

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 12/34/8-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

34.ª REUNIÓN

Bad Soden am Taunus (Alemania)

3 – 7 de diciembre de 2012

ANTEPROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES ADICIONALES O REVISADOS CON FINES DE ETIQUETADO DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL

- *Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento* -

Observaciones de:

CANADA

FILIPINAS

SUDÁFRICA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

URUGUAY

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

CANADA

English only

Draft Conclusions and Recommendations	Comments from Canada
<p>Recommendation 1 Adopt pNRVs for vitamins and minerals other than iron and zinc derived from WHO/FAO RNIs in Group 1, Table 1 as suitable to revise the respective NRVs and to establish new NRVs in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling</p>	<p>Canada agrees that there is a high probability that the pNRVs for Group 1, Table 1 nutrients are suitable given that these pNRVs were found suitable using the FAO/WHO spreadsheet reference values and the Institute of Medicine reference values (the latter demonstrated by the US) as the comparators. However, Canada proposes that the committee verify suitability of these pNRVs once all RASBs are identified for determining the other NRVs.</p>
<p>Recommendation 2 Regard pNRVs for vitamins and minerals derived from WHO/FAO RNIs in Group 1, Table 2 and their respective NRVs in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling as unsuitable and set them aside for further consideration.</p>	<p>Canada agrees that there is a high probability that the pNRVs for Group 1, Table 2 nutrients are unsuitable given that these pNRVs were found unsuitable using the FAO/WHO spreadsheet and the Institute of Medicine (demonstrated by the US) reference values as the comparators.</p>
<p>Recommendation 3 Regard the pNRVs for vitamins and minerals in Group 2 in Appendix IV as unsuitable and set them aside for further consideration</p>	<p>Canada agrees that pNRVs for nutrients in Group 2 in Appendix IV should be considered unsuitable at this time since they were derived from only one RASB (i.e., IOM). Canada proposes that these pNRVs be assessed for suitability once all RASBs are identified. For pNRVs found unsuitable, reference values from all RASBs should be considered to derive new NRVs.</p>
<p>Recommendation 4 Adopt the pNRV for iron of highest absorption (and lowest pNRV) and set aside the pNRVs for the other rates of iron absorption in Appendix IV and the NRV for iron in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling for further consideration.</p>	<p>Canada proposes that the pNRV for iron of highest absorption should be assessed for suitability once all RASBs are identified. Only appropriate references values for highest iron absorption should be used to assess suitability. Canada recommends seeking advice from suitable RASBs (e.g., International Zinc Nutrition Consultative Group if it qualifies as a suitable RASB) to determine whether the data are strong enough to justify as many as 4 pNRVs for iron and 3 pNRVs for zinc. Given that most if not all RASBs (and all entries in the 2012 WHO/FAO Dataset) provide only one value for iron and zinc based on a single or unknown bioavailability, this suggests a lack of support for multiple pNRVs</p>
<p>Recommendation 5 Set aside the pNRVs for zinc in Appendix IV and the NRV for zinc in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling for further consideration.</p>	<p>See comment above</p>
<p>Recommendation 6 Revise ‘bioavailability’ to ‘absorption’ for iron and zinc in Appendix IV</p>	<p>Canada agrees with replacing “bioavailability” with “absorption” in Appendix IV.</p>
<p>Recommendation 7 Agree in principle to include dietary descriptions corresponding to the established rates of absorption for iron and zinc.</p>	<p>Canada agrees with including dietary descriptions corresponding to the established rates of absorption for iron and zinc if it is decided to establish multiple pNRVs.</p>
<p>Recommendation 8 Agree that a definition of ‘recognized, authoritative, scientific body’ should be established and give consideration to the proposed definition</p>	<p>Canada agrees that a definition of a RASB should be established and the definition proposed by the US should be considered (p12, SCP). . Canada prefers [at least] to [more than] so that relevant bodies that meet the criteria for a RASB are not excluded if only one country used its advice to develop policies. The number of countries that use the advice of a RASB</p>

Draft Conclusions and Recommendations	Comments from Canada
	does not necessarily reflect the quality of the advice or its relevance to the international setting.
<p>Recommendation 9 Consider providing indicative comment on an appropriate future stepwise decision-making process to recommend replacement and new pNRVs particularly in relation to Step 6.</p>	Canada suggests that the committee consider clarifying the steps in establishing a pNRV when there are several candidate pNRVs from RASBs.
<p>Recommendation 10 Adopt the conversion factors for niacin and folate in Appendix IV but in a re-expressed and consistent format. Revise the conversion factors for vitamin A considering WHO/FAO (2006) as a source, and consistent with the adopted format. Give consideration to including conversion factors for supplemental and/or fortificant forms for folate and vitamin A. Set aside the conversion factors for vitamin E for further consideration</p>	<p>Canada agrees with the conversion factors for vitamin E, niacin and folate. Canada suggests that the committee consider revising the units for vitamin A from RE to RAE as in the IOM report released in 2001, which reflects more recent scientific data.</p> <p>The IOM DRI report recommends that the use of alpha-tocopherol equivalents (alpha-TE) be abandoned due to lack of evidence of bioavailability of the other forms of vitamin E (besides alpha-tocopherol). The report states that the other forms of vitamin E (beta/gamma/delta tocopherols, as well as all the tocotrienols) do not contribute to meeting the vitamin E requirement because they are not converted to alpha-tocopherol in humans. We suggest that the use of alpha-TE be abandoned and that the units for vitamin E be revised to reflect only alpha-tocopherol.</p>
<p>Recommendation 11 Delete footnotes 3 and 5 from Appendix IV, and also delete the second sentence of footnote</p>	Canada agrees it is not necessary to retain Footnote 3 and 5. Canada also supports deleting the second sentence in Footnote 9. We note that this footnote may not be needed if a decision is made not to establish multiple pNRVs for iron and zinc.
<p>Recommendation 12 Give consideration to the placement of any guidance material produced to implement the General Principles and consider whether the decision making process for the revision and further development of NRVs for vitamins and minerals should be recorded and if so, where in Codex document(s) the information would be best recorded.</p>	Canada supports the documentation of the decision making process for the revision and further development of NRVs for vitamins and minerals. We support the approach of consolidating this information into an Appendix to a Report of a future CCNFDSU session.
<p>Recommendation 13 Request WHO and FAO representatives to report details about the progress, concrete plans and timeframe for re-establishing JEMNU.</p>	Canada supports this request to the WHO and FAO representatives.

