modificaciones adicionales a determinadas disposiciones de los Principios generales se examinaran en la próxima reunión, mientras que un país propuso algunas modificaciones concretas. Sin embargo, el mandato de este GTE se limitaba al texto aún entre corchetes de la sección 3.1 y a las modificaciones necesarias para consolidar los dos anexos.

67. En relación con las modificaciones al preámbulo sugeridas como consecuencia de la consolidación de los dos anexos, en dos observaciones se propuso la supresión del término “nutriente” en dos puntos, puesto que no parecía necesario y a fin de distinguir mejor entre los valores para el etiquetado de los alimentos establecidos por el Codex y los Gobiernos. Además, en relación con la última oración del preámbulo, que señala a las mujeres embarazadas como ejemplo de segmento concreto de la población general para el que podrían establecerse valores de referencia específicos para el etiquetado de los alimentos, un país comentó que este ejemplo no se incluye en los Principios generales para los VRN-ENT del apéndice V y no estimó necesario incluir un ejemplo en el anexo consolidado.

PG consolidados: modificaciones al preámbulo

68. En el preámbulo del anexo C, se propone la supresión del término “nutriente” en dos puntos. En la última oración del preámbulo, la frase “como las mujeres embarazadas y las mujeres lactantes” se deja entre corchetes para que el Comité debata si resulta necesario conservar este ejemplo.

III. NECESIDAD DE VRN-ENT ADICIONALES

69. El tercer mandato del GTE consistió en examinar la necesidad de establecer uno o más VRN-ENT adicionales para otros nutrientes con un nivel de evidencia científica convincente.

Consideraciones

70. Se pidió al GTE que, a la hora de evaluar esta necesidad, tomara como referencia el anteproyecto de anexo de Principios generales del apéndice V del documento REP 12/NFSDU. Además de los principios de la sección 3, el preámbulo ofrece flexibilidad a los Gobiernos para que establezcan sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos. También cabe señalar que el CCFL únicamente ha indicado

dos nutrientes al CCNFSDU para que este examine sus VRN-ENT: los AGS y el sodio. Otra consideración importante es si debería examinarse la posibilidad de establecer un VRN-ENT para los nutrientes que no se encuentren en la lista de nutrientes recientemente ampliada de la sección 3.2.1.2 de las Directrices y que siempre deben declararse en el etiquetado nutricional cuando se realice la declaración de nutrientes.¹¹ Esta lista incluye ahora a los AGS y el sodio, además de las proteínas, los carbohidratos disponibles (es decir, los carbohidratos procedentes del régimen alimentario, con exclusión de la fibra dietética), la grasa y los azúcares totales.

71. Antes de preguntar al GTE sobre la necesidad de VRN-ENT adicionales con un nivel de evidencia convincente, se plantearon preguntas al GTE en relación con los siguientes asuntos relacionados:

- Fuentes de datos adecuadas para identificar nutrientes adicionales con una evidencia convincente
- La importancia para la salud pública mundial de los nutrientes para los que puede considerarse que la evidencia es convincente
- Otras cuestiones relacionadas con los macronutrientes

Más abajo, se resumen las opiniones del GTE relacionadas con estas cuestiones.

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

Evaluación de la evidencia: fuentes de datos de la FAO/OMS

72. El principio general 3.2.1 del apéndice V dice lo siguiente:

“Se deben tener en cuenta, como fuente *primaria*, los valores pertinentes y recientes proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN-ENT.”

Por tanto, se preguntó al GTE si los dos informes de la consulta mixta de expertos FAO/OMS que se tuvieron en cuenta a la hora de proponer VRN-ENT para los AGS y el sodio (esto es, FNP 91¹² y TRS 916¹³) debían tomarse como punto de partida para identificar los nutrientes adicionales en relación con los cuales se considera que existe un nivel de evidencia convincente de riesgo de ENT.

73. En la mayoría de las observaciones se señaló que estos informes eran adecuados para el fin previsto. En unas pocas se indicó que, a pesar de ser útiles como punto de partida, debían tenerse en cuenta también los datos más recientes procedentes de organismos científicos competentes reconocidos. Una OING comentó que el informe FNP 91, basado en una consulta de expertos FAO/OMS de 2008, contiene una evidencia más reciente que el informe TRS 916, que se basa en una consulta de 2002, y que el primero podría ser más adecuado para la clasificación del nivel de evidencia. Otra OING consideró que el informe TRS 916 podía considerarse un punto de partida adecuado para el examen de determinados nutrientes distintos de los azúcares.

74. El GTE no identificó ninguna fuente de datos adecuada adicional de la FAO/OMS para evaluar la solidez de la evidencia para los nutrientes adicionales. A este respecto, un país mencionó las observaciones realizadas por un representante de la OMS en la última reunión del CCNFSDU, en las que indicaba que, en vista del proceso de revisión de las directrices de la OMS, ya no era posible convocar consultas mixtas de expertos FAO/OMS, y que se estaban llevando a cabo consultas con la FAO para el establecimiento de un nuevo procedimiento para las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JENMU) (párr. 25 de REP 12/NFSDU).

75. Además, dos países citaron trabajos del subgrupo de régimen alimentario y salud del Grupo Asesor de Expertos sobre Directrices de Nutrición de la OMS (NUGAG) para revisar la evidencia científica de la relación entre ciertos nutrientes y el riesgo de ENT, y para actualizar las recomendaciones de ingesta mediante el proceso indicado en las directrices de la OMS (párr. 19 de REP 11/NFSDU, párr. 22 de REP

¹¹ En 2010, la Comisión aprobó la lista ampliada de nutrientes de la sección 3.2.1.2 del documento CAC/GL 2-1985.

¹² El capítulo 2 del documento FNP 91 (págs. 9 a 20) identifica los nutrientes para los que se considera que existe un nivel de evidencia convincente, la naturaleza de dicha evidencia y las ingestas recomendadas de dichos nutrientes.

¹³ El capítulo 5 del documento TRS 916 identifica los nutrientes para los que se considera que existe un nivel de evidencia convincente y la naturaleza de dicha evidencia. Además, las recomendaciones de las cantidades, expresadas como objetivos de ingesta de nutrientes, se resumen en el capítulo 5, en la página 56, que incluye, aunque no de forma exhaustiva, los nutrientes con un nivel de evidencia convincente.

12/NFSDU). En una de estas observaciones se hizo mención a un informe de progreso de la OMS, presentado en la última reunión del CCNFSDU, sobre la actualización de las recomendaciones de ingesta de potasio, donde se aclara que si bien las revisiones sistemáticas de la literatura científica conforman la base principal de las recomendaciones finales de la OMS, también se tiene en cuenta la información adicional sobre los costos, la factibilidad, las preferencias de valor y las consideraciones éticas (CX/NFSDU 11/33/4-Add.1).

Evaluación de la evidencia: fuentes de datos de la FAO/OMS

76. Los dos informes de la FAO/OMS, FNP 91 y TRS 916, se consideran apropiados como punto de partida para identificar nutrientes con un nivel de evidencia convincente.

77. Convendría que, en su próxima reunión, el Comité solicitara actualizaciones a la OMS y FAO sobre los nuevos procedimientos para obtener el asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS sobre nutrición.

78. Conviene que el Comité considere la necesidad, y si corresponde, la forma en que el Comité puede usar la información y/o las recomendaciones del proceso indicado en las directrices de la OMS. Por ejemplo, podría ser útil aclarar si con este proceso es posible que el Comité acceda fácilmente a los resultados de la evaluación científica del riesgo y a las recomendaciones basadas en las revisiones sistemáticas de la literatura científica, con independencia del asesoramiento sobre la gestión del riesgo de la OMS, que tiene en cuenta información adicional, y aclarar de qué manera este proceso se relaciona con los principios de análisis de riesgos del Codex.

Evaluación de la evidencia: organismos científicos competentes reconocidos

79. El principio general 3.2.2 del apéndice V dice lo siguiente:

“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.”

80. Se preguntó al GTE sobre fuentes de datos adicionales adecuadas procedentes de organismos científicos competentes reconocidos que se podrían tener en cuenta a la hora de identificar nutrientes con evidencia convincente. Un país recomendó que el Comité desarrollara un proyecto de definición o de criterios para el término “organismo científico competente reconocido”. En este sentido, un país señaló que el GTE de este año sobre VRN revisados y adicionales para las vitaminas y minerales había trabajado sobre el significado del término “organismo científico competente reconocido” (abreviado como “OCCR”) e invitó al GTE a nombrar las organizaciones de forma justificada.

81. Durante los trabajos del GTE para los VRN-ENT, dos países ofrecieron argumentos para defender que el Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (IOM) es un OCCR. En varias observaciones adicionales del GTE se mencionaron informes tanto del IOM como de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) considerados pertinentes para valorar si los nutrientes presentan una evidencia convincente. Uno o más miembros del GTE sugirieron diversas fuentes de datos adicionales (y referencias) (anexo E).

Evaluación de la evidencia: organismos científicos competentes reconocidos

82. Hubo un acuerdo considerable en el GTE en relación con la consideración del IOM y la EFSA como organismos pertinentes para evaluar si existe evidencia convincente de la relación entre los nutrientes y el riesgo de ENT. No obstante, fue difícil evaluar la adecuación de todas las fuentes de datos y referencias propuestas en relación con el principio general 3.2.2 sin definir el término “organismo científico competente reconocido”. En consecuencia, al igual que ocurre con el trabajo del Comité sobre los VRN para vitaminas y minerales, parece apropiado que el Comité examine la conveniencia de elaborar un proyecto de definición de OCCR, a fin de contribuir a la aplicación del principio general 3.2.2.

Importancia para la salud pública mundial de los nutrientes para los que se considera que la evidencia es convincente

83. Un principio de la sección 3.1 establece que, a la hora de seleccionar nutrientes para el establecimiento de VRN-ENT, se debe considerar la importancia para la salud pública de la(s) relación(es) entre nutriente y el riesgo de ENT entre los Estados miembros de Codex. En 2011, el CCFL señaló al CCNFSDU los AGS y el sodio para que este considerara el establecimiento de VRN-ENT para dichos nutrientes después de confirmar su importancia para la salud pública mundial de acuerdo con las nuevas disposiciones del Codex para su declaración en el etiquetado nutricional.

84. Se preguntó al GTE si el resto de nutrientes evaluados en los informes FNP 91 y TRS 916 que presentaban una evidencia convincente cumplían con los criterios del principio general 3.1 relativos a la importancia para la salud pública mundial. Los puntos de vista fueron diversos. Una organización miembro consideró que los AGS y el sodio debían continuar siendo los objetivos principales, dado que concentran la evidencia científica convincente de relación entre el exceso de consumo y el incremento del riesgo de ENT. En otras observaciones se manifestó la opinión de que, por el momento, el CCNFSDU debía centrar su atención en el examen de los principales nutrientes identificados en la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS.¹⁴ En cambio, un país consideró que todos los nutrientes con evidencia convincente señalados en los informes FNP 91 y TRS 916 tienen importancia para la salud pública mundial. Otro país consideró que no todos los nutrientes a los que se presume una evidencia convincente de relación entre nutriente y riesgo de ENT cumplen el principio de la sección 3.3.1 del apéndice V relativo a una evidencia científica suficiente de un valor de referencia cuantitativo para la ingesta diaria que reduzca el riesgo de ENT. En varias observaciones se expresó la opinión de que uno o más de los siguientes nutrientes presentaba una evidencia convincente de riesgo de ENT e importancia para la salud pública mundial: minerales (potasio, calcio, vitamina D), macronutrientes (azúcares/azúcares libres, ácido linoleico, ácidos grasos poliinsaturados omega-3 [AGPI n-3], ácidos grasos trans) y fibra dietética. No obstante, no hubo acuerdo general entre los miembros de GTE sobre la importancia para la salud pública mundial de cualquiera de estos nutrientes específicos en relación con las ENT.

