



Tema 6 del programa

CX/NFSDU 12/34/9

**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 REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX PARA LA
ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 9-1987)**

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

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones acerca del anteproyecto de revisión en el trámite 3, tal como se presenta en el cuadro 3 del apéndice A, a que las remitan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), 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**.

(Referencias: párrafos 77-80 de REP12/NFSDU, CX/NFSDU 11/33/7, párrafos 51-74 y apéndice VII de REP11/NFSDU, CX/NFSDU 10/32/5, párrafos 88-97 de ALINORM 10/33/26 y apéndice V del documento de proyecto)

**Encargo del grupo de trabajo electrónico asignado en la 33.^a reunión del Comité del Codex sobre
Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (Rep11/NFSDU):**

En la 33.^a reunión, el Comité recibió el informe del grupo de trabajo físico que se reunió poco antes de dicha reunión e hizo constar que no podía examinar el tema debido a la falta de tiempo. Convino en devolver el anteproyecto de revisión para que un GTE dirigido por Canadá y codirigido por Nueva Zelanda, que trabajaría en inglés, lo volviera a redactar, de modo que se hiciera circular en el trámite 3 para que se presentaran observaciones y se examinara en la próxima reunión.

El GTE debía encargarse de lo siguiente:

- Lograr un acuerdo sobre la estructura (el formato) de los Principios generales que tuviera en cuenta tanto los títulos como los subtítulos, cuando estos fueran necesarios.
- Examinar las secciones 3 a 7 de los Principios generales (CAC/GL 9-1987) y llegar a un acuerdo sobre qué principios se consideran globales o de aplicación general, cuáles son adicionales para tipos específicos de adiciones y cuáles se pueden considerar factores orientativos en lugar de principios. Esto incluiría un debate sobre los principios que deben conservarse y los principios de los que puede prescindirse.
- Examinar si los fines de la adición deberían indicarse en la introducción, debiendo incluirse los principios correspondientes en la sección de principios globales o generales.
- Examinar las definiciones que resultan necesarias.
- Examinar el nivel de prueba de la necesidad para la salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria de nutrientes esenciales frente a la adición voluntaria.

Antecedentes:

En su 31.^a reunión, el Comité recordó que, en su reunión anterior había acordado que un grupo de trabajo electrónico dirigido por Canadá debía revisar el documento de debate y el documento de proyecto que proponía que el Comité emprendiera nuevos trabajos para modificar los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987) de acuerdo con las observaciones realizadas en la 30.^a reunión.

El Documento de proyecto, tal como se revisó y adoptó en la 31.^a reunión del Comité (Apéndice V de ALINORM 10/33/26), establece que el “objetivo” del nuevo trabajo es el de

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

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

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

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

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

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

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

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

Trabajo anterior:

Se puede revisar el trabajo anterior acudiendo a lo documentos enumerados después del título de este informe, en la página uno. También aparece resumido en el segundo documento de consulta que se adjunta a este informe como apéndice B, redactado en inglés, así como en el apéndice II del documento que se adjunta como apéndice C. El trabajo anterior se vio afectado en parte por la falta de acuerdo en cuanto a la estructura del documento. Por tanto, el GTE de 2011-2012 se ha centrado, entre otras cuestiones, en alcanzar un acuerdo general acerca de la estructura global con el fin de que el grupo pueda pasar a un debate exhaustivo del contenido.

Grupo de trabajo electrónico de 2011-2012

Se decidió llevar a cabo dos rondas de consulta entre los miembros del GTE para centrar la atención en la estructura del documento en la primera ronda y dejar para la segunda el debate sobre el texto en sí de los principios u orientaciones.

Participación

En diciembre de 2011, Nueva Zelanda invitó a todos los miembros del CCNFSDU a participar en el GTE. 26 Estados miembros del Codex (Argentina, Australia, Bélgica, Belice, Brasil, Canadá, China, Corea, Costa Rica, Cuba, Dinamarca, Ecuador, Egipto, Estados Unidos, Francia, Ghana, la India, Japón, Malasia, Moldavia, Nueva Zelanda, Noruega, Sri Lanka, Sudán, Suecia y Uruguay), una organización miembro del Codex (la Unión Europea) y 9 observadores del Codex (el CEFS, el CRN, la EUSALT, FoodDrink Europe, el GMA, la IADSA, la IDF, el IFT y la IFU) mostraron su interés en participar. El 6 de febrero de 2012 se hizo circular un primer documento de consulta a fin de recabar observaciones. Esta consulta se centraba en la estructura del documento.

Se recibieron respuestas a la primera consulta de 2012 de 9 Estados miembros del Codex (Australia, Brasil, Costa Rica, Estados Unidos, Ghana, la India, Moldavia, Noruega y Uruguay), una organización miembro del Codex (la Unión Europea) y 5 observadores del Codex (el CRN, la EUSalt, la IADSA, el ICGMA y la IFU).

Se recibieron respuestas a la segunda consulta de 2012 de 10 Estados miembros del Codex (Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Ecuador, Estados Unidos, Malasia, Moldavia, Noruega y Uruguay), una organización miembro del Codex (la Unión Europea) y 6 observadores del Codex (el CEFS, la EUSalt, FoodDrink Europe, el ICBA, la IDF y la IFU).

Canadá y Nueva Zelanda desean expresar su más sincero agradecimiento a los participantes del GTE que presentaron observaciones. La dirección y codirección del grupo las tuvieron en cuenta a la hora de preparar el documento de debate y las opciones de revisión del texto que la Secretaría hizo circular para la presentación de observaciones en el trámite 3.

Resultados del GTE:

La primera ronda de consulta se centró en la estructura del documento, examinando los títulos y los subtítulos en los casos en que son necesarios con el fin de alcanzar un punto de acuerdo para avanzar con el cuerpo del texto. Había una preferencia general por que se hiciera referencia al documento como **Principios generales** en oposición a Directrices y así se utilizó en la segunda ronda de consulta. Se pueden consultar las diversas posturas y preferencias terminológicas con relación a la estructura en los debates de los apéndices A y B, aunque, en la mayoría de casos, se alcanzó el suficiente consenso para continuar con una estructura que incluía las siguientes áreas generales:

1. Ámbito de aplicación
2. Definiciones
3. Principios
4. Principios para tipos específicos de adición de nutrientes

Aún no se ha tomado una decisión final sobre la nomenclatura de las secciones 3 y 4.

Todos los que participaron en el primer documento de debate coincidieron en que la mayoría de los puntos, cuando no todos, eran principios. Asimismo, hubo un consenso generalizado acerca de la utilidad de los subtítulos de la sección 3. La necesidad de subsecciones sobre los tipos específicos de adición fue el aspecto que planteó mayor desacuerdo.

La primera ronda de consulta permitió además una mayor profundización en la elección de los asuntos que debían abordarse en cada una de las secciones. En este sentido, se examinaron las secciones 3-7 de los Principios generales originales (CAC/GL 9-1987) para garantizar que los conceptos clave siguieran abordándose o se modificaran cuando fuera necesario. Los textos que la dirección y la codirección del grupo propusieron para la segunda ronda se basaron hasta donde fue posible en los Principios generales existentes. Por tanto, el nuevo texto se presentó en relación directa con el texto existente para garantizar que tuviera el mismo contexto e intentar reducir al máximo los cambios.

En el examen de la sección “**Introducción**” durante la segunda ronda de consulta, la mayoría de los miembros del GTE sostuvo la opinión de que solo debía describir la finalidad del documento y que los fines de la adición de nutrientes esenciales debían desarrollarse en la sección 3, “Principios”. En lo relativo a la sección “**Definiciones**”, existió una postura sólida en cuanto al carácter innecesario de algunas de las definiciones de esta sección, aunque también hubo una fuerte oposición a su eliminación, con observaciones específicas relacionadas con muchas de las definiciones propuestas.

Con respecto a las secciones 3 y 4, aunque hubo un acuerdo considerable a la hora de calificar los diferentes puntos como principios en lugar de factores orientativos, en algunos casos no se alcanzó un acuerdo acerca de cuáles debían permanecer en el documento, ya que, para algunos miembros, esos principios podían no ser adecuados para una norma internacional, ni acerca de dónde debían colocarse en el documento, en caso de conservarse. Además, los resultados de la segunda ronda pusieron de manifiesto que aún no se había llegado a un acuerdo en todos los casos acerca de qué principios se consideraban globales o de aplicación general y cuáles eran adicionales para tipos específicos de adiciones.

También se debatió en la segunda ronda de consulta, con relación a la subsección 3.1.3, la consideración del nivel de prueba de la necesidad de salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria frente a la adición voluntaria. Hubo un firme apoyo a que la decisión de adoptar la adición obligatoria se tomara a nivel nacional. La propuesta de texto también hacía referencia a que la decisión se basara en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública. Casi todos los miembros del GTE estuvieron de acuerdo en que la propuesta de texto ofrecía la suficiente orientación acerca del nivel de prueba de la necesidad de salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria frente al nivel necesario para la adición voluntaria, aunque se propuso una serie de cambios. No obstante, la organización miembro del Codex señaló que no era necesario especificar las condiciones que se debían tener en cuenta a la hora de seleccionar el tipo de adición de nutrientes y, ya que se había propuesto la creación de una sección sobre la adición obligatoria, sugirió la eliminación del principio. **Debe señalarse que, con relación a la subsección 4.1**, hubo un consenso generalizado en cuanto a que debía existir una necesidad evidente para la salud pública de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos de población mediante la adición obligatoria. Aún debe llegarse a un acuerdo sobre la definición exacta de la forma en que se debe demostrar una necesidad y sobre la solidez de la evidencia necesaria.

Para avanzar el debate, quizá fuera conveniente debatir primero en la reunión del Comité los fundamentos de contar con principios sobre la restitución, la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos y los alimentos para fines especiales y tomar decisiones con relación a estos, para, a continuación, decidir sobre el posicionamiento de la sección 4.1 en cuanto a si únicamente aborda la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos o trata de forma más genérica la adición de nutrientes esenciales para abordar una necesidad evidente para la salud pública, antes de proceder con el examen del documento disposición a disposición.

Los resultados globales de las dos rondas de consulta con el GTE así como las propuestas de revisión de los Principios generales basadas en dichas consultas se presentan en el apéndice A. Estas últimas se presentan en forma de cuadro con 3 columnas para facilitar el seguimiento por parte del lector de las observaciones y debates sobre cada disposición del documento, así como de la solución propuesta. La primera columna contiene el texto tal como se propuso al GTE en la segunda ronda de consulta. La segunda columna resume las observaciones recibidas por el GTE y propone una recomendación para que el Comité la examine. La tercera columna muestra el anteproyecto de texto para su examen por parte de los miembros del CCNFSDU en el trámite 3, indicando en rojo los cambios con respecto a la columna uno y conservando el texto entre corchetes o tachándolo cuando pueda existir la necesidad de resaltarlo para un debate posterior y elegir entre diferentes opciones.

Como referencia, se adjunta además el segundo documento de consulta como apéndice B. El apéndice C contiene el cuadro del apéndice II de dicha consulta, con notas sobre los debates anteriores acerca de cada tema y preguntas formuladas al GTE. El apéndice D incluye la lista de distribución del GTE.

Anexos:

Apéndice A: Anteproyecto de revisión de los Principios generales con resumen de las observaciones y recomendaciones del GTE

Apéndice B: Segundo documento de consulta del GTE

Apéndice C: Apéndice II del segundo documento de consulta del GTE

Apéndice D: Lista de distribución del GTE

Apéndice A: Anteproyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, versión de septiembre de 2012 para su distribución a fin de que se formulen observaciones en el trámite 3

26 de septiembre de 2012

Índice:

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión del texto de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)

Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1)

Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia

Nota explicativa: Este cuadro contiene, en la primera columna, el texto tal como se hizo circular en el grupo de trabajo electrónico. Dicho texto está basado en el documento existente (CAC/GL 09-1987, enmendado en 1989 y 1991) y muestra los posibles cambios de ese documento que reflejan los resultados de los debates anteriores del GTE y del Comité. La segunda columna contiene las preguntas formuladas al GTE durante la segunda ronda de consulta, cuando fueron de carácter específico, así como un resumen de las observaciones recibidas y una recomendación de la dirección y la codirección del grupo al Comité. La tercera columna contiene los cambios propuestos y las opciones extraídas de las observaciones del GTE por la dirección y la codirección de este grupo.