FILIPINAS

POSTURA

Filipinas agradece a Australia y al grupo de trabajo electrónico las mejoras que han introducido en el anteproyecto.

Filipinas está conforme con la propuesta de valores de referencia de nutrientes adecuados (para la vitamina K, la tiamina, la riboflavina, la niacina, la vitamina B6, el folato, la vitamina B12, el pantotenato, la biotina, el calcio y el yodo) del cuadro 1, ya que los valores de estos nutrientes son similares, cuando no extremadamente similares, a los valores de ingesta recomendada de energía y nutrientes (RENI) de Filipinas para estos nutrientes.

Nos parece aceptable la introducción de la nota 9 a pie de página que indica que los países deben determinar el VRN adecuado que mejor represente la biodisponibilidad del hierro y el zinc en los regímenes alimentarios nacionales.

Asimismo, pensamos que se podrían tener en cuenta las ingestas de nutrientes recomendadas extraídas de grandes bases de datos y la ingesta máxima basada en datos científicos actuales a la hora de sustituir los VRN que no sean adecuados.

JUSTIFICACIÓN

El argumento de la armonización global de las directrices dietéticas relativas a los nutrientes está fundamentado en la premisa de que las necesidades fisiológicas son similares en los grupos de población sanos. Sin embargo, se sabe que las necesidades de nutrientes se ven afectadas por otros factores, como la heterogeneidad genética, la composición de la dieta habitual, el estilo de vida, etc. (Necesidades de vitaminas y minerales en la nutrición humana, FAO/OMS, 2004). Nuestro respaldo a los valores propuestos para la vitamina K, la tiamina, la riboflavina, la vitamina B6, el folato y la vitamina B12 deriva del hecho de que estos valores son similares, cuando no extremadamente similares, a las ingestas recomendadas de nutrientes de Filipinas para estos nutrientes. Estas ingestas recomendadas, basadas en el conocimiento científico actual, se consideran adecuadas para la conservación de la salud y del bienestar de prácticamente todas las personas sanas de la población (Nutrition Review 50 [3:89, 1992]).

Aunque Filipinas utiliza las ingestas recomendadas de energía y nutrientes (RENI) para grupos específicos de edad, nuestra opinión es que los valores de referencia de nutrientes propuestos podrían resultar de utilidad como valores de referencia para los nutrientes para los que no se haya establecido una RENI, entre ellos, el ácido pantoténico y la biotina. Asimismo, estamos de acuerdo con el establecimiento de VRN para el cloro, el cobre, el manganeso, el cromo y el molibdeno, ya que no existen RENI para estos nutrientes.

Por otra parte, pensamos que la introducción de la nota 9 a pie de página aportará flexibilidad a los Gobiernos a la hora de establecer VRN que mejor se correspondan con el porcentaje de absorción del hierro y el zinc en los regímenes alimentarios nacionales, teniendo en cuenta las variaciones en la composición típica y en las fuentes alimenticias de estos minerales en las dietas locales. Por tanto, en nuestra opinión, el VRN de 14,4 mg para el hierro y el VRN de 6 mg para el zinc son valores aceptables, puesto que se acercan mucho a las ingestas recomendadas nacionales.

En el caso de otras vitaminas (vitaminas A, C, D y E) y minerales (magnesio y selenio) del cuadro 2 no considerados aceptables por el GTE, nos gustaría reiterar la necesidad de aplicar de forma sistemática los tres principios generales (3.1.2, 3.2.1 y 3.3) a la hora de establecer nuevas propuestas de VRN. Pensamos que podría resultar de utilidad el proceso de toma de decisiones por trámites propuesto para derivar VRN para las vitaminas y los minerales. Aunque aún están pendientes la definición concreta de “organismo científico competente reconocido” y los resultados del comité conjunto FAO/OMS (JEMNU), nos parece que deberían revisarse las ingestas recomendadas extraídas de grandes bases de datos y la ingesta máxima basada en datos científicos actuales para determinar si también se podrían tener en cuenta para derivar VRN. Después de todo, la determinación de las necesidades de nutrientes y de las ingestas recomendadas puede fundamentarse en gran medida en la interpretación y el consenso de expertos en cuanto a la mejor información científica disponible.

SUDÁFRICA

Con relación al anexo 1

Sudáfrica está a favor de añadir más nutrientes a la lista de valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional. Los Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes relativos a las vitaminas y minerales para la población general se finalizaron en la 32.^a reunión del CCNFSDU y contaron con la aprobación de Sudáfrica. No obstante, al ser un país en vías de desarrollo, la seguridad alimentaria y nutricional sigue constituyendo un reto para Sudáfrica y algunos estudios nacionales revelan la existencia de deficiencias de micronutrientes muy extendidas tanto en niños como en adultos. Sobre esta premisa, Sudáfrica está preocupada por los bajos valores obtenidos en relación con los nutrientes del grupo 2 (las vitaminas A, C, D y E, y los minerales magnesio y selenio) y está de acuerdo en que estos valores son “inadecuados” y deberían volver a examinarse. A Sudáfrica también le preocupan los valores mínimos recomendados para algunos nutrientes del grupo 1 (tiamina, riboflavina, niacina y vitamina B6) y solicita mayor flexibilidad para permitir que los Gobiernos establezcan VRN más elevados que no superen las ingestas máximas.

Sudáfrica respalda la adopción del término “% de absorción” para el zinc y el hierro con un mínimo de dos valores, es decir, un valor máximo y un valor mínimo de porcentaje de absorción. Esto otorga flexibilidad a

los Gobiernos para que establezcan los VRN que mejor se correspondan con los regímenes alimentarios nacionales.

Sudáfrica está de acuerdo en la necesidad de debatir una definición de “organismo científico competente reconocido” y de que se defina también en el contexto del mundo en desarrollo teniendo en cuenta a los países con recursos limitados.

Por último, Sudáfrica está conforme con la propuesta de nuevo texto de los factores de conversión para los equivalentes de las vitaminas a fin de permitir que las autoridades nacionales determinen la aplicación de los VRN a nivel nacional.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

B. CX/NFSDU 12/34/8 sobre el Anteproyecto de valores de referencia de nutrientes adicionales o revisados con fines de etiquetado de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional: tema 8 del programa

Estados Unidos agradece a Australia la dirección del GTE sobre este tema del programa. Deseamos realizar las siguientes observaciones sobre las recomendaciones incluidas en las páginas 16 y 17 de CX/NFSDU 12/34/8. Estas recomendaciones se refieren al segundo mandato del GTE, que consiste en recomendar VRN relativos a las vitaminas y los minerales y notas a pie de página para la población general mayor de 36 meses.