85. Un país sugirió que el CCFL determinara la importancia para la salud pública mundial, dado que establecía la lista de nutrientes que siempre debían declararse sobre esa base. Tal como se analiza más adelante, parece apropiado que el CCNFSDU tenga en cuenta las decisiones del CCFL sobre la importancia para la salud pública mundial de los nutrientes que deben declararse en el etiquetado nutricional, lo que incluye, entre otras cosas, el riesgo de ENT. No obstante, tal como se ha demostrado con los AGS y el sodio, es el CCNFSDU quien se ha encargado de aplicar todos los proyectos de principios generales (incluida la importancia para la salud pública mundial) para evaluar si se debería establecer uno o más VRN-ENT adicionales.

Disposiciones sobre el etiquetado nutricional adoptadas por el Codex en relación con la importancia para la salud pública mundial

86. Por lo que respecta a la importancia de los nutrientes para la salud pública mundial, otra consideración señalada anteriormente es si debería examinarse la posibilidad de establecer un VRN-ENT para los nutrientes que no se encuentren en la lista de nutrientes recientemente ampliada de la sección 3.2.1.2 de las Directrices y que siempre deben declararse en el etiquetado nutricional (véase el párrafo 70 para consultar la lista). Se preguntó al GTE si el examen de cualquier VRN-ENT adicional se debía limitar solo a estos nutrientes.

87. Una organización miembro, cuatro países y una OING respondieron afirmativamente, por las siguientes razones:

- Los nutrientes de la sección 3.2.1.2 ya tienen prioridad y han sido analizados en el Codex en el contexto de la agenda de salud pública mundial.
- Los VRN-ENT de los nutrientes no debería estar solos, sino relacionados con el contenido de los nutrientes declarados en el etiquetado nutricional y complementándolo.

¹⁴ OMS. *Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud*. OMS, 2004. Página web (consulta: 28 de septiembre de 2012): http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf

- Si se considera que deben establecerse VRN-ENT de algún otro nutriente (no incluido en la lista de la sección 3.2.1.2), sería necesario incluir el contenido en la etiqueta nutricional. Esto plantea la cuestión de si se puede establecer el contenido en esta etapa de forma fiable.
88. Cinco países y una OING respondieron negativamente por las siguientes razones:
- Los nutrientes de la sección 3.2.1.2 no incluyen necesariamente todas las relaciones convincentes entre nutriente y riesgo de ENT que tengan importancia para la salud pública mundial.
 - El establecimiento de los VRN de vitaminas y minerales no requiere que un nutriente esté incluido en la lista de la sección 3.2.1.2.
 - El examen de los VRN-ENT debería apoyar la innovación futura y no ser excesivamente restrictiva.
 - Interés en establecer un VRN-ENT para uno o más nutrientes específicos adicionales.

Importancia para la salud pública mundial de los nutrientes adicionales y su priorización

89. El GTE presentó puntos de vista encontrados sobre la importancia para la salud pública mundial de los nutrientes adicionales para los que se considera que existe una evidencia convincente del riesgo de ENT, y sobre si se debería *limitar* el examen de VRN-ENT adicionales a los nutrientes de la sección 3.2.1.2 de las Directrices. No obstante, las observaciones parecen apoyar el uso de la lista de la sección 3.2.1.2 y la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS como medios para priorizar los nutrientes adicionales en relación con los cuales debe examinarse la posibilidad de establecer uno o más VRN-ENT adicionales.

Cuestiones adicionales al examinar VRN-ENT para macronutrientes

90. Al proponer un VRN-ENT para los AGS en la última reunión, el Comité examinó la recomendación del informe FNP 91 consistente en que la ingesta total de AGS no superara el 10% de E y que los AGS se sustituyeran por AGPI en la dieta.¹⁵ Además, las conclusiones de una opinión científica de la EFSA de 2010 y de un panel de expertos del IOM de 2002 proporcionaron un apoyo adicional a la idea de que la ingesta de AGS *incrementa* el riesgo de cardiopatías isquémicas y a la limitación de la ingesta de este nutriente. En cambio, al examinar la necesidad de VRN-ENT adicionales, cabe destacar que el riesgo *reducido* de cardiopatías isquémicas observado para los AGPI y los ácidos grasos monoinsaturados (AGMI) en el informe FNP 91 se basa en la sustitución de los AGS por estos ácidos grasos.

91. Se preguntó al GTE si estaba a favor de que se examinaran uno o más VRN-ENT *adicionales* para un macronutriente sobre la base de los efectos de la sustitución. Seis países y dos OING respondieron afirmativamente, y la mayoría especificó además una o más de las siguientes condiciones:

- La evidencia convincente del riesgo de ENT está disponible tanto para el efecto directo como para el efecto de la sustitución.
- Es muy probable que se produzcan sustituciones deseables esperadas, y el suministro de alimentos apoya la práctica amplia de dicha sustitución dietética.

92. Una organización miembro, dos países y dos OING se mostraron en contra del examen de VRN-ENT *adicionales* para los macronutrientes con efectos de sustitución. Se adujeron las siguientes razones:

- La evidencia que apoya un VRN-ENT para macronutrientes distintos de los AGS no es convincente.
- Insuficiente evidencia de la alta probabilidad de una sustitución esperada.
- Por definición, el efecto de la sustitución es el efecto de un menor consumo de un nutriente cuyo exceso perjudica la salud, más que el efecto de un mayor consumo de un nutriente en sustitución del primero. Por lo tanto, los VRN-ENT basados en la sustitución son redundantes cuando se agregan al mensaje proporcionado por los VRN-ENT basados en los nutrientes consumidos en exceso.
- La proliferación de VRN-ENT puede ser contraproducente, al diluir el mensaje transmitido por los VRN-ENT clave.

¹⁵ FNP 91, pág. 15.

- Dichos VRN no deberían sustituir las directrices basadas en alimentos, cuyos mensajes son más fáciles de comprender, como la sustitución de grasas animales por aceites vegetales en la dieta.
- La mezcla de VRN-ENT para nutrientes cuyo consumo debe reducirse con VRN-ENT para nutrientes cuyo consumo debe aumentarse puede ser muy confusa para los consumidores.

Consideraciones adicionales sobre macronutrientes

93. Las observaciones del GTE destacan la necesidad de considerar la naturaleza de la evidencia científica para macronutrientes específicos, y su prioridad a la hora de establecer VRN-ENT. Las observaciones también plantearon la cuestión del equilibrio adecuado entre las recomendaciones basadas en nutrientes y las basadas en alimentos, y si un número mayor de VRN-ENT para ciertos macronutrientes podría generar cierta redundancia y diluir los mensajes clave focalizados en los AGS. Algunas observaciones señalaron la necesidad de examinar si sería muy probable que se produjera una sustitución necesaria para un efecto beneficioso.

Puntos de vista del GTE sobre la necesidad de uno o más VRN-ENT adicionales

94. Sobre la base del examen de todos los anteproyectos de principios del apéndice V y otras consideraciones, se preguntó al GTE si había alguna razón imperiosa para que el Comité examinara la posibilidad de establecer un VRN-ENT para uno o más nutrientes adicionales para los que exista evidencia convincente de una relación entre el nutriente y el riesgo de ENT.

95. La mayoría de las observaciones (una organización miembro, seis países y cinco OING) no propusieron VRN-ENT adicionales con valores propuestos para ningún nutriente específico en este momento. Si bien dos de estas observaciones sugirieron examinar los nutrientes de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud, en otra observación se comentó que los nutrientes incluidos en la lista de la sección 3.2.1.2 de las Directrices están bien dirigidos y ofrecen el máximo margen de mejora si se consideran las ingestas actuales y aconsejables. Otro país opinó que el CCFL debía examinar la necesidad de uno o más VRN-ENT adicionales y el modo de usar los valores en el etiquetado nutricional.

96. Cinco países ("PA" en el cuadro) y una OING propusieron uno o más nutrientes específicos para el examen de VRN-ENT adicionales, pero sin que existiera un apoyo aparente a favor de ninguno. Estas propuestas se categorizan a continuación según: a) los nutrientes incluidos en la lista de la sección 3.2.1.2, y b) otros nutrientes.

NUTRIENTE PROPUESTO	PROPUESTO POR:	FUENTES DE DATOS PROPUESTAS	VALOR DE ETIQUETADO PROPUESTO A PARTIR DE LAS FUENTES DE DATOS
A. Nutrientes incluidos en la lista de la sección 3.2.1.2 de las Directrices			
Proteínas	1 PA	Capítulo 5 de TRS 916	10 - 15% de E
Contenido total de grasa	1 PA	Capítulo 5 de TRS 916	15 - 30% de E
Azúcares totales	1 PA	--	--
B. Otros nutrientes			
Potasio	2 PA	Capítulo 5 de TRS 916 y actualizaciones de la FAO/OMS y OCCR	--
Ácidos grasos trans ¹⁶	3 PA	Capítulo 2 de FNP 91	< 1% de E (2 PA)

¹⁶ Los ácidos grasos trans no se incluyen en la lista de nutrientes de la sección 3.2.1.2. En lugar de ello, un pie de página de la sección 3.2.1.4 indica que "Los países en los que el nivel de ácidos grasos trans es una preocupación de salud pública deberían considerar la declaración de los ácidos grasos trans en el etiquetado nutricional".

Colesterol	1 PA	Capítulo 5 de TRS 916	< 300 mg al día
Contenido total de AGPI	1 PA	Capítulo 2 de FNP 91	6 - 11% de E (AMDR)
AGPI n-6	1 PA	Capítulo 2 de FNP 91	2,5 - 9% de E (AMDR)
Ácido linoleico	1 PA	--	--
AGPI n-3	1 PA	Capítulo 2 de FNP 91	0,5 - 2% de E (AMDR)
AGPI n-3 (EPA + DHA)	2 PA; 1 OING	Capítulo 2 de FNP 91	0,250 - 2 g/día (AMDR) - 1 PA; 1 OING
Ácidos grasos monoinsaturados	1 PA	Capítulo 2 de FNP 91	Por diferencia: Contenido total de grasa [% de E] - AGS [% de E] - AGPI [% de E] - AGT [% de E] Puede ser de hasta el 15 - 20% de E, según la ingesta total de grasas
Contenido total de carbohidratos	1 PA	Capítulo 5 de TRS 916	55 - 75% de E
Fibra dietética	1 PA	--	--
Azúcares libres	1 PA	Capítulo 5 de TRS 916	< 10% de E

97. En lo referente a los nutrientes de la sección 3.2.1.2, las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles se analizan más adelante en este informe, con otro mandato para que este GTE evalúe el interés de proponer nuevos trabajos para elaborar VRN para estos nutrientes sobre la base de consideraciones distintas de las ENT relativas al régimen alimentario, tales como el equilibrio energético. Además, no se consideró que las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos presentaran una evidencia convincente del riesgo de ENT.

98. Los azúcares totales son el único nutriente adicional de la lista de la sección 3.2.1.2 para el cual la CCFL no ha remitido un VRN para su examen o que no se menciona expresamente en los mandatos de este GTE. Un país propuso examinar un VRN para los azúcares totales, pero no propuso ningún valor específico. Otros dos países comentaron que la evidencia científica era insuficiente para que el Institute of Medicine fijara un nivel máximo de ingesta tolerable o un nivel de ingesta recomendada para los azúcares totales (o los azúcares añadidos). Un país también observó que, si bien los azúcares totales habían sido agregados recientemente a la lista de la sección 3.2.1.2, el CCFL no solicitó que el CCNFSDU examinara un VRN para los azúcares totales, como hizo para los AGS y el sodio.