Al final del cuadro, se ha reproducido el texto de la columna 3 como documento completo para facilitar su revisión. Debajo de este, se ha introducido una versión limpia del texto.

Abreviaturas utilizadas: EMC: Estado miembro del Codex OMC: organización miembro del Codex OC: observador del Codex

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| <p>INTRODUCCIÓN</p> <p><i>(Revisado) [Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos <u>(en adelante, los Principios)</u> [ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y] tienen por objeto proporcionar orientaciones a [las autoridades nacionales] [las personas] encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos para establecer un cuadro uniforme mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos. | <p>Pregunta: ¿La revisión de este párrafo ofrece una introducción con una descripción suficiente de la finalidad del documento, teniendo en cuenta que se ha propuesto el traslado de los fines de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a la sección 3? ¿Está de acuerdo con las eliminaciones y reubicaciones del texto? En caso contrario, ofrezca una explicación y un texto alternativo.</p> <p>Resumen: La mayoría de los miembros del GTE que contestaron estaban de acuerdo en que esta revisión de la introducción ofrecía suficiente información al describir únicamente la finalidad del documento y trasladar la finalidad de la adición a la sección 3. Una OMC y un OC sugirieron que se conservara la finalidad de la</p> | <p>INTRODUCCIÓN</p> <p><i>(Revisado) [Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos <u>(en adelante, los Principios)</u> [ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y] tienen por objeto proporcionar orientaciones a [las autoridades nacionales] [las personas] encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos para establecer un cuadro uniforme mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener o mejorar la calidad nutricional |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor. • Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos. | <p>adición en la introducción. Una OMC sugirió además que se volviera a “las personas encargadas” en vez de usar “las autoridades nacionales”. Un EMC propuso una ligera modificación para crear dos oraciones en lugar de una.</p> <p>Recomendación: Conservar la propuesta de texto pero seguir debatiendo en sesión plenaria si existen razones para colocar los fines de la adición en la sección 3. Aunque se propuso que la expresión “los principios” se utilizara como forma abreviada del título a lo largo del resto del documento, puede que no sea factible si la sección 3 se denomina “Principios”, como también fue propuesto. Se dejará tal como está hasta obtener una confirmación posterior.</p> | <p>general de los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor. • Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos. |
| <p>(Nuevo) <u>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</u> tienen en cuenta disposiciones de [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE se mostraron conformes con la conservación de la revisión de este principio. Un EMC comentó que prefería la expresión “son coherentes y se emplean junto con” en lugar de “tienen en cuenta disposiciones de”.</p> <p>Recomendación: Conservar el texto como está con ligeras modificaciones para mantener la coherencia con el resto de documentos. El uso en este punto de “tienen en cuenta disposiciones de” se debatió en la 32.ª reunión del Comité y se aclaró que los <i>Principios para el análisis de riesgos nutricionales</i> resultan aplicables dentro del marco del Codex mientras que los <i>Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> están destinados a los Gobiernos, por lo que se revisó la propuesta de texto para aclarar que “se tendrían en cuenta” las disposiciones pertinentes “cuando resulten aplicables”.</p> | <p>(Nuevo) <u>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</u> tienen en cuenta disposiciones de [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p> |

| Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | | |
|---|---|--|
| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
| (Nuevo) <u>Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</u> resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario. | <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con este enunciado? ¿Está en el lugar correcto? De no ser así, ¿dónde propone que se coloque?</p> <p>Resumen: Todos los miembros del GTE manifestaron su conformidad con este principio. Dos EMC sugirieron que encajaba mejor en el ámbito de aplicación mientras que una OMC propuso su inclusión en un párrafo introductorio a la sección 3. Un EMC y una OMC propusieron modificaciones, algunas de las cuales se introdujeron en la propuesta de revisión del principio.</p> <p>Recomendación: Conservar el enunciado con las revisiones propuestas por los miembros del GTE. Conviene que el Comité retome el debate sobre la ubicación de este principio en el documento.</p> | (Nuevo) <u>Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</u> resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario. |
| (Nuevo) Las autoridades nacionales también deben consultar las <u>Directrices de la FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS, 2006)</u> para obtener más información. | <p>Pregunta: ¿Piensa que se debe hacer referencia a las orientaciones sobre el enriquecimiento de alimentos de otros textos de la FAO/OMS? De ser así, ¿es aceptable la redacción propuesta?</p> <p>Resumen: La mayoría de los miembros del GTE que respondieron manifestaron su conformidad con la conservación de este principio. Algunos propusieron el uso de “pueden” en lugar de “deben” y una referencia más genérica en el enunciado a los documentos de la FAO/OMS, ya que es posible que el documento de 2006 deje de estar vigente o que adquieran pertinencia otros documentos de la FAO/OMS.</p> <p>Recomendación: Conservar el enunciado con las revisiones propuestas por los miembros del GTE.</p> | (Nuevo) Las autoridades nacionales también <u>deben pueden</u> consultar <u>las publicaciones de la FAO/OMS Directrices de la FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS, 2006)</u> para obtener más orientación <u>sobre la adición de nutrientes, información.</u> |
| <p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN {Estos principios} {Estas directrices} se destinan a ser {aplicados} {aplicadas} se aplican a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, <u>excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales¹.</u></p> | <p>Resumen: Todos los miembros estuvieron de acuerdo en conservar este principio, con algunas ligeras modificaciones para aportar mayor claridad. Como se ha mencionado antes, dos EMC propusieron la incorporación al ámbito de aplicación del texto “Los Principios generales</p> | <p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN {Estos principios} {Estas directrices} se destinan a ser {aplicados} {aplicadas} se aplican <u>a la adición de todos los alimentos a los que</u> nutrientes esenciales <u>se añaden nutrientes esenciales,</u> <u>excluyendo los complementos</u></p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| <p>¹Véanse las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales</i> (CAC/GL-55-2005).</p> | <p>para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario”.</p> <p>Recomendación: Conservar el enunciado tal como está, con las ligeras modificaciones propuestas por los miembros del GTE. Como se ha comentado más arriba, conviene que el Comité retome el debate de la ubicación en el documento del principio sobre la aplicabilidad de los principios tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria.</p> | <p>alimentarios de vitaminas y minerales¹.</p> <p>¹Véanse las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales</i> (CAC/GL-55-2005).</p> |
| <p>2. DEFINICIONES DESCRIPCIÓN Para los fines de estos Principios estas Directrices:</p> | <p>Resumen: Algunos miembros sugirieron la adición de los siguientes términos en la sección relativa a las definiciones: “alimentos para regímenes especiales”, “ingesta máxima”, “RNI”, “VRN” e “INL 98”, si se utilizan en el documento.</p> <p>Recomendación: Incluir las definiciones adicionales propuestas por los miembros del GTE si se utilizan en el documento. Cuando corresponda, citar los documentos del Codex en los que ya aparezcan definidos dichos términos.</p> | <p>2. DEFINICIONES DESCRIPCIÓN Para los fines de estos Principios estas Directrices:</p> |
| <p>2.1 Por <i>nutriente</i> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:</p> <p>a) que proporciona energía; o</p> <p>b) que sea necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida una vida sana; o</p> <p>c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> | <p>Resumen: La mayor parte de los miembros del GTE que respondieron manifestaron su conformidad con la revisión de la definición y con la eliminación del término “sana” a fin de mantener la coherencia con las Directrices sobre etiquetado nutricional. Un EMC estuvo en desacuerdo con la eliminación de “sana”, puesto que sus normas hacen referencia al mantenimiento de la salud. Otro EMC propuso la eliminación de esta definición, ya que únicamente se utiliza en el documento el término “nutrientes esenciales”.</p> <p>Recomendación: Al no aparecer en el documento, puede que el Comité desee plantearse la eliminación de la definición de este término.</p> | <p>[2.1 Por <i>nutriente</i> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:</p> <p>a) que proporciona energía; o</p> <p>b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o</p> <p>c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.]</p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| | <p>Otra opción sería conservarla y considerar la eliminación del término “sana”. Se debe tener en cuenta que el documento del Codex <i>Principios de análisis de riesgos nutricionales</i> cita estos Principios generales como la fuente de la definición de “nutriente” y de “nutriente esencial”.</p> | |
| <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo. o bien</p> <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento que <u>no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo y</u></p> <p>a) que es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida una vida sana y no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo; o</p> <p><u>(b) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</u></p> | <p>Resumen: Casi todos los miembros del GTE se mostraron a favor de la segunda versión de la definición y algunos propusieron el uso del término “nutriente” en lugar de “sustancia”. Un EMC también sugirió que se excluyera el punto b), ya que el punto a) ya cubre todo lo que respecta al estado de salud. Esta observación tiene sentido en tanto que, si se analiza detenidamente, se puede comprobar que la segunda opción modifica considerablemente la definición, puesto que incluye “o b) <u>cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos</u>”, lo que no forma parte de la definición original de “nutriente esencial”. No queda clara la razón por la cual los redactores originales de los Principios generales lo excluyeron de la definición de “nutriente esencial” pero lo incluyeron en la de “nutriente”. Con respecto a la sugerencia de sustituir “sustancia” por “nutriente”, si tenemos en cuenta que los tres párrafos de la definición de “nutriente” están separados por la conjunción “o”, esto también modificaría sustancialmente la definición, en tanto que “nutriente esencial” incluiría sustancias que solo aportan energía.</p> <p>Recomendación: Conservar la definición existente y contemplar la eliminación del término “sana”. Conviene que el Comité debata si un nutriente esencial puede ser aquel cuyo único atributo sea que su deficiencia “hace que se</p> | <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.</p> |

| Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | | |
|---|---|--|
| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
| | produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos”. | |
| <p>2.3 (Antiguo 2.4) Por <i>alimento sucedáneo</i> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, sabor y olor, y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece, <u>como, por ejemplo, las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal como sucedáneas de la leche.</u></p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE, a excepción de una OMC y un OC, se mostraron a favor de conservar esta definición. Algunos miembros propusieron modificaciones: dos EMC propusieron conservar el sabor y el olor, argumentando uno que son características organolépticas importantes de los alimentos y el otro que cualquier alimento destinado a ser utilizado como sustitutivo debe aproximarse al máximo al alimento que sustituye. Un EMC y un OC propusieron la eliminación del ejemplo de las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal (no incluido en la versión española), ya que consideraban que no es adecuado y que la definición es suficientemente explicativa. El OC también hizo constar que no se había proporcionado ningún ejemplo para la restitución. La OMC manifestó su preferencia por la eliminación de las definiciones y principios asociados a los conceptos de restitución, equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos y alimentos para fines especiales de los Principios generales, aunque mostró interés en entablar un debate con respecto a los fundamentos de su conservación.</p> <p>Recomendación: Conservar la definición, aunque se sugiere que el Comité debata la posibilidad de conservar “sabor y olor” y eliminar el ejemplo de las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal.</p> | <p>2.3 (Antiguo 2.4) Por <i>alimento sucedáneo</i> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [sabor y olor,] y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece, <u>[como, por ejemplo, las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal como sucedáneas de la leche.]</u></p> |
| <p>2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende el la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante <u>al de su equivalente normal</u> en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de</p> | <p>Resumen: Cuatro EMC y un OC respaldaron la opción 1, mientras que dos EMC y un OC apoyaron la opción 2, y dos EMC estuvieron a favor de la opción 3. Una OMC y un OC consideraron que se podía prescindir de esta definición. Un EMC mostró su preferencia por la</p> | <p>2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende el la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante <u>al de su equivalente normal</u> en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y</p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| <p>nutrientes esenciales. A este propósito, por equivalencia nutricional se entiende que los nutrientes esenciales proporcionados por el alimento que se sustituye, que están presentes en una porción o en 100 kcal del alimento en la proporción del 5% o mayor, de la ingestión recomendada del nutriente o los nutrientes, están presentes en el alimento sucedáneo o en el alimento sustituido parcialmente (extendedor o diluyente) en cantidades comparables. Se consigue cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, sabor y olor, en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar [en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido].</p> <p>o bien</p> <p><u>La <i>equivalencia nutricional</i> se consigue cuando se añade un nutriente esencial a un alimento sucedáneo en cantidades tales que el alimento sucedáneo presenta un valor nutricional similar al del alimento al que sustituye en términos de <u>cantidad</u> y biodisponibilidad del nutriente esencial <u>añadido</u>.</u></p> <p>o bien</p> <p><u>Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. Puede conseguirse cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, [sabor y olor], en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar.</u></p> | <p>opción 1 a fin de minimizar las modificaciones de la definición existente y sugirió la eliminación de la tercera oración, ya que parece repetir el contenido de la primera oración. Un OC propuso la eliminación del término “normal”, puesto que no aporta ningún valor. Otro OC sugirió que, en caso de conservar la opción 2, se hiciera referencia a la calidad de las proteínas, tal como reflejan las opciones 1 y 3.</p> <p>Recomendación: Conservar la opción 1 con ligeras modificaciones en la primera oración y eliminar la última oración, puesto que los conceptos que incluye ya están reflejados en el término “alimento sucedáneo” de la primera oración.</p> | <p>biodisponibilidad de nutrientes esenciales. A este propósito, por equivalencia nutricional se entiende que los nutrientes esenciales proporcionados por el alimento que se sustituye, que están presentes en una porción o en 100 kcal del alimento en la proporción del 5% o mayor, de la ingestión recomendada del nutriente o los nutrientes, están presentes en el alimento sucedáneo o en el alimento sustituido parcialmente (extendedor o diluyente) en cantidades comparables. [Se consigue cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, sabor y olor, en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar [en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido].]</p> |
| 2.5 Por enriquecimiento , también denominado | Resumen: La mitad de los EMC que respondieron | De conservarse, esta es la propuesta de revisión |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| <p>fortificación, se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento con el fin de <u>reducir el riesgo de ingestas insuficientes, prevenir o corregir una deficiencia demostrada o una posible deficiencia</u> de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población o para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la una población o de grupos específicos de la población [siempre que el riesgo para la salud sea mínimo].</p> <p>o bien</p> <p>Por <i>enriquecimiento</i> se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido presente normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir <u>mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población o reduciendo el riesgo de un mal estado nutricional o una ingesta insuficiente de nutrientes.</u></p> <p>o bien</p> <p>Por <i>enriquecimiento</i>, tal como se usa en [estas Directrices/estos Principios], se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento] con el fin de prevenir o corregir <u>mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</u></p> | <p>propusieron la eliminación de esta definición por no usarse en el documento, mientras que la otra mitad abogó por su conservación. De los que deseaban conservar la definición, la mayoría prefería la opción 3, en la que se modifica el significado del término, aludiendo simplemente a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. Este suele ser el significado del término en el uso popular. Un EMC sugirió que, si existen diferentes interpretaciones del término “enriquecimiento” a nivel internacional, se podía incluir una observación a este respecto en la introducción, pero no en la sección de las definiciones. Este EMC prefería la conservación del término con su significado original y con algunas modificaciones, y señaló que la “adición de nutrientes” haría referencia a todos los tipos de adición, incluidas la restitución y la equivalencia nutricional, y no solo al significado anterior de “enriquecimiento”. Entre los EMC que se decantaron por la tercera definición, uno recomendó que se definiera como “adición de nutrientes”.</p> <p>Recomendación: Dada la diversidad de opiniones, el Comité debería debatir la necesidad de este término y la definición adecuada del mismo.</p> | <p>de la definición para la opción 3:</p> <p>2.5 Por <i>enriquecimiento</i> tal como se usa en estas Directrices/estos Principios, se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento] con el fin de prevenir o corregir <u>mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</u></p> |
| <p>2.8 Por <i>restitución</i> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes esenciales <u>en cantidades que sustituyan a los que se hayan perdido</u></p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE excepto la OMC abogaron por la conservación de esta definición. Dos EMC cuestionaron la necesidad</p> | <p>2.8 Por <i>restitución</i> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes esenciales <u>en cantidades que sustituyan a los que se hayan</u></p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| <p>en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, <u>o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.</u></p> | <p>del nuevo texto añadido “o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales”. Un EMC sugirió que resultaría de utilidad aportar ejemplos para orientar la decisión sobre su inclusión. Este texto se incluyó para plasmar los conceptos de la definición de “normalización” (antiguo 2.9), cuya eliminación ha sido propuesta. Recomendación: Conservar esta definición pero debatir la posibilidad de eliminar el nuevo texto “o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales”.</p> | <p>perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, <u>[o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales.] en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.</u></p> |
| <p><u>2.6 (Nuevo) La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. [para un fin determinado.]</u></p> | <p>Resumen: La mayoría de los EMC respaldaron la conservación de esta definición; sin embargo, la OMC propuso su traslado a la sección 4.1. Un OC opinó que se debe eliminar la definición, puesto que el término “obligatoria” es suficientemente explicativo. Dos EMC sugirieron añadir “dentro de unos límites especificados” a ambas definiciones (la de adición obligatoria y la de adición voluntaria) o eliminarlo de las dos. Otro EMC también propuso el uso de “food categories” en lugar de “categories of food” (ambos se traducen como “categorías de alimentos”) para guardar la coherencia con la terminología empleada en la definición de adición voluntaria de nutrientes. Dos EMC sugirieron la eliminación de la expresión “para un fin determinado” por considerarla innecesaria. Recomendación: Conservar la definición e incorporar las modificaciones propuestas por los miembros del GTE.</p> | <p><u>2.6 (Nuevo) La <i>adición obligatoria de nutrientes</i> se produce cuando <u>las autoridades nacionales</u> los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. [para un fin determinado.]</u></p> |
| <p><u>2.7 (Nuevo) La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decida decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de</u></p> | <p>Resumen: Casi todos los EMC se mostraron a favor de la conservación de esta definición, mientras que una OMC no la consideraba necesaria. Un EMC propuso modificaciones para</p> | <p><u>2.7 (Nuevo) La <i>adición voluntaria de nutrientes</i> se produce cuando un <u>las autoridades nacionales</u> decide <u>permiten a los</u> fabricantes de alimentos decida <u>decide</u> añadir unos nutrientes <u>esenciales</u></u></p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|---|
| alimentos. [para un fin determinado.] dentro de unos límites especificados. | <p>aclarar que las autoridades nacionales permiten que los fabricantes añadan nutrientes esenciales a los alimentos.</p> <p>Recomendación: Conservar la definición e incorporar las modificaciones propuestas por los miembros del GTE.</p> | <p><u>especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.</u> [con un fin determinado.] dentro de unos límites especificados.</p> |
| <p>2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, <u>y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños.</u></p> | <p>Resumen: La mayor parte de los EMC y OC manifestaron su conformidad con la conservación de esta definición. Tres EMC propusieron la eliminación de “también incluyen”. Una OMC, un EMC y un OC sugirieron que se eliminase esta definición, ya que pensaban que ya estaba cubierta en otras normas del Codex: las normas sobre alimentos para regímenes especiales y las normas para lactantes y niños pequeños. Un EMC observó que esta definición es demasiado amplia, lo que permite la inclusión de alimentos convencionales que no están destinados a regímenes especiales. También hizo constar que esta definición no se utiliza en ningún otro documento del Codex. Propuso su sustitución por la definición de “alimentos para regímenes especiales” establecida en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (CAC/GL146-1985).</p> <p>Como referencia, la descripción de los alimentos para regímenes especiales incluida en CAC/GL146-1985 es la siguiente: “Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales.1 La composición de tales alimentos deberá</p> | <p>2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, <u>[y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños.]</u>.</p> |

Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)*

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| | <p>ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.</p> <p>1 Se incluyen entre ellos los alimentos para lactantes y niños.”</p> <p>La definición de “alimentos para fines especiales” parece ir más allá de los alimentos para regímenes especiales. Por ejemplo, la definición identifica los productos que sustituyen a una comida y puede incluir otros alimentos destinados a un fin especial que no sea cubrir las necesidades de las personas con una condición, enfermedad o trastorno particulares.</p> <p>Hacemos constar que, puesto que los alimentos para regímenes especiales incluyen alimentos para lactantes y niños pequeños, es probable que no sea necesario mencionarlo en esta definición.</p> <p>Recomendación: Conservar la definición para un futuro debate del Comité. Plantear la eliminación del nuevo texto que se ha propuesto.</p> | |
| <p>2.10 Por <i>densidad de nutrientes</i> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ [KJ] o kcal).</p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE estuvieron de acuerdo con la eliminación de esta definición o no realizaron observaciones.</p> <p>Recomendación: Eliminar esta definición.</p> | <p>2.10 Por <i>densidad de nutrientes</i> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ [KJ] o kcal).</p> |
| <p>2.11 Por <i>normalización</i> se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes.</p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE estuvieron de acuerdo con la eliminación de esta definición o no realizaron observaciones.</p> <p>Recomendación: Eliminar esta definición.</p> | <p>2.11 Por <i>normalización</i> se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes.</p> |
| <p>2.11 (Nuevo) Por <i>población</i> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda.</p> | <p>Resumen: Todos los miembros del GTE estuvieron de acuerdo en conservar esta definición.</p> <p>Recomendación: Conservar la definición sin</p> | <p>2.11 (Nuevo) Por <i>población</i> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda.</p> |

| Cuadro 1: Observaciones y propuesta de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | | |
|--|---|--|
| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
| | cambios. | |

Anteproyecto de revisión de los *PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)* (continuación)