Nutrientes del cuadro 1 del grupo 1: identificación de pVRN derivados de valores de la FAO/OMS que sean *adecuados*

Recomendación 1

Adoptar pVRN de vitaminas y minerales del cuadro 1 del grupo 1 distintos del hierro y el zinc que se deriven de las RNI de la OMS/FAO, según proceda para revisar los VRN respectivos y para establecer nuevos VRN en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional

Nota: Los nutrientes del cuadro 1 del grupo 1 de la página 5 de CX/NFSDU 12/34/8 son la vitamina K, la tiamina, la riboflavina, la niacina, la vitamina B₆, el folato, la vitamina B₁₂, el pantotenato, la biotina, el calcio y el yodo.

Observaciones de EE. UU.:

Estados Unidos considera que los pVRN relativos a las vitaminas y los minerales derivados de los RNI de la OMS/FAO e incluidos en el cuadro 1 del grupo 1 son adecuados. Por tanto, apoyamos la modificación de la sección 3.4.4 de las Directrices sobre etiquetado nutricional para que queden reflejados estos valores. A continuación exponemos la justificación de nuestra postura.

Enfoque para la evaluación de la idoneidad

Estados Unidos apoya la determinación de pVRN adecuados e inadecuados derivados de los RNI de la OMS/FAO, de conformidad con los principios generales adoptados para el establecimiento de los VRN relativos a las vitaminas y minerales para la población general (anexo de CAC/GL 2-1985). Esto incluye el principio general 3.1.2, que establece que, además de los valores de la FAO/OMS como fuente primaria para establecer VRN, también se podrían tener en cuenta valores pertinentes y recientes que reflejen *evaluaciones independientes* de los datos científicos y que procedan de *organismos científicos competentes reconocidos*. Por tanto, Estados Unidos considera que únicamente los valores que cumplen el principio general 3.1.2 pueden utilizarse como elementos de comparación para evaluar la adecuación o falta de adecuación de los pVRN derivados de los valores de la FAO/OMS.

Conviene que el Comité examine la recopilación de valores de referencia de la ingesta diaria empleados como información de base o complementaria por el subgrupo de países miembros del Codex en la hoja de cálculo de la FAO/OMS. Sin embargo, Estados Unidos no considera adecuado el uso de un pVRN obtenido de la mediana de estos valores como base principal para evaluar la adecuación o falta de adecuación, debido a las limitaciones de la hoja de cálculo a la hora de poner en práctica el principio general 3.1.2. En concreto, la hoja de cálculo no puede emplearse para identificar los valores de referencia de la ingesta diaria de organismos científicos competentes reconocidos *de manera exclusiva* ni para evaluar qué valores se basan en una

revisión independiente de los datos científicos. Además, otra limitación es la falta de una terminología común, ya que algunos países y organismos científicos emplean el mismo término para describir conceptos diferentes (página 8 de CX/NFSDU 11/33/4 y anexo 4 de CX/NFSDU 12/34/8).

Necesidad de una definición de trabajo para “organismo científico competente reconocido (OCCR)” a fin de poner en práctica el principio general 3.1.2

Tal como se señaló en recomendaciones posteriores, Estados Unidos respalda la elaboración por el Comité de una definición de trabajo de “organismo científico competente reconocido” para poner en práctica el principio general 3.1.2 para todos los VRN. Proponemos la siguiente definición:

Organismo científico competente reconocido (OCCR)

“Se entiende, a los efectos de establecer valores de referencia de nutrientes del Codex, toda organización apoyada por uno o varios Gobiernos para ofrecer asesoramiento científico independiente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria previa solicitud, y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en más de un país.”

* Al recibir asesoramiento científico *transparente*, el Comité tendría acceso al material examinado por el OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.

Estados Unidos considera que, al menos, el Institute of Medicine de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (IOM) cumple los criterios de la definición anterior y podría considerarse un OCCR. Como se indica en su sitio web,¹ el IOM es una organización independiente sin ánimo de lucro creada en 1970 y libre de influencias gubernamentales que trabaja para ofrecer un asesoramiento competente e imparcial sobre cuestiones relacionadas con la salud y la atención sanitaria a los responsables de la toma de decisiones y al público. El IOM sigue un proceso de investigación riguroso en el que los miembros de los comités se seleccionan cuidadosamente para garantizar que tengan unos conocimientos adecuados para la tarea que vayan a desempeñar y que sus posturas estén equilibradas, y se impide la participación de los miembros de los comités provisionales para evitar los conflictos de intereses. En el proceso de estudio del IOM se realizan comprobaciones y se sopesan los datos en todos los trámites para proteger la integridad de sus informes. En 1995, el Comité de Nutrición y Alimentos del IOM, con el apoyo de los Gobiernos de Canadá y Estados Unidos, creó el Comité Permanente para la Evaluación Científica de las Ingestas Dietéticas de Referencia, cuya función sería supervisar el establecimiento de las ingestas dietéticas de referencia para los nutrientes. Esta exhaustiva labor ha dado lugar a una serie de informes sobre las ingestas dietéticas de referencia publicados entre 1997 y 2010, que amplían y sustituyen las ingestas de referencia previas de Canadá y Estados Unidos.

Nutrientes del cuadro 1 del grupo 1: comparación de los pVRN derivados de los valores de la OMS/FAO con las ingestas recomendadas del IOM

El anexo A compara los pVRN calculados a partir de las ingestas recomendadas de la OMS/FAO con los valores del IOM. A la vista de esta comparación, todos los pVRN derivados de los RNI de la OMS/FAO e incluidos en el cuadro 1 del grupo 1 parecen adecuados. En concreto, no existen diferencias entre los pVRN derivados de los valores de la OMS/FAO y los valores del IOM para las siguientes vitaminas y minerales: tiamina, riboflavina, niacina, vitamina B6, vitamina B12, folato, pantotenato, biotina, calcio y yodo. Para la vitamina K, el pVRN derivado de los valores de la OMS/FAO (esto es, 60 mg) diferiría considerablemente del pVRN derivado de los valores del IOM (esto es, 105 mg). Sin embargo, teniendo en cuenta que el primero es un

¹ Página “About the IOM”. Sitio web del Institute of Medicine. <http://iom.edu/About-IOM.aspx> (en inglés) (consulta: 4 de abril de 2012).