99. Además, un país consideró que, antes de establecer otros VRN-ENT para limitar la ingesta de nutrientes en la dieta, el Comité debería considerar la posibilidad de solicitar asesoramiento científico a la FAO/OMS sobre la derivación adecuada de los valores de referencia de la ingesta dietética para las ingestas máximas relacionadas con el riesgo de ENT en situaciones en las que no parece haber un nivel límite de ingesta para el riesgo de ENT.

Necesidad de uno o más VRN-ENT adicionales

100. Si bien algunos miembros del GTE expresaron su interés por establecer VRN-ENT para uno o más nutrientes adicionales, no hubo un apoyo amplio en este momento para establecer un VRN-ENT adicional para algún nutriente *específico*.

IV-A. POSIBILIDAD DE ESTABLECER MÁS DE UN VRN PARA DETERMINADOS NUTRIENTES

101. Otro mandato de este GTE consistió en examinar si se podría fijar más de un VRN para el mismo nutriente.

Antecedentes

102. En el informe del GTE del año anterior sobre este tema del programa, dos países comentaron que, para ciertos nutrientes, tales como el sodio y el potasio, podría haber más de una base para establecer VRN, a saber: 1) un VRN basado en las necesidades del nutriente; y 2) un VRN basado en el riesgo de ENT (que también satisfaría las necesidades).

103. En el documento de consulta del GTE de este año, se usó el sodio para ilustrar esta cuestión. Por ejemplo, la consulta mixta de expertos de la FAO/OMS de 1998 sobre las *necesidades de vitaminas y minerales en la nutrición humana*¹⁷ no estableció valores del nivel individual de nutrientes 98 para el sodio sobre la base del requerimiento promedio estimado del nutriente. En consecuencia, si se debe examinar un VRN basado solo en las necesidades, se debería solicitar el asesoramiento científico de la FAO/OMS o tener en cuenta los valores de algún OCCR de conformidad con los Principios generales. No obstante, este Comité no ha establecido la necesidad de un VRN para el sodio basado solo en las necesidades, y los valores de referencia de la ingesta diaria basados solo en las necesidades y procedentes de algún OCCR pueden no ser pertinentes a nivel mundial. Además, en la última década, parece que la FAO/OMS tiene un mayor interés por establecer recomendaciones para la ingesta de sodio que no solo cubran las necesidades de sodio, sino que también reduzcan el riesgo de ENT. En su reunión de 2011, el CCNFSDU también reconoció la importancia de establecer un valor de etiquetado para el sodio dirigido a reducir el riesgo de ENT, al proponer un VRN-ENT para sodio.

104. En un trabajo relacionado, Australia, como director del GTE de 2012 para los VRN relativos a las vitaminas y minerales, preguntó en su primer documento de consulta si se debían excluir el sodio y el potasio del trabajo de ese GTE. Dado que casi todos los miembros respondieron afirmativamente, Australia decidió no realizar más trabajos en el GTE de 2012 en relación con los VRN del sodio y el potasio basados en las necesidades de los nutrientes.

Puntos de vista del GTE

105. Se preguntó al GTE si apoyaba el examen de más de un VRN para ciertos nutrientes (tomando más de una base para los VRN).¹⁸

106. En las observaciones que se mostraron a favor de más de un VRN se expresaron las siguientes opiniones:

- Se puede examinar la posibilidad de establecer dos tipos de VRN para el mismo nutriente caso a caso. Este y otro país consideraron que podía ser adecuada una base alternativa para determinados VRN, teniendo en cuenta la amplia variedad de algunas ingestas de nutrientes y otros factores específicos del país y la región.
- Se podría examinar la posibilidad de establecer dos tipos de VRN si existe una evidencia sólida de su utilidad para los consumidores.
- Debería establecerse más de un VRN para cualquier nutriente que, por un lado, sea esencial y, por otro, pueda consumirse en exceso.

107. En otras observaciones se consideró que cada nutriente debe tener una sola base para los VRN. Se adujeron las siguientes razones:

- Tener dos tipos de VRN para el mismo nutriente sería confuso y difícil de entender para los consumidores.
- Los VRN para el sodio y el potasio que responden al riesgo de ENT (y que también satisfarían las necesidades) tendrían más relevancia para la salud pública mundial que los VRN que se basan solo en las necesidades mínimas. Por ejemplo, mientras que la FAO/OMS no ha establecido valores de referencia de ingesta diaria para el sodio o el potasio basados en las necesidades, la OMS ha empezado a trabajar en la elaboración de directrices sobre las ingestas recomendadas para estos dos nutrientes basadas en el riesgo de ENT.

¹⁷ Organización Mundial de la Salud/Organización para la Alimentación y la Agricultura. 2004. *Vitamin and mineral Requirements in Human Nutrition*. 2.^a edición. Ginebra. OMS.

¹⁸ Mientras que la intención de la pregunta y el resumen de las respuestas se centraron en si se debería establecer un VRN para un nutriente como el sodio sobre la base de las necesidades, además del riesgo de ENT, unos pocos miembros interpretaron la pregunta de modo diferente (p. ej., si se debían establecer valores de VRN diferentes para distintos grupos de edad).

- Los Gobiernos pueden establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de alimentos basados en las necesidades de nutrientes o el riesgo de ENT, si un VRN del Codex no es apropiado.
- Más de un VRN para un nutriente podría requerir el desarrollo de una orientación adicional para los Gobiernos con relación a la elección apropiada del VRN o de los VRN.

108. En algunas observaciones se sugirió también que se examinara la posibilidad de establecer varios VRN para ciertos nutrientes cuando estos VRN se dirijan específicamente a distintos grupos (p. ej., niños, mujeres embarazadas o lactantes y personas con sensibilidad a la sal o que tengan hipertensión).

Examen de la posibilidad de utilizar más de una base para el VRN de determinados nutrientes

109. En este momento, no existe un acuerdo general ni ninguna razón convincente para establecer un VRN basado en las necesidades y también un VRN basado en el riesgo de ENT para cualquier nutriente específico, incluido el sodio. Aunque la necesidad de contar con dos tipos de VRN en el Codex para el mismo nutriente podría evaluarse en el futuro caso por caso, los Gobiernos también cuentan con la flexibilidad suficiente para establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado de los alimentos.

Examen de la posibilidad de establecer VRN distintos relativos a ciertos nutrientes para determinados segmentos de la población

110. En lo referente a las observaciones que sugerían que se examinara la posibilidad de establecer VRN distintos para determinados nutrientes cuando estos VRN se dirigieran a distintos grupos de población, este asunto queda fuera del alcance del trabajo actual, consistente en establecer VRN-ENT para la población general. Se indica que el documento de proyecto de nuevo trabajo para establecer VRN adicionales y revisados relativos a las vitaminas y minerales para la población general anticipó la elaboración de VRN relativos a las vitaminas y minerales para individuos de 6 a 36 meses de edad tras la finalización de ese trabajo (apéndice VII de ALINORM 03/31/26). También se puede mencionar que, a la hora de establecer los VRN con fines de etiquetado para cualquier segmento de la población, resulta esencial considerar hasta qué punto un segmento de la población consume los mismos productos o productos diferentes que la población general.

IV-B. ENMIENDAS A LA SECCIÓN 3.4.4 DE LAS DIRECTRICES SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL (CAC/GL 2-1985)

111. Otro mandato del GTE consistió en proponer enmiendas a la sección 3.4.4 de las Directrices que estén relacionadas con la lista de VRN, para remitirlas al CCFL. Se encargó a otro GTE que recomendara VRN revisados y adicionales relativos a las vitaminas y minerales para la población general para que los examinara el CCNFSDU en su próxima reunión. En consecuencia, este GTE se centró en recomendar enmiendas a la redacción y el formato de la sección 3.4.4 para abarcar los proyectos de VRN-ENT para los AGS y el sodio, que se pueden usar para incorporar los VRN nuevos y revisados durante la 34.^a reunión del CCNFSDU.

Se le hizo una pregunta al GTE sobre las propuestas de enmiendas al texto introductorio y a la lista de los valores de la sección 3.4.4. Las respuestas sirvieron de base para los anteproyectos de enmiendas a la sección 3.4.4 del anexo D.

3.4.4 Texto introductorio

112. En el documento de consulta del GTE, se identificaron algunos borradores de enmiendas al texto introductorio de la sección 3.4.4 que tenían en cuenta el debate de la 31.^a reunión (2009) del CCNFSDU sobre los VRN de vitaminas y minerales. También se pidió al GTE que realizara observaciones sobre las enmiendas adicionales propuestas que pretendían aclarar los usos de los VRN, distinguir entre los VRN relacionados con las necesidades de nutrientes y los que se basan en las ENT relativas al régimen alimentario, y hacer referencia a los anexos sobre los Principios generales.

113. Como contexto adicional para las disposiciones de las secciones 3.4.4, las secciones 3.4.2 y 3.4.3 contienen disposiciones relacionadas para la declaración del contenido de nutrientes que se refieren a: 1) el contenido energético, y 2) el contenido de proteínas, carbohidratos y grasas. **Por lo tanto, en el anexo D, se propone retener la referencia a las “vitaminas y minerales” en la primera oración del párrafo 3.4.4, pero también enmendar la tercera oración para permitir que haya VRN para los nutrientes**

adicionales. Además, el GTE convino en general que la nota a pie de página de la tercera oración, que indica que los VRN se someterán a continuas revisiones, no es necesaria, por lo que se propone eliminar esa nota a pie de página en el anexo D.

114. En la reunión del CCNFSDU de 2009, el Comité propuso que el texto subrayado que sigue se agregara a la primera oración de la sección 3.4.4 para aclarar que los VRN se expresan para los alimentos listos para el consumo:

“3.4.4 La información numérica sobre vitaminas y minerales debe expresarse en unidades métricas y/o como un porcentaje del valor de referencia de nutrientes por cada 100 g o 100 ml en el producto listo para el consumo, o por paquete, en caso de que el paquete contenga una única porción.”

(párr. 82 y apéndice IV de ALINORM 10/33/26)

115. Dos países y una organización miembro se mostraron en contra de agregar el texto subrayado para aclarar que los VRN se expresan para los alimentos listos para el consumo. Se adujeron las siguientes razones:

- La norma actual del Codex hace alusión al producto como se vende y la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados prevé solo la excepción de la enumeración de ingredientes para los alimentos deshidratados o condensados que se reconstituyen agregando agua solamente (párrafo 4.2.1.6 de CODEX STAN-1-1985).
- El texto agregado podría implicar que la información nutricional *solo* debería basarse en el producto tras la preparación según las instrucciones del fabricante (p. ej., después de la adición de agua para los productos deshidratados). Esto supondría un gran cambio en relación con las disposiciones actuales, que se refieren al producto como se vende en el párrafo 3.4.4 y también en los párrafos precedentes 3.4.2 y 3.4.3.
- La información nutricional que se basa en alimentos listos para el consumo puede ser engañosa, porque es posible que los alimentos no se preparen según las instrucciones del envase.
- Los Gobiernos deben decidir si la información nutricional debe basarse en el producto listo para el consumo.
- La introducción de una base nueva para expresar los VRN requeriría más aclaraciones para distinguir entre las reglas que se aplican al producto como se vende y las que aplican a los productos “listos para el consumo” o reconstituidos (y requeriría cambios en otras secciones, como 3.4.2 y 3.4.3).

Otro país estuvo de acuerdo en que el CCNFSDU no propusiera la adición de este texto y sugirió que el tema de la declaración del contenido nutricional de los alimentos listos para el consumo se trasladara al CCFL.