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| 3. PRINCIPIOS | <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con que la sección 3 se denomine “Principios”?</p> <p>Resumen: Cinco EMC, una OMC y tres CO aceptaron llamar “Principios” a esta sección. Un EMC se mostró en desacuerdo con la denominación. Señaló que, puesto que la sección 4 incluye principios para tipos específicos de adición de nutrientes, es necesaria una mayor aclaración del título de la sección 3 a fin de distinguir entre los principios de la sección 3 y los de la sección 4.</p> <p>Recomendación: Conservar la denominación “Principios”, ya que la mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de ese título. Hacemos constar que, si se mantiene ese título para la sección 3, no puede usarse el mismo término como forma abreviada del documento, como se sugería en las propuestas de cambios de la sección “Introducción”.</p> | 3. PRINCIPIOS |
| 3.1 (Nuevo) Principios [globales] [generales] fundamentales | <p>Pregunta: ¿Está a favor de que haya una subsección aparte dentro de la sección 3 denominada “Principios fundamentales” que cubra los principios de nivel superior que son globales o de aplicación general y que los demás principios de aplicación global o general se coloquen en subsecciones separadas?</p> <p>Resumen: Siete EMC y tres OC se mostraron de</p> | 3.1 (Nuevo) Principios [globales] [generales] fundamentales |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| | <p>acuerdo con que hubiera una subsección aparte dentro de la sección 3 denominada “Principios fundamentales”. Un EMC señaló que esto guarda coherencia con la decisión tomada en la 32.a reunión del CCNFSDU (2010) con respecto a que la sección 3 incluyera una sección independiente con los principios fundamentales (párr. 67 de REP11/NFSDU). Un EMC propuso usar el término “Principios generales”. Un EMC y un OC opinaron que no es necesario que haya un subtítulo en este punto.</p> <p>Recomendación: Conservar el subtítulo, ya que la mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de ese título.</p> | |
| <p>3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Corregir una deficiencia demostrada, [ingestas insuficientes o un mal estado nutricional] de uno o más nutrientes esenciales en la población o en grupos específicos de la población.</u> • <u>Contribuir a cubrir [las ingestas de nutrientes recomendadas] / [las necesidades] de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de [ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y/o] deficiencia.</u> • <u>Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</u> • <u>Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.</u> | <p>Preguntas: ¿Está de acuerdo con estos fines de la adición? ¿Está conforme con que estos fines de la adición deban colocarse en la sección 3, “Principios”? ¿Acepta que se ubiquen en los Principios fundamentales?</p> <p>Resumen: Hubo un consenso generalizado acerca de estos fines de la adición y de su ubicación en esta sección, a excepción de la OMC, que prefería que se ubicaran en la sección “Introducción”. Hubo un problema terminológico con respecto al significado de la expresión “ingestas de nutrientes recomendadas”, al ser consideradas RNI por algunos miembros y al preferir otros distintos términos, como VRN. El objetivo era seleccionar un término que permitiera la mayor aplicación y comprensión de los valores de nutrientes, por lo que algunos miembros se mostraron a favor del uso del término “necesidades”, ya que era más amplio y genérico. Varios miembros recomendaron la introducción de la expresión “contribuir a la corrección” en el primer punto para que guardase coherencia con los demás puntos.</p> <p>Un EMC propuso una redacción del párrafo más simplificada pero, en su propuesta, las</p> | <p>3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Contribuir a corregir una deficiencia demostrada o [ingestas insuficientes o un mal estado nutricional] de uno o más nutrientes esenciales en la población o en grupos específicos de la población.</u> • <u>Contribuir a cubrir [las ingestas de nutrientes recomendadas] / [las necesidades] de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de [ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y/o] deficiencia.</u> • <u>Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</u> • <u>Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.</u> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| | <p>recomendaciones suprimían el concepto de “contribuir a la mejora de la salud” y seguían centrándose únicamente en la reducción del riesgo de insuficiencia. Aunque se podrían asumir algunas de las recomendaciones, no queda claro si realmente aportan algún valor añadido. Una OCM propuso la eliminación de la referencia a “un mal estado nutricional” en los puntos 1 y 2.</p> <p>Se hizo constar que el término “general” en el último punto no era necesario.</p> <p>Recomendación: Conservar este principio en esta sección con modificaciones.</p> | |
| <p>3.1.2 Los fines anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento la adición de nutrientes encargadas para corregir las ingestas insuficientes, y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales o de otro tipo de adición de acuerdo con estos Principios.”</p> | <p>Resumen: Algunos miembros consideraron que este párrafo era confuso y prescindible, ya que los principios aparecían tratados más adelante en la sección 4 del documento. Una OMC planteó que el texto podía interpretarse en el <i>sentido de que limitaba la adición de nutrientes a las prácticas mencionadas</i>. Algunas de las demás respuestas sugerían una referencia específica a la “adición voluntaria” y comentaban que la redacción actual del párrafo solo hace referencia a la adición obligatoria.</p> <p>Cuatro EMC y un OC aportaron varias sugerencias para abordar esta cuestión. Un miembro propuso que se hiciera referencia al “enriquecimiento” en lugar de a cualquier tipo específico de adición de nutrientes, y dos EMC y un OC sugirieron que se incluyera una referencia a la adición voluntaria. Un EMC recomendó hacer una referencia genérica a la “adición de nutrientes”. También recomendó incluir una oración que introdujera el concepto de las normas de identificación.</p> <p>Recomendación: Puede que el Comité desee examinar la posibilidad de eliminar este principio, ya que no parece presentar ningún concepto nuevo. Debe examinarse si la introducción de este párrafo aporta algún valor o si su eliminación</p> | <p>3.1.2 Los fines anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento la adición de nutrientes encargadas para corregir las ingestas insuficientes, y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales o de otro tipo de adición de acuerdo con estos Principios.</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| | <p>supondría la desaparición de un concepto clave. De conservarse la sección 3.1.2, debe reflejar los conceptos de adición voluntaria y adición obligatoria.</p> | |
| <p>3.1.3 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben determinar si [la adición de nutrientes] el enriquecimiento debe ser obligatoria o voluntaria [Esta decisión debe basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante pruebas científicas. Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.].</p> <p>El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.] [El enriquecimiento voluntario debe regularse a escala nacional.]</p> | <p>Pregunta: ¿El texto que aquí se propone ofrece suficiente orientación acerca del nivel de prueba de la necesidad de salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria de nutrientes esenciales frente a la adición voluntaria?</p> <p>Resumen: Diez EMC coincidieron en que la propuesta de texto ofrece suficiente orientación acerca del nivel de prueba de la necesidad de salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria frente a la adición voluntaria. No obstante, muchos propusieron modificaciones para que hubiera coherencia y un EMC mostró su acuerdo solo con las dos primeras oraciones, ya que consideraba que la tercera oración debía trasladarse a la sección 4, que aborda esta cuestión. Los cuatro OC también sugirieron modificaciones. La OMC propuso la eliminación de este principio al considerar que no era necesario especificar las condiciones que deben tenerse en cuenta cuando se selecciona un tipo de adición de nutrientes. Asimismo, señaló que la elección de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de solucionar un problema específico de salud pública concierne a las autoridades nacionales.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio e introducir algunas de las modificaciones propuestas por los miembros del GTE. Debatir la posibilidad de trasladar la tercera oración (que comienza diciendo “Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales...” a la sección 4.</p> | <p>3.1.3 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben determinar si [la adición de nutrientes] el enriquecimiento debe ser obligatoria o voluntaria [Esta decisión debe basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante pruebas científicas. Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y el y los alimentos vehículo alimentario elegido que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse o prevenirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de sus modelos de consumo de alimentos. de la zona.].</p> |
| <p>3.1.4 (Antiguo 3.11 con modificaciones) La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre</p> | <p>Pregunta: ¿Es adecuado añadir la propuesta de texto relativa a las normas sobre alimentos a esta subsección o debería permanecer en la antigua</p> | <p>3.1.4 La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| <p><u>alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales.</u> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los alimentos afectados adecuados, los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse necesarios o cuya adición se permite y las concentraciones mínimas y, cuando proceda, máximas en que deberán estar presentes.</p> | <p>sección 6.1 revisada?</p> <p>Resumen: Nueve EMC y cuatro OC manifestaron su conformidad con la revisión de este principio con ligeras modificaciones. Muchos propusieron la eliminación de “obligatoria y voluntaria” en la primera oración, ya que en la introducción se señala que los <i>principios</i> resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria de nutrientes esenciales como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario. Algunos miembros recomendaron además la eliminación del término “adecuados” en la segunda oración, puesto que no se define. Una OMC y dos OC propusieron la eliminación de la referencia a los alimentos afectados/adecuados, al considerar que el requisito de incluir disposiciones específicas que identifiquen los alimentos adecuados introduce un nuevo elemento en el párrafo y va más allá de lo que debe incluirse (es decir, una obligación) en las normas, los reglamentos o las directrices nacionales. Otro EMC sugirió cambios significativos en este principio.</p> <p>Recomendación: Conservar este principio con ligeras modificaciones.</p> | <p><u>políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales.</u> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los alimentos afectados adecuados, los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse necesarios o cuya adición se permite y, cuando proceda, máximas en que deberán estar presentes.</p> |
| <p>3.1.5 (<i>Antiguo 3.8 con adiciones</i>) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado, en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] / [los posibles beneficios adicionales para la salud] del alimento.</p> | <p>Pregunta: ¿Son aceptables los cambios entre corchetes? ¿Cuáles prefiere? ¿Se deben incluir otros principios para aportar la suficiente orientación para que las autoridades nacionales se aseguren de que los consumidores no son llevados a error?</p> <p>Resumen: Hubo un consenso generalizado acerca de este principio, aunque varios EMC propusieron pequeños cambios en la redacción. Con relación a esas propuestas de revisión de la redacción, los cambios sugeridos consistieron principalmente en acortar la oración para simplificarla, proponiendo uno de los EMC eliminar todo el texto que sigue a</p> | <p>3.1.5 (<i>Antiguo 3.8 con adiciones</i>) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado, en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] / [los posibles beneficios adicionales para la salud] del alimento.</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|--|
| | <p>“al consumidor”. Seis EMC y dos OC mostraron su preferencia por la expresión “o los beneficios para la salud” mientras que tres EMC se decantaron por “los posibles beneficios adicionales para la salud”.</p> <p>Ningún miembro del GTE propuso otros principios y la OMC comentó que no era necesario incluir ninguno más para aportar orientaciones para que las autoridades nacionales se aseguren de que los consumidores no son conducidos a error.</p> <p>Recomendación: Utilizar la redacción simplificada del texto propuesta por uno de los EMC, que aporta mayor concisión al principio.</p> | |
| <p>3.2 (Nuevo) Selección de nutrientes y determinación de las cantidades</p> | <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con que se combinen la “selección de nutrientes” y la “determinación de las cantidades”?</p> <p>Resumen: Todos los EMC se mostraron de acuerdo con esto. Un OC manifestó su opinión de que todos los puntos bajo estos dos conceptos eran principios, por lo que prefería que se enumeraran como parte de la sección 3.1, es decir, como 3.1.6 y 3.1.7, incluyendo los puntos pertinentes debajo de estos. Otro OC indicó que estos principios únicamente resultaban aplicables a la fortificación, que en el resto del texto definen como equivalente del significado actual de enriquecimiento. Posiblemente quieran decir que no resultan aplicables a la restitución, la equivalencia nutricional y los alimentos para fines especiales.</p> <p>Recomendación: Conservar el título revisado, aunque quizás el Comité deba comprobar si todas las partes de esta sección resultan aplicables a todos los tipos de adición.</p> | <p>3.2 (Nuevo) Selección de nutrientes y determinación de las cantidades</p> |