Página “Our Study Process”. Sitio web del Institute of Medicine. <http://www.iom.edu/About-IOM/Study-Process.aspx> (en inglés) (consulta: 4 de abril de 2012).

valor INL₉₈ y que el segundo es un valor de ingesta adecuada basado en la mediana de las ingestas de vitamina K en EE. UU., consideramos que el pVRN para la vitamina K derivado de los valores de la OMS/FAO es adecuado, hasta que no se publique una evidencia científica reciente y convincente de la FAO/OMS o de otro organismo científico competente reconocido que requiera un nuevo examen de este pVRN.

Nutrientes del cuadro 2 del grupo 1: identificación de pVRN derivados de valores de la FAO/OMS que no sean adecuados

Recomendación 2

Considerar inadecuados los pVRN de vitaminas y minerales derivados de las RNI de la OMS/FAO e incluidos en el cuadro 2 del grupo 1 y sus respectivos VRN de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional, y dejarlos de lado para su examen posterior

Nota: Los nutrientes del cuadro 2 del grupo 1 de la página 5 de CX/NFSDU 12/34/8 son la vitamina A, la vitamina D, la vitamina E, la vitamina C, el magnesio y el selenio.

Observaciones de EE. UU.:

Estados Unidos considera que los pVRN relativos a las vitaminas y los minerales derivados de los RNI de la OMS/FAO e incluidos en el cuadro 2 del grupo 1 pueden no ser adecuados. Por tanto, consideramos que debe tenerse en cuenta un asesoramiento científico adicional, de conformidad con el principio general. A continuación exponemos la justificación de nuestra postura.

Nutrientes del cuadro 2 del grupo 1: comparación de los pVRN derivados de los valores de la OMS/FAO con las ingestas recomendadas del IOM

En relación con la identificación de un subconjunto de pVRN de la OMS/FAO a fin de tener en cuenta un asesoramiento científico adicional, podemos ver en el anexo A que la diferencia entre los pVRN de la OMS/FAO y los pVRN del IOM (calculados únicamente a partir de los valores INL₉₈, con excepción de la vitamina E) es \geq a una diferencia de "límite" mínimo del 10%² para los siguientes nutrientes:

- Vitamina A (-31%)
- Vitamina D (-67%)
- Vitamina E (-41%)
- Vitamina C (-54%)
- Magnesio (-34%)
- Selenio (-45%)

En el caso de la vitamina A, las diferencias cuantitativas entre los pVRN de la OMS/FAO y los pVRN del IOM se identifican en el anexo A, aunque las unidades sean diferentes (empleándose para los primeros los equivalentes de retinol, o RE, y para los segundos los equivalentes de actividad de retinol, o RAE).^{3 4} Basándose en los informes de revisión de estos valores, Estados Unidos está a favor de que se tenga en cuenta un asesoramiento científico adicional para la vitamina A de conformidad con el principio general, y que incluya los valores del IOM. En

² Estados Unidos considera que una diferencia de límite mínimo del 10% puede ser útil como criterio para identificar pVRN derivados de RNI que pueden no ser adecuados. Teniendo en cuenta que se asumió generalmente un coeficiente de variación del 10% para los requerimientos promedio estimados del IOM, Estados Unidos respalda el uso de una diferencia del 10% en el análisis inicial de la adecuación cuando puedan calcularse las diferencias porcentuales cuantitativas (p. ej., si todos los valores comparados son valores INL₉₈ y están en las mismas unidades).

³ Los factores de conversión para los RAE se indican en el anexo A.

⁴ Las unidades en RE y RAE se asignan para determinar la actividad de la vitamina A en un alimento a fin de cubrir las necesidades diarias (μg diarios).

concreto, creemos que las dos limitaciones de los pVRN de la OMS/FAO para la vitamina A son que no se basan en los valores INL₉₈ y que las unidades se expresan en RE y no en RAE.⁵

El informe del IOM de 2001 que establece valores INL₉₈ para la vitamina A en RAE abordaba estas limitaciones.⁶ Concluyó que la bioconversión de los carotenoides en vitamina A en los alimentos es un 50% menor de lo que se pensaba cuando la vitamina A se expresa en RE. Por tanto, la vitamina A es un ejemplo de caso en el que los valores pertinentes y recientes de un organismo científico competente reconocido (en este caso, el IOM) ofrecen valores INL₉₈ que actualizan las “ingestas seguras recomendadas” de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 1998 y abordan las limitaciones de los valores de la FAO/OMS identificados en el informe de 2004.

Nutrientes del grupo 2: pVRN para otros nutrientes para los que no se han establecido valores de la OMS/FAO

Recomendación 3

Considerar inadecuados los pVRN de las vitaminas y los minerales del grupo 2 del apéndice IV y apartarlos para su examen posterior

Nota: Los nutrientes del grupo 2 del apéndice IV de ALINORM 10/33/26 son el fósforo, el cloro, el cobre, el flúor, el manganeso, el cromo y el molibdeno.

Observaciones de EE. UU.:

Estados Unidos no considera que *todos* los pVRN del apéndice IV, que se derivaron de los valores del IOM, son necesariamente inadecuados. El informe del GTE indica en la página 7 que no se habían tenido en cuenta *completamente* algunos principios generales, incluido el 3.2.1, que trata sobre el uso preferido de los valores INL₉₈. Cabe señalar que el IOM estableció valores INL₉₈ para tres de los siete nutrientes: el fósforo, el cobre y el molibdeno.

En relación con el examen más exhaustivo de los nutrientes del grupo 2, Estados Unidos sugiere que el Comité debata en primer lugar la importancia para la salud pública mundial de estos nutrientes, su pertinencia para todos los miembros del Comité y la necesidad de VRN para uno o más de estos nutrientes (en oposición a los valores de referencia para el etiquetado de los alimentos establecidos por los Gobiernos).

Hierro y zinc: identificación de pVRN derivados de valores de la FAO/OMS que sean adecuados/no adecuados

Recomendación 4

Adoptar los pVRN para el hierro con el máximo porcentaje de absorción (y los pVRN mínimos) y apartar los pVRN para los demás porcentajes de absorción del hierro del apéndice IV y los VRN para el hierro de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional, a fin de examinarlos más adelante

Observaciones de EE. UU.