116. Tomando como base las observaciones anteriores, no se incluye en el anexo D ninguna enmienda a la sección 3.4.4 que haga referencia a los “alimentos listos para el consumo”.

117. La cuarta oración de la sección 3.4.4 de las Directrices establece en la actualidad lo siguiente:

“En el etiquetado, deberán utilizarse los siguientes valores de referencia de nutrientes en aras de lograr una uniformidad y estandarización internacionales.”

En la reunión de 2009, el Comité propuso eliminar el texto “en aras de lograr una uniformidad y estandarización internacionales” de la oración anterior porque se consideró superfluo, y propuso en su lugar aclarar que estos VRN se aplican a la población general, entendida como los individuos mayores de 36 meses de edad (párr. 82 y apéndice IV de ALINORM 10/33/26). **Estas enmiendas se proponen en el anexo D con el apoyo general del GTE.**

118. En el documento de consulta, se le preguntó al GTE si estaba a favor de agregar la siguiente oración nueva a la sección 3.4.4 para identificar los usos de los VRN:

“Deben usarse con fines de etiquetado para ayudar a los consumidores a lograr una ingesta dietética total sana”.

119. Los miembros del GTE apoyaron en general esta propuesta de enmienda. Un país consideró que la oración podía ubicarse en un punto anterior de las Directrices (p. ej., en la sección 3.1.1 o al comienzo de las Directrices, en el epígrafe “Principios para el etiquetado nutricional”) y otro sugirió que se modificara el texto para que hiciera referencia a que los consumidores *realizan elecciones que contribuyen* a una ingesta

dietética total sana. Un país no consideró que el texto para aclarar los usos de los VRN fuera necesario. **Teniendo en cuenta el apoyo general del GTE a la nueva oración, se incluye en el anexo D para que el Comité la examine.**

120. Se preguntó al GTE si estaba a favor de agregar las siguientes dos oraciones a la sección 3.4.4 para distinguir entre los VRN relacionados con las necesidades de nutrientes y aquellos que se basan en las ENT relativas al régimen alimentario, y para hacer referencia al anexo o los anexos de principios generales.

“Estos incluyen los VRN basados en los niveles de nutrientes asociados a las necesidades de nutrientes (VRN-N) y los VRN basados en los niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT). Los principios generales y las definiciones usados para establecer estos VRN se encuentran en [incluir el anexo o los anexos].”

121. En la mayoría de las observaciones se apoyó la adición de una frase a la sección 3.4.4 para distinguir entre los dos tipos de VRN, y en algunas de ellas se sugirió que se debatiera de forma más exhaustiva el texto propuesto. Además, cabe destacar que, puesto que existe la opción de definir los VRN-N y los VRN-ENT en la sección 2 de las Directrices (como se indica en los anexos B y C), la primera oración podía quedar simplemente del siguiente modo:

“Incluyen dos tipos de VRN: valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) y valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT).”

Además, en las observaciones se apoyó en general la referencia a los anexos de Principios generales, y un país propuso que esta oración se colocara como nota a pie de página y que también se incluyera una referencia a las definiciones.

122. Teniendo en cuenta las observaciones anteriores, las dos opciones de redacción de los párrafos 120 y 121 se incluyen entre corchetes en el anexo D para distinguir entre los dos tipos de VRN, y se incorpora una nota a pie de página que hace referencia a los principios generales y las definiciones afines.

Lista de VRN

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

123. En el documento de consulta del GTE, se propuso una lista separada de VRN para los VRN-N (*nueva sección 3.4.4.1*) y para los VRN-ENT (*nueva sección 3.4.4.2*). Además, teniendo en cuenta las observaciones preliminares del GTE sobre los VRN de vitaminas y minerales, se propuso que los factores de conversión para los equivalentes de vitaminas se presentaran en un cuadro que incluyera la lista de VRN, y no en notas a pie de página. Por otro lado, en la nueva sección 3.4.4.2 propuesta para la lista de VRN-ENT, se incluyeron los anteproyectos de VRN-ENT para los AGS y el sodio, así como una nota a pie de página para los AGS en la que se indicaba que este valor se basaba en una ingesta energética de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías.

124. Se pidió al GTE que presentara observaciones sobre las propuestas de enmiendas del documento de consulta. La mayoría de las observaciones se mostró a favor de las propuestas. Un país sugirió una mayor distinción entre los VRN-N (los que los consumidores deberían alcanzar) y los VRN-ENT (los que se recomienda no exceder a los consumidores). Otro país consideró que la lista de VRN-ENT de la sección 3.4.4 debía distinguir entre la ingesta de nutrientes que debía limitarse y la ingesta de nutrientes que debía aumentarse para reducir el riesgo de ENT. En relación con esta última observación, cabe señalar que, hasta la fecha, el Comité no ha propuesto ningún VRN-ENT para nutrientes cuyo consumo deba aumentar.

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

125. Las propuestas de enmiendas a la lista de VRN de las nuevas secciones 3.4.4.1 y 3.4.4.2 se incluyen en el anexo D basándose en las observaciones del GTE.

Presentación de VRN en el etiquetado nutricional para que sirvan de referencia a los consumidores

126. Mientras que la lista de VRN de la sección 3.4.4 en función de los subtipos VRN-N y VRN-ENT aclara la base de la referencia para los Gobiernos, una organización miembro planteó la cuestión de la necesidad de aclarar en las Directrices el modo en que deben presentarse al consumidor los VRN en el etiquetado nutricional para asegurar que los comprende. A modo de ejemplo, esta organización consideró que el término global “VRN” podía ser suficiente para el etiquetado nutricional.

Presentación de VRN en el etiquetado nutricional para que sirvan de referencia a los consumidores

127. Sobre la base de la observación anterior y el nuevo tipo de VRN para los nutrientes asociados al riesgo de ENT, convendría que el Comité examinara la posibilidad de preguntar al CCFL si se necesita una orientación adicional en la sección 3.4.4 (o en algún otro lugar de las Directrices) para mejorar la comprensión de los VRN en el etiquetado nutricional por parte de los consumidores.

IV-C. INTERÉS DE LA PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO RELACIONADO CON LOS VRN DE LAS PROTEÍNAS, EL CONTENIDO TOTAL DE GRASA Y LOS CARBOHIDRATOS DISPONIBLES

128. Este último mandato del GTE consiste en evaluar el interés de la propuesta de nuevo trabajo sobre los VRN para las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles teniendo en cuenta consideraciones distintas a las ENT relativas al régimen alimentario, como el equilibrio energético. Estos macronutrientes se incluyen en la lista de nutrientes de la sección 3.2.1.2 de las Directrices, para los que deben declararse siempre las cantidades (en gramos) en el etiquetado nutricional cuando deba realizarse la declaración de nutrientes. Actualmente, solo se ha establecido un VRN para las proteínas (sección 3.4.4). Además, el preámbulo de los dos anexos de Principios generales para establecer VRN permiten que los Gobiernos establezcan sus propios valores de referencia con fines de etiquetado teniendo en cuenta factores específicos del país o la región.

129. Se preguntó al GTE si estaba a favor del examen del nuevo trabajo sobre los VRN para las proteínas, el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles. Si algún miembro del GTE apoyaba el nuevo trabajo, se realizaban otras preguntas, entre ellas si sería necesario elaborar nuevos principios generales en un anexo distinto de las Directrices.

A. Interés del nuevo trabajo de revisión de los VRN para las proteínas

Antecedentes de los VRN para las proteínas

130. En 1993, la Comisión adoptó un VRN de 50 gramos para las proteínas. Este valor se recomendó en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1998 sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos que se celebró en Helsinki (Finlandia). La base de este valor se describe del siguiente modo en el informe de la consulta de 1988:

“La consulta examinó las recomendaciones de la (consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1985 sobre necesidades de energía y de proteínas).¹⁹ Consideró que el nivel de ingesta segura de 0,75 g/kg diarios recomendado por dicha consulta era aceptable para ambos sexos, para todas las edades y para todos los pesos corporales como base para establecer VRN del Codex. Teniendo en cuenta sus conclusiones relativas a una cifra única para todos los etiquetados, la consulta calculó un VRN de 50 g diarios (redondeados a partir del valor de 52,5 g) basados en la ingesta de un hombre de 70 kg. Se señaló que, para la mayoría de las poblaciones, se trataba de un valor coherente con distintas recomendaciones nacionales, que establecían que la ingesta energética procedente de las proteínas debía suponer entre el 10 y el 15% de la ingesta energética total. La consulta concluyó que, a los efectos del etiquetado de los alimentos, no se tendrían en cuenta las diferencias en la calidad de las proteínas. Se indicó también que, para los lactantes y los niños, el valor absoluto citado superaría las necesidades calculadas en función del peso corporal.”

La consulta de 1985 definió las necesidades proteínicas *de un individuo* como “la dosis más baja de proteínas ingeridas en la dieta que compensa las pérdidas orgánicas de nitrógeno en personas que mantienen el balance de energía a niveles moderados de actividad física” (sección 2.1, Definiciones). En los niños y en las mujeres embarazadas o lactantes, se consideró que comprendían “aquellas necesidades asociadas con la formación de tejidos o la secreción de leche a un ritmo compatible con la buena salud”. La *dosis inocua de ingestión* de proteínas se definió como la cantidad que satisface o supera las necesidades de prácticamente todos los individuos del grupo (esto es, el promedio de necesidades más 2 desviaciones típicas). Por tanto, este valor de referencia de la ingesta diaria se corresponde con el nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈),

¹⁹ OMS. *Necesidades de energía y de proteínas. Informe de una reunión consultiva conjunta FAO/OMS/UNU de expertos*. Serie 724 de informes técnicos de la OMS. 1985. Página web (consulta: 22 de abril de 2012). <http://www.fao.org/DOCREP/003/AA040E/AA040E00.HTM>

que sirve de base principal para los VRN de vitaminas y minerales (anexo de Principios generales de CAC/GL 2-1985).

Actualización científica de la FAO/OMS sobre las necesidades de proteínas

131. Se dispone de una actualización científica sobre las necesidades de proteínas elaborada por la FAO/OMS. En concreto, en 2002 se celebró una consulta mixta de expertos OMS/FAO/UNU sobre las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana.²⁰ El capítulo 14 ofrece un resumen de las necesidades de proteínas, incluidos los niveles de ingesta inocuos por grupo de edad y sexo. Para los adultos, el valor aceptado para el nivel de ingesta inocuo es de 0,83 g/kg al día (o 58 g diarios para un adulto de 70 kg) en el caso de las proteínas con una puntuación de aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad de 1,0. El informe señala un método distinto para calcular las necesidades de proteínas de los lactantes, los niños y los adolescentes (con unos niveles de ingesta inocuos para los menores con edades comprendidas entre los 3 y los 18 años de 0,84 a 0,94 g/kg al día), e incluye ajustes en relación con la calidad de las proteínas de la dieta.