| <p>3.2.1 Antigo 3.2 con modificaciones (también se considera que cubre el 6.2.5): <u>La adición de un nutriente esencial deberá estar justificada desde el</u></p> | <p>Pregunta: Teniendo en cuenta que parece haber un consenso generalizado acerca de los fines establecidos en la sección 3.1, ¿es necesario</p> | <p>3.2.1 Antigo 3.2 con modificaciones (también se considera que cubre el antiguo 6.2.5): [La cantidad de un nutriente esencial añadido] o [La</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| <p>punto de vista científico y nutricional <u>en consonancia con uno o más fines de los establecidos en la sección 3.1.1 y estar</u> presente en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse ingestas máximas basadas en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]</p> <p>O bien: 3.2.1 (Nuevo) <u>La adición de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta el riesgo y no debe dar lugar a una ingesta excesiva o insuficiente de los nutrientes esenciales—añadidos, considerando la naturaleza de los efectos nocivos para la salud que se intenten evitar, la ingesta total de los nutrientes añadidos procedentes de los alimentos y de la dieta y complementos alimentarios, de otras fuentes relevantes,—las ingestas máximas y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo.</u></p> | <p>conservar un enunciado sobre la obligación de justificar la adición desde un punto de vista nutricional?</p> <p>Resumen: Se recibieron respuestas muy variadas a esta pregunta y a las opciones presentadas. De acuerdo con dos EMC y la OMC, no haría falta conservar un enunciado sobre la obligación de justificar la adición desde un punto de vista nutricional, ya que, en su opinión, ya se abordaba ese punto en la sección 3.1.1. Uno de los EMC prefería la segunda opción con modificaciones y señaló que el concepto de “tener en cuenta el riesgo” ya aparecía implícitamente cubierto más arriba. Este EMC también propuso otros cambios para distinguir entre los efectos sobre la ingesta en la población a la que va destinada frente a la población nacional. Otro EMC solo mostró su preferencia por la opción 2. Cuatro EMC preferían la opción 1, tres de ellos con modificaciones. También dos OC preferían la opción 1. Un EMC sugirió que la pregunta quizás debía haber sido si las <i>cantidades</i> de nutrientes esenciales añadidos deberían ser seguras y racionales o únicamente seguras. En su opinión, la sección 3.2.1 debería formularse de modo que indicara que las cantidades debían cumplir ambos requisitos. Al introducir “cantidades” en el enunciado no se incurriría en redundancia con la sección 3.1.1. Algunos EMC opinaban que se podía prescindir de la última oración de la opción 1, al estar ya tratada en el resto del texto, o que debía dejarse entre corchetes para su examen posterior o trasladarse a la sección 3.2.2. Uno de los EMC mostró su preferencia por la opción 1, puesto que pensaba que, si solo se establece que la adición debe tener en cuenta el riesgo (como en la opción 2), se omite el concepto importante de que la adición no solo debe ser segura sino también racional. Un OC comentó que la mención</p> | <p>adición de un nutriente esencial] deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional] [en consonancia con uno o más fines de los establecidos en la sección 3.1.1] y estar presente en concentraciones que no den no dar lugar a una ingesta excesiva o, para la población a la que va destinada, una ingesta insignificante del nutriente esencial [o los nutrientes esenciales añadidos] considerando [las ingestas totales] las cantidades derivadas de todas las otras fuentes [relevantes] [incluidos los complementos alimentarios], [las ingestas máximas y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo] de la dieta. [Pueden utilizarse ingestas máximas basadas en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|--|
| | <p>específica de la sección 3.1.1 hacía que la expresión “justificada desde el punto de vista nutricional” fuera redundante, por lo que propuso su eliminación. Otros preferían que se conservasen ambas referencias.</p> <p>También se propusieron otros cambios para aclarar el significado.</p> <p>Recomendación: Se propone una alternativa que combine las opciones 1 y 2 y que incluya las distintas alternativas de redacción para su examen por el Comité.</p> | |
| <p>3.2.2 (Nuevo) <u>Deberá utilizarse la ingesta máxima para evaluar la posible exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales, incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva.</u></p> | <p>Pregunta: Con relación a las secciones 3.2.2, 3.2.3 y 3.2.4, ¿deberían incluir las directrices del Codex una orientación sobre la creación de modelos dietéticos y el uso de la ingesta máxima para evaluar la seguridad de la adición de nutrientes propuesta? Aporte una explicación.</p> <p>Resumen: Dos EMC mostraron su conformidad con la propuesta de texto y se ofrecieron varias sugerencias de modificación. Debido a que la pregunta formulada se insertó cerca de la sección 3.2.3 en el documento de consulta, la mayoría de las observaciones se realizaron con referencia a las secciones 3.2.3 y 3.2.4 y, en algunos casos, estas conllevarían cambios en la sección 3.2.2. Todos ellos se comentan a continuación.</p> | <p>3.2.2 (Nuevo) <u>Deberá utilizarse la ingesta máxima para evaluar la posible exposición a ingestas excesivas de nutrientes esenciales y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales, [incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva]. [Esta evaluación de la exposición también deberá contribuir a identificar la necesidad de cualquier restricción en los tipos de alimentos a los que se deban añadir nutrientes.]</u></p> |
| <p>3.2.3 (Nuevo) <u>Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes. Para garantizar su conveniencia y seguridad, dicha la evaluación de la posible exposición estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los</u></p> | <p>Resumen: Todos los participantes excepto la OMC se mostraron de acuerdo con incorporar aquí una orientación a este respecto y algunos indicaron su utilidad para las autoridades nacionales a la hora de evaluar la seguridad de la adición de nutrientes. Quizás haya habido cierta confusión en cuanto a la pregunta, ya que se formuló una segunda pregunta: “¿Está de acuerdo con este enfoque de orientar la adición de nutrientes esenciales a los alimentos?”, que debía</p> | <p>3.2.3 (Nuevo) <u>Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes [para evaluar su conveniencia y seguridad]. Para garantizar su conveniencia y seguridad, dicha la evaluación de la posible exposición estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| <p>valores de referencia de la ingesta diaria (p. ej., la ingesta máxima).</p> <p>O bien:</p> <p><i>Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:</i></p> <p><i>(i) La ingesta máxima (UL) de nutrientes esenciales establecida por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores</i></p> <p><i>(ii) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias</i></p> <p><i>A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de ingesta de referencia de nutrientes esenciales de la población.</i></p> <p><i>Cuando las cantidades máximas sean próximas a la ingesta máxima, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población.</i></p> | <p>referirse al texto en cursiva (proporcionado originalmente por la UE) que aparecía en el apéndice II pero no en el apéndice III (véase la columna de la izquierda). Por tanto, parece que la mayoría pensó que la segunda pregunta también hacía referencia a las secciones 3.2.2 a 3.2.4 y, por desgracia, solo unos pocos miembros realizaron observaciones sobre el texto en cursiva.</p> <p>Otro EMC sugirió la eliminación de la sección 3.2.3, puesto que contenía demasiados detalles, y propuso cambios en la sección 3.2.2 que incluían algunos de los conceptos de la sección 3.2.3.</p> <p>La OMC recomendó el uso de la nueva propuesta de texto en cursiva en lugar de las secciones 3.2.2 y 3.2.3. Dicho texto no explica en detalle la creación de modelos dietéticos y el uso de la ingesta máxima para ese fin, sino que sigue la línea tomada en las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales.</p> <p>Los OC tenían opiniones divididas y dos de los que aportaron observaciones parecían pensar que el texto de estas subsecciones era demasiado específico y que se asemejaba más a unas orientaciones que a unos principios. Dos EMC recomendaron la eliminación de “incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva”, aunque otros no mostraron objeción a esta frase, por lo que se ha colocado entre corchetes para indicar que este punto en particular podría necesitar un debate posterior.</p> <p>Recomendación: En general, como primera opción, se ha conservado el texto de las secciones 3.2.2 y 3.2.3 con algunas modificaciones. El Comité debe examinar también la alternativa en cursiva, que no fue examinada en profundidad por el GTE.</p> | <p>cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria (p. ej., la ingesta máxima).</p> <p><i>Alternativa a las secciones 3.2.2 y 3.2.3: Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:</i></p> <p><i>(i) La ingesta máxima de nutrientes esenciales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores</i></p> <p><i>(ii) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias</i></p> <p><i>A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de ingesta de referencia de nutrientes esenciales de la población.</i></p> <p><i>Cuando las cantidades máximas sean próximas a la ingesta máxima, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población.</i></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| <p>3.2.4 (Nuevo) <u>Cuando no exista una ingesta máxima, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:</u></p> <p>a) <u>Deberá usar otros valores, como una ingesta máxima observada. Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.</u></p> <p>b) <u>Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.</u></p> | <p>Resumen: Hubo un consenso generalizado acerca de contar con un principio a este efecto en el documento. Tres Estados y organizaciones miembros propusieron cambios. Más de un miembro recomendó la introducción de una definición de ingesta máxima observada o de una referencia a una definición. La OMC prefería conservar el texto alternativo sobre la demostración de un nivel máximo o un intervalo de ingesta junto con “otros valores, como una ingesta máxima observada”.</p> <p>Debate: Esta es la definición de ingesta máxima observada citada en el documento del Codex “Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales”:</p> <p>“Ingesta máxima observada⁴⁰: nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud.”</p> <p>Nota 40 a pie de página: A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Informe del taller técnico conjunto FAO/OMS de 2005, OMS, 2006.</p> <p>Recomendación: Revisar el texto basándose en el planteamiento de introducir la ingesta máxima observada y proporcionar la definición en una nota al pie en lugar de incorporarla en el texto, para garantizar que se capta en su forma completa. Si se incluye la frase “Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud”, puede ser útil indicar que lo llevarían a cabo las autoridades nacionales.</p> | <p>3.2.4 (Nuevo) <u>Cuando no exista una ingesta máxima, [las autoridades nacionales pueden tener en cuenta] la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial [deberá tenerse en cuenta], incluyendo [la demostración de un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud] [o la posible pertinencia de la ingesta máxima observada]. Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud</u></p> <p>b) <u>Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.</u></p> <p>Nota 1 a pie de página: Ingesta máxima observada: nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud. (debe citarse una fuente adecuada)</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| <p>3.2.5 (Nuevo) <u>La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.</u></p> | <p>Pregunta: ¿Se debería tener en cuenta la gravedad de los efectos perjudiciales y no solo la ingesta máxima?</p> <p>Resumen: Un EMC y una OMC no pensaban que este principio fuese necesario. Uno de ellos no realizó ninguna observación. En el otro caso, la postura no estaba clara. El resto respaldó su conservación y dos EMC propusieron cambios. Ninguno de los tres OC que realizaron observaciones respaldó su conservación.</p> <p>La principal observación que realizaron los que se opusieron fue que no era necesario valorar la gravedad: bastaba con tener en cuenta la ingesta máxima y la ingesta dietética total del nutriente. Un EMC indicó que el motivo para tenerlo en cuenta es que en algunos casos podía permitir mayor flexibilidad. En cuanto a los cambios propuestos, un EMC aconsejó que el principio se aplicase a la adición obligatoria y a la voluntaria. El otro EMC señaló que se podía prescindir de la referencia a las “autoridades nacionales” y realizó otros cambios en la redacción.</p> <p>Recomendación: Se debería conservar el párrafo para un debate posterior sobre la necesidad de tener en cuenta la gravedad. Se han tenido en cuenta los dos conjuntos de cambios propuestos en el siguiente anteproyecto de revisión, que acepta la idea de que debe aplicarse la valoración de la gravedad de los efectos a la adición obligatoria y a la voluntaria, y conserva entre corchetes pero tachada la referencia a las autoridades nacionales.</p> | <p>[3.2.5 (Nuevo) <u>La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima deberá ser revisada [por las autoridades nacionales y deberá] para informar las limitaciones sobre la adición de nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.]</u></p> |