En este momento, Estados Unidos considera que los cuatro pVRN para el hierro derivados de los valores de la FAO/OMS parecen ser adecuados. Sin embargo, en vista del apoyo del GTE a la

⁵ Estas limitaciones se indican en la página 16 del informe de la OMS/FAO de 2004:

“Se están revisando los factores de conversión para los carotenoides, y se ha extraído la conclusión, aunque pendiente de confirmar, de que probablemente deberán, por lo menos, doblarse las porciones de verduras de hoja verde necesarias para alcanzar las necesidades de vitamina A. En vista de esta incertidumbre, para esta vitamina solo se indican las «ingestas seguras recomendadas» en lugar de las RNI.”

⁶ Institute of Medicine. *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc*. Washington DC: National Academies Press, 2001.

nota 9 a pie de página y al preámbulo, que ofrece flexibilidad a los Gobiernos para que establezcan los VRN que mejor se correspondan con los regímenes alimentarios nacionales, el Comité podría examinar la idoneidad del uso de dos VRN para el hierro con fines de etiquetado (especificando un intervalo superior e inferior para la biodisponibilidad).

Estados Unidos apoya la recomendación de adoptar el pVRN de 14,4 mg para el hierro (absorción del 15%) que se derivó de los valores de la FAO/OMS y que difiere poco del VRN actual de 14 mg para el hierro. Sin embargo, no respaldamos el uso de la hoja de cálculo de la FAO/OMS como base principal de esta recomendación. Además, Estados Unidos aboga por tener en cuenta uno o más de los pVRN superiores para el hierro derivados de los valores de la FAO/OMS basados en una menor absorción, dependiendo del interés de los países en estos valores.

Recomendación 5

Apartar los pVRN para el zinc del apéndice IV y los VRN para el zinc de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional para su examen posterior

Observaciones de EE. UU.:

En este momento, Estados Unidos considera que todos los pVRN para el zinc derivados de los valores de la FAO/OMS pueden ser adecuados. Quedamos a la espera del debate sobre estos valores en la reunión del Comité. Al igual que en el caso del hierro, el Comité podría examinar la idoneidad del uso de dos VRN para el zinc con fines de etiquetado (especificando un intervalo superior e inferior para la biodisponibilidad).

Recomendación 6

Cambiar “biodisponibilidad” por “absorción” en el apéndice IV en relación con el hierro y el zinc

Observaciones de EE. UU.:

Estamos de acuerdo con que se haga referencia a la “absorción” del hierro y el zinc en lugar de a la “biodisponibilidad”, dado que la definición de “biodisponibilidad” de los Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex (CAC, 2011) hacen referencia al metabolismo además de a la absorción.

Recomendación 7

Acordar en principio incluir descripciones dietéticas relativas a los porcentajes de absorción del hierro y el zinc establecidos

Observaciones de EE. UU.:

En principio, estamos de acuerdo con la inclusión de estas descripciones dietéticas.

Definición de “organismo científico competente reconocido”

Recomendación 8

Acordar que debería establecerse una definición para “organismo científico competente reconocido” y examinar la definición propuesta

Observaciones de EE. UU.:

Como se señaló anteriormente, Estados Unidos considera que debe establecerse una definición de trabajo para “organismo científico competente reconocido” con el objetivo de que el Comité la use a la hora de poner en práctica el principio general 3.1.2 para todos los VRN. Estados Unidos sugiere las siguientes modificaciones en el proyecto de definición de “organismo científico competente reconocido” incluido en la página 9 del informe del GTE para que se examine:

Organismo científico competente reconocido (OCCR)

“Se entiende, a los efectos de establecer valores de referencia de nutrientes del Codex, toda organización apoyada por uno o varios Gobiernos para ofrecer asesoramiento

científico independiente y transparente* sobre [los valores de referencia de la ingesta dietética] [los valores de referencia de la ingesta diaria] previa solicitud, y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en ~~{al menos}~~ {más de un} país.”

* Al recibir asesoramiento científico transparente, el Comité tendría acceso al material examinado por el OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.

Justificación de las modificaciones sugeridas:

- Sugerimos que se añada “transparente” junto con una nota a pie de página explicativa. Además, pensamos que podrían indicarse sitios web y referencias adecuados sobre los posibles OCCR para ayudar a evaluar qué OCCR mencionados cumplen la definición.
- Sugerimos que el texto “valores de referencia de la ingesta *dietética*” se coloque entre corchetes. No nos oponemos al uso de este término, pero nos preguntamos si no debería usarse “valores de referencia de la ingesta *diaria*” para guardar la coherencia con la terminología de los principios generales.
- Proponemos que el asesoramiento científico esté reconocido por más de un país, ya que consideramos que estas recomendaciones tendrían una mayor relevancia a nivel internacional.

Proceso por trámites para la toma de decisiones con el objetivo de recomendar pVRN de sustitución y nuevos

Recomendación 9

Considerar la posibilidad de realizar observaciones indicativas sobre un futuro proceso adecuado por trámites para la toma de decisiones con el objetivo de recomendar pVRN de sustitución y nuevos, en especial en relación con el trámite 6

Observaciones de EE. UU.:

Tenemos varias preguntas y observaciones sobre la nueva propuesta de proceso de siete trámites elaborada por la dirección y descrita en la página 9 del informe del GTE. En primer lugar, nos gustaría que se confirmara si el proceso se propone únicamente para los VRN basados en las necesidades. Este parece ser el caso para la referencia a las vitaminas y los minerales de los trámites 3 y 4. En segundo lugar, creemos que se necesita debatir qué trámites propuestos (y tomas de decisiones) deberían encomendarse al Comité al completo y cuáles podrían delegarse en un GTE. A la luz de este debate, es posible que deban aclararse algunos trámites. Por ejemplo, el Comité podría *seleccionar* las vitaminas y minerales adicionales que deberían tenerse en cuenta para establecer VRN distintos de los valores acordados en la próxima reunión y adoptar una decisión sobre una definición de trabajo preliminar para los OCCR, mientras que un GTE podría *recomendar* cuáles de las organizaciones mencionadas cumplen los criterios de esta definición de trabajo. Aun así, el Comité debería adoptar una decisión final después del posible ajuste de la definición tras su aplicación. También pensamos que el Comité debería encargarse del último trámite (n.º 7), consistente en decidir si debería solicitarse el asesoramiento de la OMS/FAO y establecerse un VRN provisional en caso de no alcanzarse consenso.

Además, en relación con los trámites 6a y 6b, y en línea con nuestra opinión de que la base científica de los valores de referencia de la ingesta diaria de los OCCR deben ser transparentes, consideramos que el Comité (y el GTE) deben conocer cómo se derivaron los valores del OCCR.