Otras actualizaciones científicas

132. En las observaciones sobre la necesidad del nuevo trabajo de revisión del VRN para las proteínas, se pidió al GTE que examinara otras actualizaciones científicas de otros organismos científicos competentes reconocidos que cumplieran los criterios señalados en los Principios generales para los demás VRN. Por ejemplo, en una opinión científica de 2012 del Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se estimaron los valores de ingesta de referencia para la población²¹ referidos a la ingesta de proteínas por adultos de todas las edades. Se estimó que este valor era de 0,83 g por kg de peso corporal al día y resulta aplicable tanto a las proteínas de alta calidad como a las proteínas en las dietas mixtas.²² Además, un informe de 2002 del Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de EE. UU. (IOM) calculó que el valor de la ingesta dietética recomendada para adultos era de 0,80 g de proteínas de buena calidad por kg de peso corporal al día.²³

Apoyo del GTE al nuevo trabajo de revisión de los VRN para las proteínas

133. En la mayoría de las observaciones se apoyó el nuevo trabajo de revisión de los VRN para las proteínas a la luz de las actualizaciones científicas, así como el examen de la posible necesidad de modificar el valor de 50 g para la población general. Se alegaron las siguientes razones a favor del nuevo trabajo:

- Se trata de un trabajo adecuado, ya que se están revisando los VRN de otros nutrientes.
- Existen actualizaciones científicas adecuadas que avalan la necesidad de modificar el VRN para las proteínas.
- Ayudaría a evaluar la idoneidad de los valores actuales de los Gobiernos de los Estados miembros del Codex.
- Podría tener en cuenta las diferencias en la calidad de las proteínas cuando se fije un VRN para las proteínas con fines de etiquetado de los alimentos.
- Podría tener en cuenta la menor necesidad de proteínas de los niños frente a la necesidad de los adultos.

134. Una organización miembro y un país no consideraron una prioridad la revisión del VRN para las proteínas. Dicha organización señaló que las ingestas de proteínas se encuentran en el intervalo recomendado y no plantean un problema de salud pública en Europa.

Apoyo del GTE al nuevo trabajo de revisión de los VRN para las proteínas

²⁰ OMS. *Protein and amino acid requirements in human nutrition: Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation*. Serie 935 de informes técnicos de la OMS. 2007. Página web (consulta: 22 de abril de 2012). http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_935_eng.pdf

²¹ “Ingestas de referencia para la población” e “ingestas dietéticas recomendadas” son términos alternativos para designar los INL₉₈.

²² Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA) de la EFSA; Scientific Opinion on Dietary Reference Values for protein. EFSA Journal 2012; 10(2):2557 [pág. 66]. Página web (consulta: 3 de mayo de 2012). <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2557.htm>.

²³ Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington DC: National Academies Press, 2002. Pág. 589. Página web (consulta: 3 de mayo de 2012). <http://www.iom.edu/Activities/Nutrition/DRIMacronutrients.aspx>

135. Teniendo en cuenta: 1) que el VRN para las proteínas se basa en recomendaciones de hace, al menos, 25 años; 2) que existen actualizaciones científicas adecuadas; y 3) el trabajo actual de revisión de los VRN para otros nutrientes llevado a cabo por el CCNFSDU; se recomienda que el Comité examine 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. Por tanto, en el anexo F se incluye una propuesta de documento de proyecto sobre el nuevo trabajo para que la examine el Comité.

Principios generales para el establecimiento de VRN para las proteínas

136. Se preguntó al GTE si sería necesario elaborar un nuevo conjunto de principios generales para revisar el valor de las proteínas (en caso de que no se consoliden los dos anexos existentes) o si la consolidación propuesta de los dos anexos de principios generales podría aplicarse a las proteínas. Los miembros del GTE acordaron en general que el anexo consolidado propuesto podría aplicarse a las proteínas. Un país consideró que podrían aplicarse los anexos separados sobre principios generales.

Principios generales para el establecimiento de VRN para las proteínas

137. En general, se consideró que los principios generales derivados de la consolidación propuesta de los dos anexos podrían aplicarse a las proteínas, manteniendo su propuesta de redacción, que hace referencia a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a las necesidades de nutrientes. Si el Comité decidiera conservar dos anexos, es posible que hubiera que modificar el anexo adoptado con los Principios generales para el establecimiento de los VRN relativos a las vitaminas y minerales para la población general a fin de que incluyera las proteínas.

Puntos de vista del GTE sobre los datos adecuados que deben tenerse en cuenta a la hora de revisar el VRN para las proteínas

138. Se preguntó al GTE sobre las posibles fuentes de datos adecuadas que cumplen los criterios identificados en los Principios generales para los demás VRN y que podrían tenerse en cuenta en los trabajos de revisión de los VRN para las proteínas. Como mínimo, las observaciones expresaron en general opiniones a favor de tener en cuenta los tres informes señalados en el documento de consulta y que contienen actualizaciones científicas para los valores INL₉₈ relativos a las proteínas. Son los siguientes: 1) un informe de 2007 de una consulta mixta de expertos OMS/FAO/UNU de 2002 sobre las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana²⁴; 2) una opinión científica de 2012 del Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre los valores de ingesta de referencia para la población referidos a las proteínas²⁵; y 3) un informe de 2002 del Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de EE. UU. (IOM) sobre las ingestas dietéticas recomendadas para las proteínas.²⁶

139. Además, un país consideró que el valor INL₉₈ debía conservarse como base para los VRN del Codex, dada su base científica relacionada con la salud pública y su significado claro, y porque el Comité ya había señalado el valor INL₉₈ como base adecuada para los VRN de vitaminas y minerales.

Datos adecuados que deben tenerse en cuenta a la hora de revisar el VRN para las proteínas

140. La FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos que podrían tenerse en cuenta para un posible nuevo trabajo han elaborado actualizaciones científicas relevantes sobre los valores INL₉₈.

B. Interés del nuevo trabajo para establecer un VRN para el contenido total de grasa

Antecedentes

141. En relación con las ENT relativas al régimen alimentario, la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2008 sobre las grasas y los ácidos grasos en la nutrición humana concluyó que no existe ninguna evidencia

²⁴ OMS. *Protein and amino acid requirements in human nutrition: Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation*. Serie 935 de informes técnicos de la OMS. 2007. Página web (consulta: 22 de abril de 2012). http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_935_eng.pdf

²⁵ “Ingestas de referencia para la población” e “ingestas dietéticas recomendadas” son términos alternativos para designar los INL₉₈.

²⁶ Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington DC: National Academies Press, 2002. Pág. 589. Página web (consulta: 3 de mayo de 2012). <http://www.iom.edu/Activities/Nutrition/DRIMacronutrients.aspx>

probable o convincente de efectos significativos del contenido total de grasas dietéticas sobre las cardiopatías isquémicas o el cáncer (pág. 13 de FNP 91). Además, la consulta concluyó que no era posible determinar a nivel probable o convincente ninguna relación causal entre el exceso de porcentaje de energía (% de E) procedente de la ingesta de grasa y un aumento de peso no saludable, debido a la insuficiencia de la evidencia y a la contradictoria interpretación de los resultados sobre la naturaleza de la relación entre el porcentaje de energía procedente de las grasas y el peso corporal de los adultos (pág. 13 de FNP 21). También se señaló que en las poblaciones con una ingesta energética total insuficiente, las grasas dietéticas son un macronutriente importante que contribuye al aumento de la ingesta energética hasta unos niveles más adecuados.

Esta consulta concluyó que se necesitaba una evidencia más sólida que fundamentara una recomendación aplicable a nivel global sobre el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes para el porcentaje energético procedente de la grasa. Sin embargo, sugirió las siguientes ingestas mínimas y máximas (págs. 11-14):

1) **Adultos**

Ingesta mínima total de grasa

- 15% de E para garantizar un consumo suficiente de energía total, ácidos grasos esenciales y vitaminas solubles en grasa para la mayoría de las personas.
- 20% de E para las mujeres en edad fértil y los adultos con un IMC menor de 18,5, especialmente en los países en desarrollo, en los que la grasa dietética puede ser importante para que las poblaciones con desnutrición alcancen una ingesta energética suficiente.

Ingesta máxima total de grasa

- 30-35% de E para la mayoría de las personas.

2) **Niños de 2-18 años**

Ingesta mínima total de grasa: 25% de E.

Ingesta máxima total de grasa: 35% de E.

Apoyo del GTE al nuevo trabajo para establecer un VRN para el contenido total de grasa

142. En el GTE se expresaron opiniones encontradas sobre el apoyo al nuevo trabajo para establecer un VRN para el contenido total de grasa. Una organización miembro, cinco países y dos OING se mostraron a favor de examinar este nuevo trabajo, alegando lo siguiente:

- El contenido total de grasa se encuentra entre los nutrientes que deben declararse en el etiquetado nutricional (sección 3.1.2.1).
- Un VRN informaría a los consumidores de las cantidades totales de grasa en los alimentos y permitiría seleccionar una dieta baja en grasa, si se desea.
- Esta información permitiría a los consumidores conocer cuál es la ingesta diaria de grasa adecuada y la contribución del alimento a dicha ingesta.
- Es importante para la salud pública.
- Es posible que algunos Gobiernos no dispongan de valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos para el contenido total de grasa o que sus valores no presenten una base sólida.
- Dentro de lo posible, es bueno disponer de un valor armonizado entre los Gobiernos de los Estados miembros del Codex.

143. Seis países y dos OING no apoyaron el establecimiento de un VRN para el contenido total de grasa, con los siguientes argumentos:

- Parecería que el contenido total de grasa no cumple los criterios propuestos para establecer VRN.
- No existe una base científica sólida ni una necesidad de salud pública para establecer un VRN:

- La evidencia científica disponible no es suficiente para determinar la relación entre el contenido total de grasa y las cardiopatías isquémicas, los cánceres y el aumento de peso no saludable.
- Se necesita una evidencia más sólida que fundamente una recomendación aplicable a nivel global sobre un intervalo aceptable de distribución de macronutrientes para el porcentaje energético procedente de la grasa. Además, incluso si se descubriera una evidencia más sólida, sería difícil alcanzar un consenso sobre un único VRN adecuado a nivel global derivado de un intervalo aceptable.
- Los tipos de ácidos grasos presentan una mayor influencia sobre el riesgo de cardiopatías isquémicas que la cantidad total de grasa de la dieta.
- No se trata de una cuestión prioritaria en este momento. Deberían emplearse los VRN para los AGS y el sodio como prueba de su utilidad.
- Esto no impide que los Gobiernos puedan establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos para el contenido total de grasa.

144. Un país prefirió que el CCFL decidiera si debería examinarse la posibilidad de fijar VRN para el contenido total de grasa y los carbohidratos disponibles. En este sentido, si el CCFL indicara algún otro nutriente con vistas a estudiar la posibilidad de establecer VRN, el CCNFSU aún debería examinar la conveniencia de establecer un VRN con arreglo a los Principios generales, como hizo con los AGS y el sodio.

Principios generales para el establecimiento de VRN para el contenido total de grasa

145. En algunas observaciones se consideró que los Principios generales para el establecimiento de los VRN de vitaminas y minerales o para establecer VRN-ENT resultarían aplicables al establecimiento de un VRN para el contenido total de grasa, mientras que otros opinaron lo contrario. Entre otras cosas, no queda claro cómo se emplearían dichos Principios generales para el contenido total de grasa, puesto que los VRN para las vitaminas y los minerales se basan principalmente en los valores INL₉₈ y, del informe FNP 91, se desprende que no existe una evidencia convincente o probable de la relación entre el contenido total de grasa y el riesgo de ENT.

Otro miembro del GTE opinó que, hasta que no exista una evidencia suficiente para extraer un VRN para el contenido total de grasa a nivel del Codex, los correspondientes valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos únicamente pueden establecerse a nivel nacional.

Apoyo del GTE al nuevo trabajo para establecer un VRN para el contenido total de grasa

146. Algunos miembros del GTE mostraron su interés por establecer un VRN del Codex para el contenido total de grasa. Sin embargo, en la actualidad no parece existir una evidencia suficiente desde la perspectiva de la salud pública mundial ni una base clara (ni principios generales aplicables) que permitan derivar un VRN para el contenido total de grasa. Por tanto, se aconseja al Comité que considere si no sería más adecuado en este momento establecer valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos para el contenido total de grasa a nivel nacional.