| <p>3.2.6 (Antiguo 3.3) La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.</p> | <p>Pregunta: No se formuló ninguna pregunta específica, por lo que se le pidió a los miembros del GTE que indicaran su conformidad con la propuesta de texto o que presentaran los cambios que considerasen necesarios.</p> <p>Resumen: Siete EMC manifestaron su</p> | <p>3.2.6 (Antiguo 3.3) La [cantidad de un nutriente esencial añadido] / [adición de un nutriente esencial] a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| | <p>conformidad con la conservación de este punto y uno de ellos ofreció como justificación que las ingestas máximas podían no incluir la interacción entre nutrientes. Otro EMC y la OMC pidieron que se eliminase, indicando uno de ellos que ya aparecía cubierto por la sección 3.2.1. Un miembro no remitió observaciones y otro propuso modificarlo para que hiciese referencia a la cantidad. El principio fue respaldado por tres OC, uno de los cuales propuso que se modificase para hacer referencia a la cantidad. Además, uno de ellos sugirió que continuase formando parte de los principios fundamentales.</p> <p>Debate: Los que preferían que el principio hiciese referencia a la cantidad del nutriente añadido no adujeron las razones de su preferencia. Tampoco se ofreció ninguna explicación para la eliminación del principio, aunque en consultas anteriores se cuestionó su necesidad si se incluían principios orientados de forma más general a la prevención de efectos perjudiciales.</p> <p>Recomendación: Se han conservado las dos alternativas para un debate posterior en el Comité.</p> | |
| <p><u>3.2.7 (Nuevo) “Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos a los que se añaden los nutrientes cumplan la finalidad de la adición de nutrientes a los alimentos descrita en la introducción de [los Principios Generales] [las Directrices]. Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)”.</u></p> <p>o bien:</p> | <p>Resumen: Cinco EMC mostraron su preferencia por la primera opción, dos optaron por la segunda opción, otro miembro prefería que únicamente se conservara parte de la primera opción, esto es, la segunda oración, y un miembro propuso un texto que combinaba ambas opciones. Tres OC se inclinaron por la primera opción y uno de ellos señaló que, en la restitución, no debería existir una obligación de cubrir la cantidad mínima de una declaración de propiedades de las fuentes.</p> <p>Debate: Las nuevas ideas de este principio giran en torno al establecimiento de niveles mínimos y a la base para dicho establecimiento. Uno de los EMC que optó por la segunda opción comentó que no era “adecuado establecer un vínculo entre la cantidad mínima de adición y las condiciones de</p> | <p><u>3.2.7 (Nuevo) “Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos a los que se añaden los nutrientes cumplan la finalidad de la adición de nutrientes a los alimentos descrita en la introducción de [los Principios Generales] [las Directrices]. [Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)].</u></p> <p><u>[La cantidad mínima de adición de un nutriente esencial debe tener en cuenta la finalidad prevista</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| <p><u>(Nuevo) La cantidad mínima de adición de un nutriente esencial debe tener en cuenta la finalidad prevista y las demás fuentes del nutriente esencial en la dieta, incluidos los complementos alimentarios.</u></p> | <p>uso de las declaraciones de propiedades nutricionales”. Este miembro debe aclarar el significado exacto de estas palabras pero parece querer decir que la cantidad mínima de una declaración de propiedades de las fuentes no debe constituir la única base para establecer las cantidades mínimas de adición. Aunque es posible que esté implícito en el enunciado de la primera opción, lo que dice es que “deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades”, lo cual no significa necesariamente que esto deba ser siempre la base. Se propuso una redacción alternativa que eliminaba parte del texto de la primera versión que ya aparece mencionado en otra parte así como la referencia a las condiciones de uso de las “fuentes de” declaraciones de propiedades, e incluye parte del texto de la segunda opción.</p> <p>Recomendación: El Comité debe someter a debate la posibilidad de hacer referencia a las condiciones de uso de las “fuentes de” declaraciones de propiedades o a otra base descrita, así como la forma en que debe hacerse. Se proponen enmiendas a la primera opción y dos opciones para la base del establecimiento de las cantidades mínimas.</p> | <p><u>y las demás fuentes del nutriente esencial en la dieta, incluidos los complementos alimentarios.</u></p> |
| <p><u>3.3 (Nuevo) Selección de alimentos</u></p> | <p>Resumen: Ni los EMC ni la OMC realizaron observaciones relativas a este título. Sin embargo, un OC propuso la siguiente revisión del título: “Consideraciones acerca de los alimentos que pueden contener nutrientes añadidos” para evitar incongruencias. Otro OC propuso la eliminación de este título.</p> <p>Recomendación: Conservar este título, dado el consenso general entre los EMC y la OMC.</p> | <p><u>3.3 (Nuevo) Selección de alimentos</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| <p>3.3.1 (Nuevo) Tendrán que [deberán] excluirse algunos alimentos [del enriquecimiento voluntario] [de la adición de nutrientes voluntaria] debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud para las poblaciones a las que no va [destinado] [destinada].</p> | <p>Resumen: Cinco EMC mostraron su conformidad con este principio, mientras que un EMC y un OC propusieron su eliminación. Un EMC opinaba que estas limitaciones no deberían resultar aplicables en el caso de la adición de nutrientes que tenga por objeto la corrección o prevención de ingestas insuficientes. Tres OC no se mostraron de acuerdo con la exclusión de alimentos debido a su presencia en la alimentación.</p> <p>La OMC considera que la selección de los alimentos a los que pueden añadirse nutrientes esenciales para evitar riesgos para la salud debe tener en cuenta los hábitos alimenticios específicos y la situación socioeconómica a nivel local, y propone la sustitución del párrafo 3.3.1 por el siguiente: <i>“La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud”.</i></p> <p>Un EMC consideraba que esta sección debe abordar primero la selección de alimentos a los que se pueden añadir nutrientes esenciales para cubrir los fines adecuados antes de tratar las limitaciones, y propuso una alternativa. No le pareció adecuado proponer un principio universal que parezca sugerir que los alimentos básicos nunca son un vehículo adecuado para la adición voluntaria de nutrientes que tiene por objeto cubrir una necesidad de salud pública.</p> <p>Recomendación: Se debe conservar el párrafo para su examen posterior por parte del Comité, así como las opciones alternativas propuestas.</p> | <p>3.3.1 (Nuevo) [Tendrán que [deberán] excluirse algunos alimentos [del enriquecimiento voluntario] [de la adición de nutrientes voluntaria] debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud para las poblaciones a las que no va [destinado] [destinada].</p> <p>o bien</p> <p>[La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud.]</p> <p>o bien</p> <p>[La selección de alimentos a los que añadir nutrientes esenciales debe basarse, en primer lugar, en la consecución de los objetivos adecuados de la adición de nutrientes identificados en la sección 3.1.1.]</p> |
| <p>-(Nuevo) [Deberán tenerse en cuenta los contenidos en</p> | <p>Resumen: Todos los miembros se mostraron a favor o no realizaron observaciones con respecto a</p> | <p>(Nuevo) [Deberán tenerse en cuenta los</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| <p>nutrientes de los alimentos antes [del enriquecimiento] [de la adición de nutrientes] para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para [el enriquecimiento] [la adición de nutrientes].</p> | <p>la eliminación de este principio, a excepción de un EMC, que propuso su conservación con modificaciones significativas: Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes el contenido de nutrientes agravantes del riesgo en los posibles alimentos afectados para evaluar si un aumento del consumo derivado de la adición de nutrientes supondría otros riesgos para la salud. de los alimentos antes [del enriquecimiento] de la adición de nutrientes para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para [el enriquecimiento] [la adición de nutrientes]. Recomendación: Dado el consenso existente entre la mayoría de los miembros del GTE y puesto que la sección 3.3.2 incluye una referencia a la consideración del valor nutricional de los alimentos seleccionados como vehículos para la adición de nutrientes esenciales, se recomienda la eliminación de este principio.</p> | <p>contenidos en nutrientes de los alimentos antes [del enriquecimiento] [de la adición de nutrientes] para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para [el enriquecimiento] [la adición de nutrientes].</p> |
| <p>3.3.2 (Nuevo) <u>La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe tener en cuenta el valor nutricional de los alimentos y ser determinada por las autoridades nacionales.</u> o bien <u>Las autoridades nacionales pueden determinar los alimentos o las categorías de alimentos a los que no pueden añadirse determinados grupos de nutrientes esenciales teniendo en cuenta su valor nutricional.</u></p> | <p>Pregunta: ¿Cuál de estas dos opciones prefiere? Indique el motivo de su elección. Si no selecciona ninguna, aporte una explicación. Resumen: Siete EMC se decantaron por la opción 1, dos EMC y una OMC prefirieron la opción 2 con modificaciones, y otro EMC no se mostró a favor de ninguna de las dos opciones. Cuatro OC propusieron la eliminación de este principio, ya que consideraban que la sección de alimentos no debe basarse en el valor nutricional de un alimento sino en el valor añadido del alimento como vehículo para llegar a la población a la que va destinado. Un EMC se inclinó por la opción 1 pero sugirió la eliminación de “adecuados” y la introducción de una segunda oración: “Se debe evitar la adición de nutrientes a alimentos con alto contenido energético y poco valor nutricional”.</p> | <p>3.3.2 (Nuevo) <u>La selección de los alimentos [o las categorías de alimentos] adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales [debe] / [no debe] tener en cuenta el valor nutricional de los alimentos y ser determinada por las autoridades nacionales.</u> <u>[Además, no deberán añadirse nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas ni a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.]</u> (Nota: Con esta opción, se eliminarían las nuevas secciones 3.3.4 y 3.3.5) o bien <u>Las autoridades nacionales pueden determinar los alimentos o las categorías de alimentos a los que no pueden añadirse determinados grupos de</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| | <p>Un EMC propuso que las disposiciones de las nuevas secciones 3.3.4 y 3.3.5 propuestas se añadieran a la sección 3.3.2:</p> <p><u>Las autoridades nacionales pueden determinar los alimentos o las categorías de alimentos a los que no pueden añadirse determinados grupos de nutrientes esenciales teniendo en cuenta su valor nutricional. Además, no deberán añadirse nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas ni a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.</u></p> <p>Recomendación: Se propone la conservación de la opción 1 con distintas opciones de redacción y el examen de la propuesta de combinar las propuestas para las secciones 3.3.4 y 3.3.5 con la nueva sección 3.3.2.</p> | <p>nutrientes esenciales teniendo en cuenta su valor nutricional.</p> |
| <p>3.3.4 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.</u></p> | <p>Resumen: Todos los EMC y dos OC se mostraron a favor de este principio. Un EMC y una OMC opinaron que debía eliminarse. La OMC cree que este principio no guarda relación con las directrices internacionales.</p> <p>Recomendación: Conservarlo como está y debatir posteriormente en el Comité si se debe eliminar o combinar con la sección 3.3.2.</p> | <p>3.3.4 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.</u></p> |
| <p>3.3.5 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas alcohólicas, con una graduación alcohólica superior a 1,2%</u></p> | <p>Resumen: Hubo un consenso generalizado acerca de este principio, a excepción de un EMC y una OMC. La OMC pensó que debía eliminarse, ya que no lo consideraba pertinente en el contexto de las directrices internacionales. El EMC propuso la combinación de las secciones 3.3.4 y 3.3.5 con una versión revisada de la sección 3.3.2.</p> <p>Recomendación: Conservarlo como está y debatir posteriormente en el Comité si se debe eliminar o combinar con la sección 3.3.2.</p> | <p>3.3.5 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas alcohólicas, con una graduación alcohólica superior a 1,2%</u></p> |
| <p>3.4 (Nuevo) <u>Cuestiones tecnológicas</u></p> | | <p>3.4 (Nuevo) <u>Cuestiones tecnológicas</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| <p>3.4.1 (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta, <u>en el siguiente orden</u>: las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse o la normativa nacional.</p> | <p>Resumen: La OMC propuso la eliminación de la sección sobre cuestiones tecnológicas, ya que muchas de las cuestiones cubiertas (3.4.2, 3.4.3 y 3.4.4) no son principios y es posible que la sección 3.2.7 cubra su finalidad prevista. También recomendó que se trasladase la sección 3.4.1 a la sección 3.2 (Selección de nutrientes y determinación de las cantidades). Un EMC también propuso este último cambio. Otro EMC se mostró a favor de conservar la sección 3.4.1 pero no mostró ninguna preferencia por la conservación de las secciones 3.4.2-3.4.4. La OMC recomendó que los criterios de pureza no se citaran por orden de prioridad sino que tan solo se enumeraran. Recomendación: Conservar el texto tal como se propone, puesto que no existen verdaderas objeciones al contenido de la sección 3.4.1, a excepción de la recomendación de eliminar “en el siguiente orden”. Tal vez el Comité deba debatir la posibilidad de trasladar este principio a la sección 3.2 y el apoyo de los demás para su conservación en esta sección.</p> | <p>3.4.1 (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta, <u>[en el siguiente orden]</u>: las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse o la normativa nacional.</p> |
| <p>3.4.2 (Antiguo 3.4 con modificaciones) El nutriente esencial <u>añadido</u> deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de <u>elaboración</u>, envasado, almacenamiento, distribución y uso.</p> | <p>Resumen: Todos los miembros a excepción de la OMC se mostraron a favor de este principio o no realizaron observaciones. Como se ha comentado anteriormente, la OMC propuso la eliminación del principio. Recomendación: Conservar la propuesta de texto.</p> | <p>3.4.2 (Antiguo 3.4 con modificaciones) El nutriente esencial <u>añadido</u> deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de <u>elaboración</u>, envasado, almacenamiento, distribución y uso.</p> |