Factores de conversión para los equivalentes de las vitaminas que son pertinentes para los VRN**Recomendación 10**

Adoptar los factores de conversión para la niacina y el folato del apéndice IV, pero expresados en un formato coherente; revisar los factores de conversión para la vitamina A utilizando como fuente los documentos de la OMS/FAO (2006), y de forma coherente con el formato adoptado; examinar la posibilidad de incluir factores de conversión para el folato y la vitamina A en forma de complementos alimentarios y productos para enriquecimiento; y apartar los factores de conversión para la vitamina E para su examen posterior

Observaciones de EE. UU.:

Estados Unidos está a favor de que los factores de conversión para los equivalentes de las vitaminas que sean pertinentes para los VRN sigan incluidos en la sección 3.4.4 de las Directrices, ya que ofrecen un contexto importante para usar e interpretar los VRN.

Apoyamos la adopción de los factores de conversión para la niacina y el folato en el formato sugerido en el cuadro 7 que se encuentra en la página 13 del informe del GTE, aunque, siguiendo el informe del IOM de 1998 sobre las recomendaciones de las ingestas de folato, sugerimos que se introduzca una pequeña modificación en el factor de conversión para el folato:

Vitamina	Equivalentes alimentarios	
Folato	1 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)=	1 µg de folato alimentario 0,6 µg de ácido fólico como producto para enriquecimiento o complemento alimentario consumido con alimentos 0,5 µg de ácido fólico como complemento alimentario ingerido con el estómago vacío

Por lo que respecta a la vitamina A, proponemos las siguientes modificaciones en el texto sobre los factores de conversión de la página 19 del informe del GTE, que pretenden aclararlo. Además, aunque el informe del GTE sugiere que se mantenga el término “equivalente de retinol (RE)” para guardar la coherencia con la terminología de dos informes recientes de la FAO/OMS a pesar de la duplicidad de los factores de conversión para los carotenoides desde el informe de 2004, proponemos en su lugar el uso de “equivalentes de actividad de retinol (RAE)” para evitar las confusiones, ya que los RE tiene un significado diferente en relación con la actividad de la vitamina A en las frutas y las verduras (es decir, los carotenoides provitamina A).

Vitamina	Equivalentes alimentarios	
Vitamina A	1 µg de equivalentes de <u>actividad de retinol (RAE)</u> =	{1 µg de <u>todo-trans</u> -retinol 12 µg de <u>todo-trans</u> -β-caroteno dietético 24 µg de <u>α-caroteno</u> o <u>β-criptoxantina dietéticos</u> <u>de otros carotenoides provitamina A</u> {2 µg de <u>todo-trans</u> -β-caroteno (como complemento alimentario)}

Notas a pie de página**Recomendación 11**

Suprimir las notas 3 y 5 a pie de página del apéndice IV, así como la segunda oración de la nota 9 a pie de página

Observaciones de EE. UU.:

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación anterior. En concreto, consideramos que la nota 3 a pie de página (que indica que los VRN se someterán a continuas revisiones) es innecesaria, ya que no siempre es posible actualizar los textos del Codex a la luz de los nuevos avances. También pensamos que la nota 5 a pie de página (que aclara que los VRN para determinados países pueden no resultar aplicables a otros países) no es necesaria, ya que esto se desprende del preámbulo. Además, estamos de acuerdo con la eliminación de la segunda oración propuesta anteriormente en la nota 9 a pie de página, que hace referencia a la orientación ofrecida por una publicación de la OMS de 2004, ya que los documentos pueden perder actualidad con el tiempo o ser sustituidos por una evidencia más reciente.

Orientación para implantar los Principios generales**Recomendación 12**

Estudiar la ubicación del material orientativo elaborado para implantar los Principios generales y si debería mantenerse un registro del proceso de toma de decisiones para la revisión y el desarrollo posterior de los VRN de las vitaminas y los minerales, y, en caso afirmativo, decidir en qué parte de los documentos del Codex debería registrarse la información

Observaciones de EE. UU.:

No creemos que sea necesario modificar el anexo o los anexos que contienen los principios generales para incluir orientaciones adicionales para la puesta en práctica de dichos principios generales. En vista de que Estados Unidos respalda la elaboración de una definición de trabajo de "organismo científico competente reconocido" por el Comité, se puede registrar el proceso de toma de decisiones sobre una definición preliminar en el informe de la 34.ª reunión del CCNFSDU y las modificaciones necesarias se pueden registrar en los informes posteriores. En este momento, consideramos prematuro realizar observaciones sobre la posible ubicación de la hipotética orientación adicional para poner en práctica los principios generales hasta que se aclare y debata la naturaleza de dicha orientación.

Mecanismo para ofrecer asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS sobre nutrición**Recomendación 13**

Solicitar a los representantes de la OMS y la FAO que informen sobre el progreso de las consultas, así como sobre los planes concretos y los plazos para volver a organizar JEMNU

Observaciones de EE. UU.:

Estamos de acuerdo con esta recomendación. Como se indicó en el informe del GTE, el CCNFSDU no dispone actualmente de un mecanismo para recabar el asesoramiento científico conjunto de la FAO/OMS sobre la revisión de los VRN y otras cuestiones relacionadas con la nutrición. Aunque el representante de la OMS señaló en la última reunión del CCNFSDU que "se estaban llevando a cabo consultas con la FAO" para la creación de un comité conjunto FAO/OMS (JEMNU), no se proporcionó ningún dato adicional que permitiera evaluar si se había avanzado en estas consultas (párr. 25 de REP 12/NFSDU).

En un asunto relacionado, nos congratula que en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2014-2019 se haya incluido una JEMNU entre los órganos de expertos de la FAO/OMS identificados en relación con el objetivo 2.2, esto es, lograr el acceso sostenible al asesoramiento científico (REP12/EXEC 2, junio de 2012).