C. Interés del nuevo trabajo para establecer un VRN para los carbohidratos disponibles

Antecedentes

147. La sección 3.2.1.2 de las Directrices prevé la declaración de las cantidades de carbohidratos *disponibles* en el etiquetado nutricional. Dichos carbohidratos disponibles se definen como los carbohidratos con exclusión de la fibra dietética.

Al evaluar si se necesita un VRN del Codex para los carbohidratos disponibles, una consideración incluida en el documento de consulta del GTE se pregunta por el modo en que un VRN porcentual para los carbohidratos disponibles que excluya la fibra dietética en el etiquetado nutricional podría ayudar a los consumidores a programar dietas saludables. También se solicitó al GTE que se planteara si sería posible establecer un VRN del Codex para los carbohidratos disponibles, teniendo en cuenta que la definición de fibra dietética incluida en las Directrices del Codex deja dos cuestiones a las autoridades nacionales, por lo que la definición puede ser diferente en los distintos países, lo que influiría sobre la medición de los carbohidratos disponibles.

148. También se señaló que las fuentes de datos de la FAO/OMS parecen ofrecer recomendaciones para los carbohidratos totales en lugar de hacerlo para los carbohidratos disponibles en un amplio intervalo de ingestas. Así, tanto la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1997 sobre los carbohidratos en la nutrición humana como la consulta de expertos de 2002 sobre régimen alimentario, nutrición y prevención de enfermedades crónicas recomiendan que el contenido total de carbohidratos de la dieta proporcionen entre el 55 y el 75% de la energía.²⁷ Además, en una actualización científica de la FAO/OMS de 2006 sobre los carbohidratos se concluyó que resultaba aceptable un límite inferior de en torno al 50% de la energía.¹² Sin embargo, en esta actualización científica se señaló que es más importante adoptar una postura prescriptiva en relación con la naturaleza de los carbohidratos, especialmente cuando las ingestas totales de carbohidratos se encuentran en el límite superior del intervalo recomendado, y que estos carbohidratos deben proceder principalmente de cereales integrales, fruta, verduras y legumbres.

Apoyo del GTE al nuevo trabajo para establecer un VRN para los carbohidratos disponibles²⁸

149. En el GTE se expresaron diferentes opiniones en relación con el apoyo al nuevo trabajo para establecer un VRN para los carbohidratos disponibles, siendo numerosas las similitudes con las observaciones realizadas en relación con los VRN para el contenido total de grasa. Una organización miembro, seis países y tres OING se mostraron a favor de examinar este nuevo trabajo, alegando lo siguiente:

- Los carbohidratos disponibles se encuentran entre los nutrientes que deben declararse en el etiquetado nutricional (sección 3.1.2.1).
- Un VRN informaría a los consumidores de las cantidades de carbohidratos disponibles en los alimentos.
- Esta información permitiría a los consumidores conocer cuál es la ingesta diaria suficiente de carbohidratos disponibles y la contribución del alimento a dicha ingesta.
- Este nutriente es un nutriente clave para garantizar una dieta saludable.
- La inclusión de la cantidad de azúcar ofrecería más información al consumidor.
- Es posible que algunos Gobiernos no dispongan de valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos para los carbohidratos disponibles o que sus valores no presenten una base sólida.
- Dentro de lo posible, es bueno disponer de un valor armonizado entre los Gobiernos de los Estados miembros del Codex.

Un país que se mostró a favor del nuevo trabajo para establecer un VRN citó un documento remitido con motivo de la actualización científica de la FAO/OMS sobre carbohidratos en la nutrición humana que señalaba que los carbohidratos se encuentran entre los macronutrientes que proporcionan energía y, por tanto, pueden contribuir a una ingesta energética excesiva y al consiguiente aumento de peso.²⁹ A este respecto, este documento y otro relacionado sobre las conclusiones de la actualización científica también señalaban que no existía ninguna evidencia clara que demuestre que la modificación de la proporción de carbohidratos totales en la dieta sea un factor determinante de la ingesta energética.

150. Cinco países y una OING no apoyaron el establecimiento de un VRN para los carbohidratos disponibles, con los siguientes argumentos:

- No existe ningún dato sobre los carbohidratos disponibles que cumpla los principios generales de las secciones 3.1.1 y 3.1.2.
- No existe una base científica sólida ni una necesidad de salud pública para establecer un VRN.

²⁷ J. Mann, J. H. Cummings, H. N. Englyst, T. Key et ál. FAO/WHO scientific update on carbohydrates in human nutrition. Conclusions. *European Journal of Clinical Nutrition* (2007); 61 (suplemento 1, S132-S137). 2007. página web (consulta: 24 de abril de 2012). <http://www.nature.com/ejcn/archive/index.html>

²⁸ En la cuestión 15b del documento de consulta había un error, ya que en un punto se hacía referencia al “contenido total de carbohidratos” en lugar de a los carbohidratos disponibles. La mayoría de los miembros del GTE mencionó dicho error en sus respuestas.

²⁹ R. M. Van Dam y J. C. Seidell. Carbohydrate intake and obesity. *European Journal of Clinical Nutrition* (2007); 61 (suplemento 1), S75-299. página web (consulta: 9 de octubre de 2012). <http://www.nature.com/ejcn/journal/v61/n1s/pdf/1602939a.pdf>

- Los carbohidratos disponibles presentan grandes diferencias en sus propiedades físicas y efectos fisiológicos.
- 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.
- Resultaría complicado establecer un VRN para los carbohidratos disponibles, ya que la definición de la fibra dietética puede ser diferente en los distintos países.
- No se trata de una cuestión prioritaria en este momento. Deberían emplearse los VRN para los AGS y el sodio como prueba de su utilidad.
- Esto no impide que los Gobiernos puedan establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos para el contenido total de carbohidratos o los carbohidratos disponibles.

Principios generales para el establecimiento de un VRN para los carbohidratos disponibles

151. En algunas observaciones se consideró que los Principios generales para el establecimiento de los VRN relativos a las vitaminas y minerales o para establecer VRN-ENT resultarían aplicables al establecimiento de un VRN para los carbohidratos disponibles, mientras que otros opinaron lo contrario.

Otro miembro del GTE opinó que, hasta que no exista una evidencia suficiente para extraer un VRN para los carbohidratos a nivel del Codex, los correspondientes valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos únicamente pueden establecerse a nivel nacional.

Apoyo del GTE al nuevo trabajo para establecer un VRN para los carbohidratos disponibles

Algunos miembros del GTE mostraron su interés por establecer un VRN del Codex para los carbohidratos disponibles. Sin embargo, en la actualidad no parece existir una evidencia suficiente desde la perspectiva de la salud pública mundial ni una base clara (ni principios generales aplicables) que permitan derivar un VRN para los carbohidratos disponibles. Por tanto, se aconseja al Comité que considere si no sería más adecuado en este momento establecer valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos a nivel nacional.

Anexo A

OPCIONES PRESENTADAS AL GTE PARA ULTIMAR EL TEXTO RELATIVO A LA SOLIDEZ DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA LOS VRN-ENT DEL APÉNDICE V DE REP 12/NFSDU

Nota para el CCNFSDU: Para que sirvan de referencia, a continuación se incluyen los enfoques detallados y las opciones de redacción incluidas en el anteproyecto de Principios generales para los VRN-ENT relacionadas con la solidez de la evidencia de la relación entre nutriente y riesgo de ENT (en la sección 3.1). Se preguntó al GTE cuál de estos tres enfoques y de estas seis opciones de redacción prefería y cuál sería su última opción. Basándose en estas observaciones, el informe recomienda utilizar la opción de redacción B1 (resaltada más abajo), que se incorpora a la revisión propuesta del apéndice V incluida en el anexo B y al anteproyecto de anexo consolidado incluido en el anexo C.

ENFOQUES Y OPCIONES

Enfoque A: evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos únicamente en el preámbulo. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como única base para establecer VRN-ENT del Codex. Además, únicamente incluye en el preámbulo de los Principios generales que los Gobiernos tendrán la posibilidad de permitir un nivel de evidencia inferior al de la evidencia “convinciente/generalmente reconocida”.

Preámbulo

La **opción A1** considera que ya se proporciona suficiente flexibilidad en el siguiente texto de la 3.^a oración para que los Gobiernos puedan tener en cuenta un nivel de evidencia inferior y que se trata de algo implícito.

Redacción propuesta en la opción A1:

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

La **opción A2** considera que el preámbulo podría hacer referencia de forma más concreta a los niveles de evidencia.

Redacción propuesta en la opción A2:

“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.”

Enfoque B: evidencia “convinciente/generalmente reconocida” como única base para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos tanto en el preámbulo como en la sección 3.1. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como única base para establecer VRN-ENT del Codex. Además, en una frase del primer punto de la sección 3.1 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.

Segunda oración del primer punto de la sección 3.1

Opción B1 (antigua opción 1 del apéndice V). Esta opción establece expresamente en la sección 3.1 que los Gobiernos podrán decidir si resulta adecuado utilizar la “evidencia probable” para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos. En esta opción se podría incluir una definición de “evidencia probable” (o la referencia a una definición ya incluida en otro documento), pero puede que no sea necesaria, ya que no resultaría aplicable a los VRN-ENT del Codex.

Redacción propuesta en la opción B1:

[Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la evidencia probable³⁰ junto con otras bases pertinentes para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.]

Opción B2. Esta opción establece en la sección 3.1 que los Gobiernos podrán decidir si resulta adecuado utilizar unos niveles de evidencia inferiores a la hora de establecer VRN-ENT *sin* identificar ningún descriptor concreto de los niveles de evidencia ni ninguna definición.

Redacción propuesta en la opción B2:

[Además, los Gobiernos también podrán decidir si resulta adecuado utilizar la ~~evidencia probable~~ [diferentes niveles de evidencia/niveles de evidencia adicionales] junto con otras bases para establecer sus propios valores de referencia con fines de etiquetado de los alimentos.]

Enfoque C: consideración adicional de una evidencia inferior a la evidencia “convinciente/generalmente reconocida” para los VRN-ENT y ofrecer flexibilidad a los Gobiernos en el preámbulo. Este enfoque conserva la evidencia científica “convinciente/generalmente reconocida” como base para el establecimiento de VRN-ENT del Codex y se establece o se implica que también debe examinarse la conveniencia del uso de niveles inferiores de evidencia a la hora de establecer VRN-ENT del Codex.

Opción C1: esta opción permite que se tenga en cuenta la evidencia “probable” a la hora de establecer VRN-ENT, junto con un descriptor específico y una definición (*antigua opción 2 del apéndice V del documento REP 12/NFSDU*). Existió un consenso generalizado en relación con la falta de idoneidad de los criterios para la evidencia probable empleados en las fuentes de datos de la FAO/OMS actualmente disponibles para este trabajo (esto es, FNP 91 y TRS 916). Por tanto, la opción 2 del apéndice V incluye una nota a pie de página que remite a un proyecto de definición “actualizada” adaptada a partir de un informe de 2007 del World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (informe del WCRF/AICR).

Redacción propuesta en la opción C1:

[Además, deberá decidirse si resulta adecuado utilizar la evidencia probable.]

Opción C2: esta opción permite que se tengan en cuenta unos niveles inferiores de evidencia a la hora de establecer VRN-ENT sin necesidad de incluir los descriptores específicos de los niveles de evidencia ni definiciones. (*Antigua opción 1 del apéndice V con las modificaciones que se incluyen a continuación*). Esta opción tiene en cuenta que los valores de la FAO/OMS basados en la “evidencia probable” disponibles actualmente para el trabajo del Comité no utilizaron la definición del informe del WCRF/AICR de 2007 y que el representante de la OMS señaló en la última reunión del CCNFSDU que un nuevo término sustituiría a la evidencia “probable” (y a la “evidencia convincente”).