| <p>3.4.3 (Antiguo 3.6) El nutriente esencial <u>añadido</u> no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.</p> | <p>Resumen: Un EMC propuso la modificación de la redacción para indicar que los cambios en las características originales de los alimentos debían ser “mínimos”. Aunque en la propuesta de texto se dice que el nutriente añadido debe tener una repercusión mínima, puede que se desee que el nutriente tenga un efecto positivo. La redacción original parece cubrir adecuadamente los efectos negativos. Recomendación: Conservar el texto como se</p> | <p>3.4.3 (Antiguo 3.6) El nutriente esencial <u>añadido</u> <u>[deberá tener una repercusión mínima sobre las características originales del alimento]</u> / [no deberá impartir características desagradables al alimento] (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| | propone, ya que la mayoría de los miembros se mostraron a favor de que se conservara este principio tal como estaba redactado, y tener en cuenta el cambio propuesto por uno de ellos. | |
| 3.4.4 (<i>Antiguo 3.7</i>) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [normalizada] del nutriente esencial al alimento [en forma satisfactoria] <u>[de forma que se garanticen la disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente].</u> | <p>Resumen: La mayor parte de los miembros estuvo de acuerdo con su conservación (a excepción de una OMC y un OC). Un EMC propuso la eliminación del término “normalizada” y la sustitución de “disponibilidad” por “biodisponibilidad”. El resto no realizó observaciones específicas sobre el texto entre corchetes.</p> <p>Recomendación: Conservar el texto tal como se propone, con la sustitución de “disponibilidad” por “biodisponibilidad”, y debatir si es necesaria la referencia a la normalización, teniendo en cuenta el segundo texto entre corchetes.</p> | 3.4.4 (<i>Antiguo 3.7</i>) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [normalizada] del nutriente esencial al alimento [en forma satisfactoria] <u>[de forma que se garanticen la [bio]disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente].</u> |
| (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento. | <p>Resumen: Todos los miembros aceptaron la eliminación de este principio o no aportaron observaciones. Tres miembros señalaron su conformidad con la eliminación si se mantenían las secciones 3.4.1 y 3.4.4.</p> <p>Recomendación: Eliminar este principio.</p> | (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento. |
| 3.5 Control | Hubo un consenso generalizado acerca de la inclusión de una sección sobre el control. | 3.5 Control |
| <i>Antiguo 3.10</i> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/u observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos. | <p>Se propuso la eliminación de este principio.</p> <p>Resumen: Tres EMC y la OMC estuvieron de acuerdo y siete miembros no realizaron observaciones al respecto. Tres OC mostraron su aprobación.</p> <p>Recomendación: Eliminar este principio, ya que expresa uno de los conceptos básicos que subyace en las normas del Codex y no tiene por qué repetirse aquí.</p> | <i>Antiguo 3.10</i> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/u observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos. |
| 3.5.1 (Nuevo) <u>Las autoridades nacionales deben controlar las ingestas totales, procedentes de todas las fuentes, de los nutrientes esenciales añadidos a los</u> | <p>Resumen Seis EMC se mostraron de acuerdo y dos no realizaron observaciones. Tres OC mostraron su</p> | 3.5.1 (Nuevo) <u>[Es importante que las autoridades nacionales] / [Las autoridades nacionales deben] controlar las ingestas totales, procedentes de todas</u> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|---|
| <p><u>alimentos dentro de la población y procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios, para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública [u otro objetivo de la adición] y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas:</u></p> | <p>conformidad y uno de ellos recomendó su eliminación al considerarlo innecesario.</p> <p>Dos EMC y la OMC respaldaron, en términos generales, esta sección pero propusieron su reformulación. Dos EMC recomendaron cambios similares de reformulación para que se controlaran “las ingestas procedentes de todas las fuentes que incluyan los nutrientes esenciales añadidos a los alimentos”. La OMC sugirió que la reformulación del texto se basara en la consideración de que el control de las ingestas totales por parte de las autoridades nacionales era una cuestión importante, más que una obligación.</p> <p>Recomendación: Examinar los cambios propuestos y debatir si el cambio referente a lo que se controlaría modifica el significado a la supervisión de todas las ingestas de nutrientes en lugar del control de la repercusión de los nutrientes añadidos. Además, se debería debatir si este principio debe expresarse como obligación o como tarea importante.</p> | <p><u>las fuentes, incluyendo de los nutrientes esenciales esencial añadidos a los alimentos dentro de la población procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios, para evaluar el grado en que se cubren [las necesidades de salud pública seleccionadas fu otro objetivo de la adición] o [los objetivos identificados en la sección 3.1.1] y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas:</u></p> |
| <p>3.5.2 (Nuevo) <u>El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo [método] / [enfoque] que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes.</u></p> | <p>Resumen</p> <p>Tres EMC y la OMC se inclinaron por el término “enfoque”, y cinco miembros no mostraron ninguna preferencia o no realizaron observaciones al respecto. Un OC se decantó por “enfoque”, dos no mostraron ninguna preferencia y uno propuso su eliminación. Uno de ellos mostró su conformidad con el párrafo pero cuestionó la necesidad de incluir una referencia que remita al enfoque empleado para la decisión sobre la adición de nutrientes.</p> <p>Dos EMC no respaldaron en general este principio. Uno de ellos señaló que el principal objetivo del control es la medición de los cambios tras una intervención y que esto podía hacerse</p> | <p>3.5.2 (Nuevo) <u>El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo método / enfoque que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes.</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| | <p>usando otras mediciones, como los datos procedentes de la sangre y la orina. De igual modo, Estados Unidos apuntó que los enfoques empleados para tomar decisiones sobre las concentraciones de alimentos para la adición de nutrientes no son los mismos que los utilizados para controlar las ingestas totales tras su aplicación.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio para un debate posterior en el Comité acerca de la validez de la necesidad de usar el mismo enfoque en la evaluación y en el control.</p> | |
| 4.0 Tipos específicos de adición de nutrientes | <p>Resumen: Solo cuatro EMC y un OC realizaron observaciones sobre este título. Dos EMC propusieron la adición de las palabras “Principios para” al principio. Otro propuso la eliminación de “específicos”. El EMC restante lo aceptó tal como estaba.</p> <p>Recomendación: Conservar el título con los cambios propuestos para su examen por parte del Comité.</p> | 4.0 [Principios para] tipos [específicos] de adición de nutrientes |
| 4.1 (Nuevo) Adición de nutrientes <u>obligada</u> para fines de <u>enriquecimiento</u> <u>[corrección de]/[reducción de] ingestas insuficientes</u> | <p>Pregunta general sobre la sección 4.1: ¿Está de acuerdo con el título de esta sección y la justificación de que existen principios únicos para la adición obligada? Se le invita a realizar observaciones específicas sobre cada uno de los principios propuestos.</p> <p>Resumen Las respuestas sobre el título fueron variadas y mostraron diferencias fundamentales en cuanto a su interpretación. La OMC indicó que pensaba que existían principios que resultan aplicables únicamente a la adición obligatoria pero que el título no debería especificar los fines, puesto que “es responsabilidad de las autoridades nacionales decidir el motivo de salud pública que se use</p> | 4.1 (Nuevo) Adición de nutrientes <u>esenciales</u> <u>[para cubrir una necesidad de salud pública demostrada] [y adición obligatoria] obligada para fines de <u>enriquecimiento</u> <u>[corrección de]/[reducción de] ingestas insuficientes</u></u> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|---------------------------------|
| | <p>como base para la adición obligatoria”. Desearía que el título fuese este: “Adición obligatoria de nutrientes esenciales”. La OMC consideraba que los principios que resultan aplicables únicamente a la adición obligatoria son los contenidos en las secciones 4.1.1 a 4.1.5, con algunas modificaciones puntuales. Pensaba, asimismo, que todos los tipos de adición voluntaria estaban cubiertos en la sección 3. Por otra parte, dos de los EMC no estaban en absoluto de acuerdo con que los principios de la sección 4.1 solo se aplicasen a la adición obligatoria, ya que, en su opinión, podrían resultar aplicables a la adición voluntaria cuyo fin fuera cubrir una necesidad de salud pública, como las deficiencias, las ingestas insuficientes o potencialmente insuficientes, etc., de nutrientes esenciales. Además, la OMC opinaba que la adición obligatoria no debía vincularse a un solo fin específico, mientras que dos EMC pensaban que el fin de cubrir una necesidad para la salud pública —fin al que, en su opinión, hacían referencia los principios de la sección 4.1— no debía vincularse exclusivamente a la adición obligatoria. Consideraban además que otros tipos de adición, como, por ejemplo, la restitución, podían ser obligatorios, lo que constituía otro motivo para no incluir “obligatoria” ni “obligada” en el título de esta sección.</p> <p>De los demás EMC que realizaron observaciones, tres se mostraron a favor del título propuesto, dos aceptaban la primera parte del título pero propusieron cambios al enunciado que sigue a “fines de”, y los otros dos preferían “obligatoria” a “obligada”. En cuanto a los OC, dos preferían el término “obligatoria” a “obligada” y otro se mostró a favor del título propuesto.</p> | |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| | <p>Recomendación: Dado que diferentes miembros desean conservar estos principios por diferentes motivos que responden a distintas interpretaciones del título, tal vez el Comité deba considerar la opción de incluir ambos conceptos en el título e intentar aclarar con mayor precisión la intención del texto de esta sección.</p> | |
| <p>4.1.1 (<i>Antiguo 6.2.1</i>) Deberá haber una necesidad <u>de salud pública</u> demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos de población en una o más poblaciones mediante <u>la adición obligada</u>. [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá presentarse en forma de <u>deberá demostrarse mediante</u> pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos <u>insuficientes o potencialmente insuficientes</u> de ingesta de nutrientes o <u>mediante estimaciones de</u> posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes</p> | <p>Resumen: Tres EMC y la OMC se mostraron de acuerdo con la propuesta de redacción, aunque esta última prefería el término “obligatoria” a “obligada”. Tres miembros no realizaron observaciones y el resto propuso cambios. De igual modo, un OC se mostró de acuerdo y dos de ellos sugirieron modificaciones. Un EMC prefería que la definición de enriquecimiento conservara su significado actual, por lo que propuso que se utilizara aquí este término. Al igual que en las observaciones anteriores, este y otro EMC opinaban que tanto la adición voluntaria como la obligatoria pueden servir para cubrir una necesidad para la salud pública demostrada. Uno de ellos propuso la adición de texto para aclarar este punto. Otras observaciones estaban relacionadas con lo que debe incluirse para indicar la forma en que se podría demostrar una necesidad, entre ellas, las que sugerían que se eliminasen distintas partes de la segunda oración o que se realizaran cambios para modificar lo que en apariencia era una base poco sólida de una necesidad demostrada. Un OC se mostró de acuerdo con la versión enmendada del párrafo pero argumentó que la obligación de demostrar una necesidad para la salud pública debe aplicarse a la adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales y que, por lo tanto, el punto debía formar parte de los principios fundamentales.</p> <p>Recomendación:</p> | <p>4.1.1 (<i>Antiguo 6.2.1</i>) Deberá haber una necesidad <u>de salud pública</u> demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos una o más poblaciones <u>[mediante la adición obligada]</u> <u>[que puede llevarse a cabo mediante la adición obligatoria de nutrientes esenciales.</u> No obstante, también puede cubrirse una necesidad de salud pública demostrada <u>mediante la adición voluntaria.]</u> [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá presentarse en forma de <u>deberá demostrarse mediante</u> pruebas clínicas e subclínicas efectivas de deficiencia, <u>pruebas subclínicas de deficiencia, [estado nutricional no óptimo], [pruebas de indicadores bioquímicos efectivos]</u>, estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes bajas <u>insuficientes</u> o potencialmente insuficientes, <u>estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes potencialmente insuficientes, y/o mediante estimaciones de</u> posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| | <p>Conservar el principio en esta sección y examinar los cambios propuestos por varios miembros. Se realizó un esfuerzo por conservar todos los modos posibles sugeridos de expresar la forma en que se podría demostrar una necesidad de tal forma que el Comité pueda revisarlos uno a uno. Los más recientes se han colocado entre corchetes.</p> | |