Anexo A

Comparación de los pVRN de la FAO/OMS¹ y del Institute of Medicine (IOM) para las vitaminas y los minerales

Vitaminas y minerales	1) pVRN Apéndice IV (basados en una consulta OMS/FAO de 1998 ¹)	RNI de la OMS/FAO H 19-50 años/ M 19-50 años	2) pVRN calculados ² a partir de las ingestas recomendadas del IOM ^{3,4}	Ingestas recomendadas del IOM H 19-50 años/ M 19-50 años	Año del informe del IOM/ última referencia bibliográfica citada	pVRN: Diferencia (%) entre 1) y 2) con los valores del IOM como base ($\geq 10\%$ en negrita)
Vitaminas						
Vitamina A	550⁵ (µg de RE)	600/500 (µg/RE)	800 (µg RAE ⁶)	900/700 (µg de RAE)	2001/2000	-31%
Vitamina D (µg)	5	5/5	15	15/15	2011/2010	-67%
Vitamina E (mg α-TE)	8,8⁷	10/7,5	15	15/15	2000/2000	-41%
Vitamina K (mg)	60	65/55	105*	120*/90*	2001/1999	Diferencia aparente considerable. No se cuantifica porque los valores del IOM se basan en las medianas de las ingestas en EE. UU.
Vitamina C (mg)	45	45/45	83	90/75	2000/2000	-54%
Tiamina (mg)	1,2	1,2/1,1	1,2	1,2/1,1	1998/1997	0
Riboflavina (mg)	1,2	1,3/1,1	1,2	1,3/1,1	1998/1997	0
Niacina (mg NE)	15	16/14	15	16/14	1998/1997	0
Vitamina B ₆ (mg)	1,3	1,3/1,3	1,3	1,3/1,3	1998/1998	0
Folato (µg de DFE)	400	400/400	400	400/400	1998/1998	0
Vitamina B ₁₂ (µg)	2,4	2,4/2,4	2,4	2,4/2,4	1998/1998	0
Pantotenato (mg)	5,0	5/5	5	5*/5*	1998/1996	0
Biotina (µg)	30	30/30	30	30*/30*	1998/1997	0 (los valores del IOM se basan en datos limitados de la ingesta en EE. UU. y en extrapolaciones de los datos para niños)
Minerales						
Calcio (mg)	1000	1000/1000	1000	1000/1000	2011/2010	0
Magnesio (mg)	240	260/220	365⁸	H 400 (19-30) 420 (31-50)/M 310 (19-30) 320 (31-50)	1997/1997	-34%
Yodo (µg)	150	150/150	150	150/150	2001/2000	0

Vitaminas y minerales	1) pVRN Apéndice IV (basados en una consulta OMS/FAO de 1998 ¹)	RNI de la OMS/FAO H 19-50 años/ M 19-50 años	2) pVRN calculados ² a partir de las ingestas recomendadas del IOM ^{3,4}	Ingestas recomendadas del IOM H 19-50 años/ M 19-50 años	Año del informe del IOM/ última referencia bibliográfica citada	pVRN: Diferencia (%) entre 1) y 2) con los valores del IOM como base ($\geq 10\%$ en negrita)
Hierro (mg)						
(% de biodisponibilidad)						
15%	14,35 (14,4 si se redondea)	9,1/19,6	13 (18% de biodisponibilidad)	8/18 (18% de biodisponibilidad)	2001/2000	Diferencia aparente mínima basada en una biodisponibilidad similar.
12%	18,0	11,4/24,5	--	--	--	N/A ⁹
10%	21,6	13,7/29,4	--	--	--	N/A
5%	43,1	27,4/58,8	--	--	--	N/A
Zinc (mg)						
(% de biodisponibilidad)						
(biodisponibilidad no especificada)	--	--	9,5	11/8	2001/2000	La diferencia no se puede cuantificar.
(alta)	3,6	4,2/3,0	--	--	--	(Véase arriba)
(media)	6,0	7,0/4,9	--	--	--	(Véase arriba)
(baja)	11,9	14,0/9,8	--	--	--	(Véase arriba)
Selenio (μg)	30	34/26	55	55/55	2000/1999	-45%

¹Organización Mundial de la Salud (OMS). *Vitamin and mineral Requirements in Human Nutrition*. 2.^a edición. Ginebra; OMS 2004.

²Estos pVRN se redondean del mismo modo que los pVRN del apéndice IV. Por ejemplo, el pVRN para la vitamina C es de 83 mg tras el redondeo del valor de 82,5 mg.

³El anexo B contiene las referencias bibliográficas de los informes del IOM para estas ingestas recomendadas y los enlaces web para acceder a los informes completos.

⁴Nota: Los valores de “ingesta adecuada” (AI) del IOM se identifican con un asterisco. El resto de ingestas recomendadas del IOM son valores INL₉₈. Se considera que las ingestas adecuadas cubren las necesidades de todos los adultos sanos, pero los datos no fueron suficientes para establecer un requerimiento promedio estimado ni INL₉₈.

⁵Este valor se identifica como una “ingesta segura recomendada” y no como una ingesta de nutrientes recomendada (o un valor INL₉₈). El informe de 2004 señalaba que no podían calcularse las RNI para la vitamina A debido a que los datos para derivar las necesidades promedio eran inadecuados.

⁶Equivalentes de actividad de retinol (RAE). 1 RAE = 1 μg de retinol, 12 μg de β -caroteno, 24 μg de α -caroteno o 24 μg de β -criptoxantina. Los RAE para los carotenoides dietéticos provitamina A son el doble que los equivalentes de retinol (RE), mientras que los RAE para la vitamina A preformada son iguales a los RE.

⁷Los datos fueron insuficientes para establecer un requerimiento promedio estimado y una ingesta recomendada de nutrientes (INL₉₈). Como se señaló en la página 341 del informe de la OMS de 2004, *Vitamin and mineral Requirements in Human Nutrition*, los valores para la vitamina E “constituyen la mejor estimación de las necesidades”.

⁸Para este cálculo, se ponderaron los valores de referencia de la ingesta diaria en función de la proporción relativa de años de cada grupo de edad dentro de la franja de edad correspondiente.

⁹N/A = no aplicable.

Anexo B

A continuación, se presentan las referencias bibliográficas de los informes del Institute of Medicine sobre las ingestas recomendadas incluidas en el anexo A para su comparación con los valores de la FAO/OMS. El texto subrayado identifica los nutrientes relevantes de cada informe.

1. IOM (Institute of Medicine). 2011. *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D*. Washington, DC: The National Academies Press.

Nota: Este informe actualiza las ingestas dietéticas de referencia (DRI) para el calcio y la vitamina D publicadas en 1997.

2. IOM. 2001. *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc*. Washington, DC: National Academy Press.
3. IOM. 2000. *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids*. Washington, DC: National Academy Press.
4. IOM. 1998. *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline*. Washington, DC: National Academy Press.
5. IOM. 1997. *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride*. Washington, DC: National Academy Press.

Nota: Se pueden descargar los informes de las referencias 1 a 4 anteriores en formato PDF en el siguiente sitio web:

Página "About Reports". Sitio web del Institute of Medicine of the National Academies.