Redacción propuesta en la opción C2:

[Además, deberá decidirse si resulta adecuado utilizar unos niveles [adicionales/diferentes] de evidencia probable.]

³⁰ Para la opción B1, sería necesario tomar una decisión sobre la inclusión de una definición de “evidencia probable” o de una referencia a dicha definición.

Anexo B

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

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. 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. DEFINICIÓN(ES)

[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, 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.

³¹ Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés Tolerable Upper Nutrient Intake Level) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro (upper end of safe intake range), por citar algunos ejemplos.

³² En el momento de redacción del proyecto de estos Principios generales, se utilizaron la definición y los criterios para la evidencia “convincente” de los siguientes informes de la 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.

³³ En estos Principios generales, los términos “evidencia convincente” y “evidencia generalmente reconocida” se consideran sinónimos.

³⁴ Cuando proceda, los Gobiernos podrán adaptar para este fin la definición y los criterios para la “evidencia probable” del siguiente informe del World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (AICR): *Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective*. Washington, DC: AICR, 2007, pág. 60.

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 independiente 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).

Anexo C

*Nota para el CCNFSDU: A continuación se incluye un **anteproyecto de consolidación** de los siguientes documentos: 1) el anexo adoptado de Principios generales para el establecimiento de los VRN relativos a las vitaminas y minerales (anexo de CAC/GL 2-1985) y 2) el anteproyecto revisado de Principios generales para establecer los VRN-ENT del anexo B. En la consolidación, se modifica la numeración de las secciones y se simplifican determinados títulos. Además, en las disposiciones del anexo adoptado se incluye “PG VRN VM” para que puedan identificarse fácilmente. Con el objetivo de finalizar los Principios generales para los VRN en la próxima reunión, convendría que, durante la revisión, el Comité se centrara expresamente en el texto entre corchetes y en el nuevo texto propuesto, que se encuentra subrayado. Nota: El texto sombreado o resaltado indica pequeñas modificaciones adicionales que se realizarían al consolidar los dos anexos.*

ANTEPROYECTO DE ANEXO A LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL:

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA LA POBLACIÓN GENERAL

1. PREÁMBULO

(Ligera modificación propuesta del texto adoptado en los PG VRN VM como resultado de la consolidación)

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.

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. Además, los Gobiernos pueden establecer valores de referencia de nutrientes para el etiquetado de alimentos que tengan en cuenta factores específicos del país o la región y que afecten a la absorción de nutrientes, al uso que se haga de los mismos o a las necesidades de nutrientes. Los Gobiernos también podrían decidir establecer valores de referencia independientes para el etiquetado de alimentos para segmentos específicos de la población general [como las mujeres embarazadas y las mujeres lactantes].

2. DEFINICIONES

[Opción 1: definir los VRN-N y los VRN-ENT en la sección 2 de este anexo, como se indica a continuación:

2.1 (término y definición nuevos) Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.]

2.2 Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los VRN de 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 las definiciones de VRN-N y VNR-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.]

2.3 Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los **VRN** 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).

2.4 (definición adoptada en los PG VM) **El nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈)**³⁵ es el [valor de ingesta de nutrientes diario] [valor de referencia de la ingesta diaria] estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en una etapa de la vida y un sexo determinados.

2.5 (definición adoptada en los PG VM) **Ingesta máxima**³⁶ 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.

2.6 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**

Nota para el CCNFSDU: Este proyecto de propuesta de consolidación de los principios de la sección 3 en los dos anexos aborda primero la selección de las fuentes de datos adecuadas, a continuación, la selección de nutrientes y la base adecuada para los VRN, y finalmente el uso de valores de referencia de la ingesta diaria para los niveles máximos.

3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer **VRN**

3.1.1 (GP VRN VM adoptados) 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**.

3.1.2 (PG VRN VM adoptados) 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.

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

³⁵ (nota a pie de página adoptada en los PG VRN VM) Otros países pueden utilizar distintos términos para este concepto: ingesta dietética recomendada (RDA, del inglés Recommended Dietary Allowance), ingesta diaria recomendada (RDA, del inglés Recommended Daily Allowance), ingesta de referencia de nutrientes (RNI, del inglés Reference Nutrient Intake) o ingesta de referencia para la población (PRI, del inglés Population Reference Intake), por citar algunos ejemplos.

³⁶ (nota a pie de página adoptada en los PG VRN VM) Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés Tolerable Upper Nutrient Intake Level) o nivel máximo del intervalo de ingesta seguro (upper end of safe intake range), por citar algunos ejemplos.

3.2 (título propuesto revisado) Selección de nutrientes y de la base adecuada para los VRN

3.2.1 (subtítulo nuevo) Selección de nutrientes y de la base adecuada para los VRN-N

3.2.1.1 (PG VRN VM adoptados) Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈). En aquellos casos en los que no se haya establecido un INL₉₈ de un nutriente para un subgrupo específico, quizás sea oportuno optar por el uso de otros valores de referencia o intervalos que hayan establecido los organismos científicos competentes reconocidos. La extracción de estos valores debe revisarse caso a caso.

3.2.1.2 (PG VRN VM adoptados) Los VRN-N para la población general deben determinarse mediante el cálculo del valor o los valores medios de un grupo de población de referencia elegido mayor de 36 meses. [Los valores de referencia de nutrientes] [Los VRN-N] extraídos por el CCNFSDU se basan en la franja de edad aplicable más amplia de hombres y mujeres adultos.

3.2.1.3 (PG VRN VM adoptados) A efectos de establecer esos VRN-N, se deben excluir a las mujeres embarazadas y a las mujeres lactantes.

3.2.2 (título propuesto acertado) Selección de nutrientes y de la base adecuada para los VRN-ENT

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

- 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 [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 probable³⁹ 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.

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

3.2.2.3 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.

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

3.2.2.5 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.

3.2.2.6 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

³⁷ En el momento de redacción del proyecto de estos Principios generales, se utilizaron la definición y los criterios para la evidencia “convincente” de los siguientes informes de la 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.

³⁸ En estos Principios generales, los términos “evidencia convincente” y “evidencia generalmente reconocida” se consideran sinónimos.

³⁹ Cuando proceda, los Gobiernos podrán adaptar para este fin la definición y los criterios para la “evidencia probable” del siguiente informe del World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (AICR): *Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective*. Washington, DC: AICR, 2007, pág. 60.

etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región.

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

(PG VRN-ENT acordados en la última reunión) El establecimiento de **VRN** para la población general también 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).

Anexo D

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

Nota para el CCNFSDU: A continuación, se incluyen las enmiendas propuestas a la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional para que se remitan al CCFL. Estas enmiendas tienen en cuenta las observaciones del GTE y las enmiendas propuestas en 2009 al texto introductorio de la sección 3.4.4 (apéndice IV de ALINORM 10/33/26).

El texto nuevo propuesto se encuentra subrayado. El texto cuya supresión se propone figura tachado. El texto en cursiva contiene notas explicativas adicionales que pueden servir de referencia al CCNFSDU.

3.4 Presentación del contenido de nutrientes

3.4.4 La información numérica sobre vitaminas y minerales debe expresarse en unidades métricas y/o como un porcentaje del VRN ~~valor de referencia de nutrientes~~ por cada 100 g o 100 ml, o por paquete, en caso de que el paquete contenga una única porción. Además, se puede ofrecer esta información por ración, conforme al modo en que esté cuantificada en la etiqueta, o por porción, siempre que se indique el número de porciones que contiene el paquete.

Asimismo, se puede expresar la información sobre las proteínas y los nutrientes adicionales como porcentajes del VRN ~~valor de referencia de nutrientes~~.⁴⁰ cuando se haya establecido un VRN.

Los siguientes VRN ~~valores de referencia de nutrientes~~ son aplicables a la población general, definida como los individuos mayores de 36 meses. Deben utilizarse con fines de etiquetado para ayudar a los consumidores a lograr una ingesta dietética total sana, en aras de lograr una uniformidad y estandarización internacionales.

Opción 1:

[Estos incluyen los VRN basados en los niveles de nutrientes asociados a las necesidades de nutrientes (VRN-N) y los VRN basados en los niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario (VRN-ENT).⁴¹]

o bien

Opción 2 (si los términos, las abreviaturas correspondientes y las definiciones de VRN-N y VRN-ENT se introducen en la sección 2 de las Directrices)

[Incluyen dos tipos de VRN: valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) y valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT).⁴¹]

3.4.4.1 VRN-N

Nota para el CCNFSDU: En la nueva sección 3.4.4.1 propuesta, se incluiría una lista con los VRN asociados a las necesidades de nutrientes, con las correspondientes notas a pie de página que reflejen el resultado de los debates de la próxima reunión del CCNFSDU. Una opción presentada en el documento de consulta del GTE para las vitaminas y los minerales consiste en identificar los factores de conversión en un cuadro en lugar de hacerlo en notas a pie de página. Esta opción se presenta a continuación.

Proteínas (g) 50

[Vitamina A unidad valor

Etc.]

⁴⁰ ~~Con el fin de tomar en consideración los futuros desarrollos científicos, las futuras recomendaciones de la FAO/OMS y de otros expertos, así como otra información pertinente, la lista de nutrientes y la lista de valores de referencia de nutrientes se someterán a continuas revisiones.~~

⁴¹ Los principios generales y las definiciones afines usados para establecer estos VRN se encuentran en [incluir el anexo o los anexos].

Cuadro de factores de conversión para los equivalentes de vitaminas

Vitamina	Equivalentes alimentarios	
Vitamina A	<i>Pendiente de determinar (PDD)</i> <i>[p. ej., 1 µg de equivalentes de retinol (RE) =</i>	<i>1 µg de retinol</i> <i>6 µg de β-caroteno</i> <i>Etc.]</i>
Vitamina E	<i>PDD</i>	<i>PDD</i>
Niacina	<i>PDD</i>	<i>PDD</i>
Folato	<i>PDD</i>	<i>PDD</i>

3.4.4.2 VRN-ENT

Nota para el GTE: En la nueva sección 3.4.4.2 propuesta, se incluiría una lista de VRN-ENT con sus correspondientes notas a pie de página.

Ácidos grasos saturados 20 g^{42 43}

Sodio 2000⁴³ mg

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, 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.]

⁴³ Este valor se basa en una ingesta energética de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías.

Anexo E

Posibles fuentes de datos adecuadas para evaluar la evidencia convincente, además de las fuentes de datos de la FAO/OMS⁴⁴

Además de los informes de las dos consultas de expertos FAO/OMS pertinentes (es decir, FNP 91 y TRS 916), uno o varios miembros del GTE identificaron las siguientes fuentes de datos o referencias que podrían tenerse en cuenta a la hora de evaluar si existe una evidencia convincente de la relación entre nutriente y ENT en lo que respecta al primer criterio para la selección de los nutrientes para los VRN-ENT de la sección 3.1 del apéndice V del documento REP 12/NFSDU.

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

- Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables de la EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>.
- Scientific Opinion on Dietary Reference Values Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal; 2010; 8(3):1461. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1461.pdf>.
- EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre. EFSA Journal; 2010; 8(3):1462. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1462.pdf>.

Institute of Medicine de de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (IOM)

- Informes del IOM. <http://www.iom.edu/Reports.aspx?page=1&Series={508F5CFF-EE88-4FF6-92BF-8D6CAB46F52E}>.
- Institute of Medicine (IOM) Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein and aminoacids (macronutrients), 2005 <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309085373>.

Otras posibles fuentes de datos o referencias por país⁴⁵Canadá

- Health Canada: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/index-eng.php>.