<http://www.iom.edu/Reports.aspx?page=1&Series={508F5CFF-EE88-4FF6-92BF-8D6CAB46F52E}> (consulta: 5 de septiembre de 2012).

Se puede acceder al informe de 1997 sobre las DRI de la referencia n.º 5 anterior en:

http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=5776 (consulta: 5 de septiembre de 2012).

URUGUAY

Uruguay desea agradecer a Australia la oportunidad que le brinda de presentar las siguientes observaciones:

- 1) Uruguay está de acuerdo con la propuesta de 20 g al día para los ácidos grasos saturados y de 2000 mg para el sodio.
- 2) Después de leer atentamente el documento final preparado por la dirección del grupo de trabajo electrónico, Uruguay no tiene más observaciones que aportar.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

English only

IADSA welcomes the opportunity to comment on the Report of the Electronic Working Group on the Proposed Draft Additional or Revised Nutrient Reference Values (NRVs) for Labelling Purposes in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CX/NFSDU 12/34/8). IADSA general comments are as follows:

1. IADSA would like to reiterate its previous comments about the difficulties of comparing the pNRVs with the upper levels of intake (ULs) for young children and the need for caution so as not to raise unnecessary concerns about exceeding these ULs. This approach is included as Step 5 in the proposed **Stepwise Procedure on page 9, Section 3.2**. The significant uncertainties surrounding the derivation of the children's ULs make it unlikely that intakes that exceed the UL by small amounts are the problem, but rather that application of a UL on the basis of inadequate data is. For some nutrients, the narrow range between an RDA or pNRV and the UL is unjustified, and caution is needed not be overly restrictive in establishing NRVs that are too low, e.g. vitamins A, C, D and E and the minerals zinc, magnesium and selenium (Zlotkin S, (2006) A critical assessment of the upper intake levels for infants and children *J Nutr* **136**: 502S–506S).

Additional points:

Children generally have a higher intake of food and nutrients expressed per kilogram of bodyweight compared with adults and are potentially the most vulnerable group to exceed the UL.

- Each nutrient should be considered separately based on the available (usually limited) intake data from conventional foods, foods with added nutrients and food supplements.
- All three groups of scientific risk assessors, US IOM, EFSA and the UK EVM, address the setting of ULs for children, and the accepted method is, where appropriate, to extrapolate the UL from adult data, usually made on the basis of bodyweights by means of reference bodyweights. The large differences in bodyweights between younger and older children can markedly influence the magnitude of the UL. To illustrate the point, in the extrapolation of data from adults to children based on bodyweights the following equation is often used:

$$\text{UL children} = \text{UL for adults} \times \frac{\text{weight of child}}{\text{weight of adult}}$$

Based on a reference bodyweight for adults of 70 kg and a child weighing 20 kg, the child's UL for a 4–6 year old would be estimated to be 29% of the adult value, whereas for a 7–10 year old weighing 28.5 kg, the UL would be 41% of the adult UL.

- Clearly, the use of the lower UL for 4–6 year old children introduces a very substantial precautionary measure. The children's ULs are taken from adult risk assessments where they are set, and these ULs already have built-in precautions for chronic exposure.

2. Conceptually, it is necessary to consider the amounts of vitamins and minerals that maximise a healthy lifespan that are higher than the amounts needed to prevent acute deficiency diseases on which RDAs are based. The setting of requirements of key micronutrient compounds need a greater emphasis on development, degenerative diseases and ageing itself to prevent damage to DNA as well as focusing on avoidance of micronutrient deficiencies (Hanekamp JC and Bast A (2007) A critique and implications for nutritional, toxicological and regulatory consistency. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* **47**: 267–285).

3. IADSA supports the use of median INL_{98} values where they are available and pragmatic approaches where the data sets for AIs are substantial and supportive (see section 3.1.2 General Principle 3.2.1).
4. Regarding section 2.1 Group 1 pNRVs (Vitamin A to Selenium, excluding zinc and iron), and particularly Table 1: Suitable pNRVs Group 1 (page 4): IADSA supports the pNRVs for vitamins and minerals in Table 1 except for biotin, which is considered too low at 30 µg. An pNRV of 50 µg/day would be considered appropriate. The decisions about the pNRV for biotin could be deferred, but as there are no major safety issues, IADSA recommends that the level for biotin could be resolved speedily.
5. Regarding section 2.2 Iron and Zinc, and particularly Table 3: Iron and zinc pNRVs, Appendix IV (pages 5-7), IADSA considers that there is a paucity of data underpinning the percentage absorption assumptions for iron and zinc, and recommends the pragmatic use of single values of 14 mg and 10 mg for iron and zinc, respectively, for labelling purposes. IADSA supports a single value for an NRV. However, countries should be free to determine the percentage absorption if based on evidence by RASBs and knowledge of the effects of national diets.
6. **Scope:** IADSA supports the exclusion of sodium and fluoride. A key objective of the review is to include additional essential micronutrients. In the UK, the Expert Vitamins and Minerals Group concluded that it was more appropriate to consider sodium chloride as a salt rather than the separate elements. IADSA supports the argument that the consideration of salt intakes and reduction of chronic disease is a separate exercise. In the case of fluoride, this element is considered to be essential, although this is difficult to demonstrate experimentally. IADSA would argue that fluoride is not a priority for use in fortified foods or food supplements, and that the two major sources of exposure are drinking water and dental products. Determining the risks and benefits of fluoride should be considered as a separate exercise.
7. IADSA considers that the US 4-step proposal made to the EWG generally implements GP 3.1.2, as these steps provide a pragmatic framework for the progression of the work programme.
8. IADSA supports the US proposal made to the EWG for the definition of a Recognised Authoritative Scientific Body (RASB) and the New Zealand proposal made to the EWG for the concept of a systematic review. IADSA supports the proposals for nominated RASBs. There are national authoritative scientific bodies that could be considered, e.g. the UK Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN). The list of RASBs should be flexible and non-exhaustive, and additional RASBs could be included on a case-by-case basis.
9. IADSA agrees that it is more pragmatic to have a tabulation entitled “CONVERSION FACTORS”.
10. IADSA supports the proposal that there should be a mechanism for obtaining FAO/WHO scientific advice on nutrition within defined timescales as appropriate. However, national and international RASBs can also be used as sources of information and the provision of advice by FAO/WHO should not delay the progress of work.
11. IADSA supports the stepwise approach outlined in Section 3.2, but advises caution on the application of Step 5 in terms of the interpretation of the General Principle 3.3.