Francia

- AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments): opinión de 2010 de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos sobre la actualización de las ingestas de referencia de la población francesa (ANC) para los ácidos grasos. Resumen en inglés. Página web: <http://www.anses.fr/Documents/NUT2006sa0359EN.pdf>.
- ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire Alimentation, Environnement, Travail, Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras; Rapport d'expertise collective; mayo de 2011. Informe completo en francés. Página web: <http://www.anses.fr/Documents/NUT2006sa0359Ra.pdf>.

Estados Unidos

- National Institute of Health: <http://health.nih.gov/>.

España

- AESAN: <http://www.aesan.msc.es/>.

Otras referencias citadas

- ILSI: <http://www.ilsi.org/Pages/HomePage.aspx>.
- World Cancer Research Fund (WCRF)
- Escuela de Salud Pública de Harvard (grasas trans): <http://www.hsph.harvard.edu/research/index.html#projects>.
- E. Brunner, K. Rees, K. Ward, M. Burke, M. Thorogood, Dietary advice for reducing cardiovascular risk (revisión). Cochrane library. 2009, número 1.
- L. Hooper, C. D. Summerbell, R. Thompson, D. Sills, F. G. Roberts, H. Moore, G. Davey Smith, Reduced or modified dietary fat for preventing cardiovascular disease (revisión). Cochrane library. 2011, número 7.
- P. Puska et ál., Can we turn back the clock or modify the adverse dynamics? Programme and policy issues influencing public nutrition for NCDs prevention: from community intervention to national programme- Experiences from Finland. Public Health Nutrition 2010, 5(1a):245-251.

⁴⁴ El GTE de 2011 examinó las fuentes de datos adecuadas para los AGS y el sodio.

⁴⁵ Nota: Los países citados indican la fuente de los *datos* pero no necesariamente la fuente de la *observación*.

PROPUESTA DE DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE REVISIÓN DEL VALOR DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA LAS PROTEÍNAS EN LAS DIRECTRICES SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL (CAC/GL 2-1985) A LA LUZ DE LAS ACTUALIZACIONES CIENTÍFICAS

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Las disposiciones sobre etiquetado nutricional del Codex reconocen la importancia de obtener unas cantidades adecuadas de proteínas en la dieta. La sección 3.2.1.2 de las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) (en adelante, “las Directrices”) indican que las cantidades de proteínas, expresadas en gramos, siempre deben declararse en el etiquetado nutricional cuando deba realizarse la declaración de nutrientes. La sección 3.4.4 de las Directrices señala que la información sobre el contenido de proteínas se puede expresar también en porcentajes del valor de referencia de nutrientes (VRN) establecido para las proteínas para ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas. Además, las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (sección 5 de CAC/GL 23-1997) establecen las condiciones para las declaraciones de propiedades del contenido de proteínas basadas en unos porcentajes concretos del VRN para las proteínas.

Su VRN de 50 g para las proteínas se basa en unas recomendaciones de hace, al menos, 25 años. Teniendo en cuenta la información adicional que se indica más abajo, se presume que este valor resulta aplicable a la población general, aunque la actual sección 3.4.4 no señala expresamente la población destinataria del VRN.⁴⁶ Una nota a pie de página de la sección 3.4.4 de las Directrices reconoce la necesidad de realizar una revisión continua de la lista de VRN y de tener en cuenta los avances científicos. El objetivo de esta propuesta de nuevo trabajo es el de revisar el VRN para las proteínas a la luz de las actualizaciones científicas y los Principios generales para el establecimiento de VRN, y evaluar la necesidad de modificar el VRN. Esta propuesta de trabajo complementaría el trabajo actual del CCNFSDU consistente en examinar la pertinencia de modificar los VRN o incluir VRN adicionales para otros nutrientes, incluidas las vitaminas y los minerales, y los nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario.

Base del actual VRN para las proteínas

La Comisión adoptó el VRN de 50 gramos para las proteínas en 1993. Este valor se recomendó en la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1998 sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos que se celebró en Helsinki (Finlandia), donde también se tuvieron en cuenta las recomendaciones de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1985 sobre necesidades de energía y de proteínas.⁴⁷ La consulta de 1988 consideró que el *nivel de ingesta segura de 0,75 g/kg diarios* recomendado por la consulta de 1985 era aceptable para ambos sexos, para todas las edades y para todos los pesos corporales como base para establecer VRN del Codex. Teniendo en cuenta sus conclusiones relativas a una cifra única para todos los etiquetados, la consulta calculó un VRN de 50 g diarios (redondeados a partir del valor de 52,5 g) basados en la ingesta de un hombre de 70 kg. La consulta concluyó que, a los efectos del etiquetado de los alimentos, no se tendrían en cuenta las diferencias en la calidad de las proteínas. Se indicó también que, para los lactantes y los niños, el valor absoluto citado superaría las necesidades calculadas en función del peso corporal.”

La *dosis inocua de ingestión* de proteínas se definió como la cantidad que satisface o supera las necesidades de prácticamente todos los individuos del grupo (esto es, el promedio de necesidades más 2 desviaciones típicas). Este valor de referencia de la ingesta diaria se corresponde con el nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈), que sirve de base principal para los VRN de vitaminas y minerales (anexo del documento CAC/GL 2-1985).

⁴⁶ En cambio, el trabajo actual del CCNFSDU sobre los Principios generales para el establecimiento de VRN para otros nutrientes aclara que estos VRN se aplican a la población general mayor de 36 meses. Además, el documento de proyecto sobre los VRN para las vitaminas y los minerales anticipa el futuro trabajo del CCNFSDU orientado al establecimiento de unos VRN diferentes para las vitaminas y los minerales para las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

⁴⁷ OMS. *Necesidades de energía y de proteínas. Informe de una reunión consultiva conjunta FAO/OMS/UNU de expertos*. Serie 724 de informes técnicos de la OMS. 1985. Página web (consulta: 22 de abril de 2012). <http://www.fao.org/DOCREP/003/AA040E/AA040E00.HTM>

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

Resulta pertinente realizar una revisión de los VRN para las proteínas, ya que las recomendaciones en las que se basan tienen más de 25 años y existen actualizaciones científicas recientes y pertinentes de la FAO/OMS y de otros organismos científicos competentes reconocidos. La pertinencia del trabajo también se justifica por el trabajo reciente y actual del CCNFSDU que tiene por objetivo elaborar unos principios generales para el establecimiento de VRN y examinar la posibilidad de establecer VRN modificados y adicionales para otros nutrientes.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Este trabajo examinaría las actualizaciones científicas relacionadas con los valores INL₉₈ de las proteínas de la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos, así como los Principios generales para el establecimiento de VRN para la población general, identificada como la población mayor de 36 meses, que se basen en las necesidades de nutrientes. Como resultado de esta revisión, el Comité propondría conservar el VRN de 50 g de la sección 3.4.4 de las Directrices relativo a las proteínas para la población general o realizar enmiendas a la sección 3.4.4 para modificar el VRN para las proteínas.

4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

4.1 Criterio general

Este trabajo cumple los criterios del Codex para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y aumentará la protección de la salud del consumidor, ayudará a garantizar prácticas justas en el comercio internacional de alimentos y tendrá en cuenta las necesidades identificadas en los países en desarrollo.

4.2 Criterios aplicables a los asuntos generales

a) Diversificación de las normativas nacionales e impedimentos existentes o posibles al comercio internacional

Este trabajo aumentaría la protección de la salud de los consumidores, fomentaría el uso del VRN para las proteínas y permitiría un comercio de alimentos justo, ya que garantizaría la actualidad del VRN para las proteínas. Además, tiene en cuenta las actualizaciones científicas recientes y pertinentes de la FAO/OMS y de otros organismos científicos competentes reconocidos.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos

El objeto del trabajo está relacionado con el trabajo realizado anteriormente por el CCNFSDU para establecer un VRN para las proteínas y con el trabajo actual para establecer VRN modificados y adicionales para otros nutrientes.

c) Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes.

La FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos han elaborado actualizaciones científicas relevantes sobre los valores INL₉₈ que deberían tenerse en cuenta en este trabajo. Estas son, al menos, las siguientes: 1) un informe de 2007 de una consulta mixta de expertos OMS/FAO/UNU de 2002 sobre las necesidades de proteínas y aminoácidos en la nutrición humana⁴⁸; 2) una opinión científica de 2012 del Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre los valores de ingesta de referencia para la población referidos a las proteínas⁴⁹; y 3) un informe de 2002 del Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de EE. UU. (IOM) sobre las ingestas dietéticas recomendadas para las proteínas.⁵⁰

⁴⁸ OMS. *Protein and amino acid requirements in human nutrition: Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation*. Serie 935 de informes técnicos de la OMS. 2007. Página web (consulta: 22 de abril de 2012). http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_935_eng.pdf

⁴⁹ “Ingestas de referencia para la población” e “ingestas dietéticas recomendadas” son términos alternativos para designar los INL₉₈.

⁵⁰ Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington DC: National Academies Press, 2002. Pág. 589. Página web (consulta: 3 de mayo de 2012). <http://www.iom.edu/Activities/Nutrition/DRIMacronutrients.aspx>

d) Adecuación del objeto de la propuesta para la elaboración de normas

Este trabajo pretende fomentar el uso de los VRN del Codex para las proteínas entre los Gobiernos de los Estados miembros teniendo en cuenta para ello las actualizaciones científicas recientes y pertinentes.

e) Consideración sobre la magnitud global del problema o el asunto

Como se mencionó anteriormente, las disposiciones actuales del Codex reconocen la importancia para la salud pública de obtener unas cantidades adecuadas de proteínas en la dieta. Por ello, incluyen disposiciones relativas al etiquetado nutricional y a las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes.

5. PERTINENCIA EN RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

Este trabajo contribuirá a conseguir los siguientes objetivos identificados en el Plan estratégico 2008-2013 de la Comisión del Codex Alimentarius:

- Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales (especialmente la actividad 1.3, “Examinar y elaborar normas y textos afines del Codex sobre etiquetado de los alimentos y nutrición”)
- Objetivo 2: Fomentar la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos
- Objetivo 5: Promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES

A. Las siguientes disposiciones adoptadas por el Codex están relacionadas con esta propuesta de trabajo:

Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

- Sección 3.4.4: VRN de proteínas
- Anexo: Principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y minerales para la población general

Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)

- Sección 5: condiciones para las declaraciones de propiedades relativas al contenido de proteínas basadas en porcentajes especificados del VRN para las proteínas

B. Actualmente, el CCNFSDU está llevando a cabo el siguiente trabajo relacionado con la propuesta de trabajo:

- establecimiento de VRN modificados y adicionales para otros nutrientes

7 DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

Se dispone de asesoramiento científico por parte de expertos sobre las necesidades de proteínas gracias a los estudios recientes y exhaustivos realizados por la FAO/OMS y otros organismos científicos competentes reconocidos.

8 IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A UNA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

No se prevé ninguna.

9 PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Siempre que se aprueben, los plazos para la realización del nuevo trabajo serán los siguientes:

Diciembre de 2012	Ratificación de la nueva propuesta de trabajo por el CCNFSDU y revisión de los VRN para las proteínas por un grupo de trabajo electrónico
2013, CAC	Aprobación del nuevo trabajo por la CAC
2013, CCNFSDU	Decisión del CCNFSDU a favor de conservar el VRN para las proteínas o de proponer su enmienda (en este último caso, trasladar el anteproyecto de enmienda al trámite 3)

En caso de que se opte por la enmienda:

2014, CCNFSDU	Examen del anteproyecto de enmienda por el CCNFSDU en el trámite 3 y traslado de la enmienda propuesta al trámite 5/8
2014, CAC	Adopción del proyecto de enmienda por la CAC en el trámite 5/8