| <p>4.1.2 (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo de ingesta insuficiente.</p> | <p>Resumen Tres EMC y la OMC mostraron su conformidad con la redacción de este principio y tres EMC no realizaron observaciones. Tres de los OC también se mostraron de acuerdo y uno de ellos recomendó su inclusión en los “principios fundamentales”.</p> <p>Otros cuatro EMC se mostraron en general de acuerdo con esta sección, pero propusieron su reformulación o reorganización. Uno pensaba que podría formar parte de los Principios generales. Otro propuso que se conservara el texto original y se eliminase “de ingesta insuficiente”. Otro EMC señaló que, en su opinión, se podía seleccionar más de un alimento como vehículo y, por tanto, propuso que se hiciera referencia a “el alimento o los alimentos” en esta disposición y en las secciones 4.1.3 y 4.1.4.</p> <p>4.1.2 El alimento de destino seleccionado como vehículo para la adición del nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido en cantidades habituales por la población expuesta a riesgo de ingesta insuficiente.</p> <p>Recomendación: Se recomienda conservar el principio en esta sección con las pequeñas modificaciones indicadas. El texto “de ingesta insuficiente” se ha colocado entre corchetes para un debate posterior.</p> | <p>4.1.2 (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento o los alimentos seleccionados como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales añadidos deberán ser consumidos por la población expuesta a riesgo [de ingesta insuficiente].</p> |
| <p>4.1.3 (<i>Antiguo 6.2.4</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [reducir las ingestas innecesarias] [corregir o prevenir la]</p> | <p>Resumen Tres EMC se mostraron de acuerdo y tres no realizaron observaciones. Un OC estuvo de</p> | <p>4.1.3. La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe aspirar a ser suficiente para [reducir las ingestas insuficientes] [corregir o prevenir la]</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| <p>deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades [normales] [habituales] por la población expuesta a riesgo.</p> | <p>acuerdo. Los otros tres OC también, pero propusieron la reformulación o reorganización del texto.</p> <p>Cuatro EMC y la OMC se mostraron en general de acuerdo con esta sección, pero propusieron su reformulación o reorganización.</p> <p>Recomendación: Se han propuesto nuevos cambios basados en las sugerencias de varios participantes, incluida la eliminación del final de la oración, ya que los puntos aparecen cubiertos en la sección 4.1.2 o en la 4.1.4. Además, parecía que el uso de “necesidad de salud pública” era lo suficientemente amplio para cubrir todos los fines previstos de esta sección, aunque la OMC recomendó que se conservase tanto “ingesta insuficiente” como “corregir o prevenir la deficiencia”.</p> | <p>deficiencia] cubrir las necesidades de salud pública, cuando el alimento es consumido en cantidades habituales por la población expuesta a riesgo.</p> |
| <p>4.1.4 (<i>Antiguo 6.2.3</i>) La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [los niveles inferior y superior de ingesta] [<u>las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población</u>].</p> | <p>Resumen Cuatro EMC y la OMC mostraron su conformidad con esta propuesta de texto y cuatro EMC no realizaron observaciones. Dos OC le dieron su aprobación y otros dos también estuvieron de acuerdo con él, aunque propusieron su reformulación o reorganización.</p> <p>Dos EMC se mostraron en general de acuerdo con esta sección, pero propusieron su reformulación o reorganización. Uno propuso que se conservase solo el texto "deberán conocerse" y la última parte de la oración que empieza por “las cantidades”. Uno sugirió una ligera reformulación y propuso además que la sección se trasladase justo después de la sección 4.1.2, ya que trata de los vehículos alimentarios. Así se conseguiría reunir los principios sobre esta cuestión.</p> <p>Recomendación: Conservar el texto tal como se</p> | <p>[Intercambiar orden con la sección 4.1.3:] 4.1.4 (<i>Antiguo 6.2.3</i>) La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [los niveles inferior y superior de ingesta] [<u>las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población</u>].</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|---|
| | propone y sugerir el cambio de orden con la sección 4.1.3 para que siga a la sección 4.1.2. | |
| <p>6.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadido no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta elevada del alimento enriquecido.</p> | <p>Pregunta: ¿Se puede considerar que la sección 3.2.1 cubre este contenido? 6.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadido no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta elevada del alimento enriquecido.</p> <p>Recomendación: Se acordó eliminar este principio al haberse cubierto previamente.</p> | <p>6.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadido no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta elevada del alimento enriquecido.</p> |
| <p>3.9 El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor al que se destina.]]</p> <p><u>4.1.5 (Antiguo 3.9 revisado) Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan.</u></p> | <p>Preguntas: ¿Está de acuerdo con los cambios en este principio? ¿Está conforme con la propuesta de trasladar este principio a la sección 3?</p> <p>Resumen: Tres EMC y un OC señalaron que estaban de acuerdo pero no especificaron a qué pregunta respondían.</p> <p><u>En cuanto a los cambios en este principio:</u> Solo cuatro EMC respondieron directamente a esta pregunta, y lo hicieron mostrando su conformidad. Ningún EMC se opuso a los cambios. Dos OC mostraron su aprobación. Otros dos también, pero propusieron la reformulación o reorganización del texto.</p> <p>Un EMC señaló que la relación costo-eficacia no solo estaba relacionada con el consumidor al que se destinan, por lo que propuso la eliminación de esa parte de la oración. Otro EMC admitió que este enunciado era preferible al original de la sección 3.9; no obstante, no estaba seguro de que resultase correcto abordar aspectos económicos en un texto del Codex.</p> <p><u>Con respecto a la pregunta relativa al traslado de este principio a la sección 3:</u> Tres EMC aceptaron su traslado a la sección 3;</p> | <p><u>4.1.5 (Antiguo 3.9 revisado) Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan.</u></p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| | <p>tres EMC, la OMC y dos OC se opusieron; y dos EMC y un OC no realizaron observaciones acerca de esta cuestión.</p> <p>De todos ellos, uno de los EMC propuso que, puesto que este principio guarda relación con todas las formas de adición, debía trasladarse a la sección 3. Otros pensaban que se aplicaba más a la adición obligatoria de nutrientes (o para corregir ingestas insuficientes) y que, por tanto, debía conservarse en esta sección.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio en su versión revisada. Conviene que el Comité debata dónde ubicar el texto: si en la sección 4.2 o en la sección 3.1.</p> | |
| <p>4.2 Adición de nutrientes para fines de restitución</p> | <p>Pregunta: ¿Considera que esta sección debe eliminarse? Explique por qué existe o no existe la necesidad de conservar estos principios.</p> <p>Resumen: Ocho EMC y tres OC abogaron por la conservación de este principio. Uno de los motivos alegados para la conservación de esta sección fue la práctica de este tipo de adición en muchos países. Un EMC señaló que debía conservarse puesto que identifica principios específicos pertinentes para uno o más fines de la sección 3.1.1.</p> <p>La OMC y un OC opinaron que debía eliminarse. La OMC basaba su opinión en que los fines de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y los principios aplicables a todos los tipos de adición ya están recogidos en la introducción y en la sección 3 del documento. Señaló que aceptaría un debate acerca de la pertinencia de incluir principios u orientaciones para los distintos tipos de adición de nutrientes en directrices internacionales.</p> | <p>4.2 Adición de nutrientes para fines de restitución</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|---|--|
| | <p>Un EMC no realizó ninguna observación. La observación de otro EMC no estaba clara.</p> <p>Recomendación: Esta sección se debe conservar y debatir posteriormente en el Comité. Un debate podría aportar un mayor conocimiento de los motivos para la conservación o eliminación de estas secciones en los Principios generales a la hora de tomar una decisión.</p> | |
| <p>4.2.1 (<i>Antiguo 4.1</i>) Cuando se haya identificado un alimento como <u>contribuidor importante a la ingesta</u> fuente importante de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación la población el grupo o los grupos de población, y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, deberá [recomendarse vivamente]/[examinarse detenidamente] la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.</p> | <p>Resumen <u>Preferencia de “recomendarse vivamente” frente a “examinarse detenidamente”</u> Únicamente un EMC y dos OC preferían el enunciado “examinarse detenidamente”; sin embargo, dos de ellos pensaban que la palabra “detenidamente” era innecesaria.</p> <p>Cinco EMC y un OC preferían “recomendarse vivamente” o simplemente “recomendarse”. Tres de esos cinco EMC mostraron su preferencia por el término “recomendarse”. Tres EMC y la OMC no realizaron observaciones.</p> <p><u>Otras observaciones</u> Dos EMC y un OC propusieron la eliminación del término “energía”. En cambio, un EMC sugirió que se conservase. Otro EMC propuso además la eliminación del término “evidentes”. Un OC respaldó el uso de “contribuidor a la ingesta”.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio con los cambios. Parece haber una ligera preferencia por la conservación de “recomendarse” frente a “recomendarse vivamente” y por el uso de cualquiera de estas opciones al uso de “examinarse detenidamente”. Además, se ha sugerido que puede que no sea necesario considerar un alimento para la</p> | <p>4.2.1 (<i>Antiguo 4.1</i>) Cuando se haya identificado un alimento como [fuente importante] [contribuidor importante a la ingesta] de [energía y/o] nutrientes esenciales en la alimentación la población el grupo o los grupos de población, y particularmente cuando haya [una] pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, deberá [recomendarse vivamente]/[examinarse detenidamente] la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|---|
| | <p>restitución si tan solo constituye una fuente importante de energía y no de un nutriente esencial, por lo que se puede proponer la eliminación del término “energía”.</p> | |
| <p>4.2.2 (<i>Antiguo 4.2</i>) Un alimento se considerará contribuidor importante a la ingesta <u>fuerza importante</u> de un nutriente esencial si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% [de la ingesta de nutrientes recomendada] / [del VRN] / [del INL98] en una ingesta diaria razonable <u>del alimento</u> (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido [una ingesta recomendada] / [un VRN] / [un INL 98], 10% de la ingesta diaria media <u>del nutriente</u>).</p> | <p>Pregunta: ¿En qué tipo de valor de referencia debe basarse el cálculo del 10%?</p> <p>Resumen Tres EMC y tres OC apoyaron el uso de VRN como primera opción, y una de las razones fue “porque son más generales y eso garantiza su facilidad de uso”. Tres EMC propusieron el uso de la “ingesta de nutrientes recomendada”, que puede interpretarse ampliamente, o basar el cálculo en el VRN para la población general, ya que se trata de un único valor de referencia. Un EMC recomendó el uso de INL98. Otro propuso el uso del valor de referencia de ingesta diaria. Dos EMC no realizaron ninguna observación.</p> <p>Otras observaciones Un EMC recomendó que se sustituyera el término “ingesta” por “consumo” para distinguir entre la ingesta de nutrientes y el consumo de alimentos. Otro EMC propuso el uso de “se puede considerar” en lugar de “se considerará”, e “ingesta diaria habitual” en lugar de “ingesta diaria razonable”. Un OC también realizó la misma propuesta.</p> <p>Debate El 10% es un valor arbitrario y la elección del 10% de VRN o de INL 98 dará lugar a distintos valores. La intención de los dos principios de esta sección es garantizar que las ingestas de nutrientes no se vean afectadas negativamente por el procesamiento de alimentos y que los países realicen un esfuerzo por abordar las pérdidas de nutrientes cuando son importantes para la población.</p> | <p>4.2.2 (<i>Antiguo 4.2</i>) Un alimento se considerará contribuidor importante a la ingesta <u>fuerza importante</u> de un nutriente esencial si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% [del valor de referencia de la ingesta diaria] / [de la ingesta de nutrientes recomendada] / [del VRN] / [del INL 98] en [una ingesta diaria] / [un consumo diario] razonable del alimento (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido [un valor de referencia de la ingesta diaria] / [una ingesta recomendada] / [un VRN] / [un INL 98], 10% de la ingesta diaria media <u>del nutriente</u>). [Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser restituida.]</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|---------------------------------|
| | <p>Una de las opciones que propuso un EMC fue hacer referencia al término genérico “valor de referencia de la ingesta diaria”, que ha sido adoptado en los Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN).¹</p> <p>No obstante, seguirá existiendo la obligación de seleccionar una valor de referencia individual a partir del cual se calculará el 10%, bien sea el INL98 o la ingesta de nutrientes recomendada. Esto puede resultar aceptable, ya que deja a las autoridades nacionales la responsabilidad de determinar el valor de referencia que resulta adecuado. Por ejemplo, en Canadá, se establecieron para este fin las ingestas de nutrientes recomendadas ponderadas o WRNI (por sus siglas en inglés) mediante la determinación de la media ponderada de los RNI en base a la población, que en ese momento eran los valores de ingesta recomendados existentes para los canadienses.</p> <p>Recomendación:</p> <p>Conservar el principio con las alternativas propuestas para un examen posterior. Conviene que el Comité debata el grado de precisión que posee este principio así como la elección de la base para el cálculo. Alternativamente, el Comité podría examinar la posibilidad de eliminar este principio y dejar la decisión sobre el significado de “contribuidor importante” en manos de las autoridades nacionales.</p> | |

¹ Definición de valor de referencia de ingesta diaria:

“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. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a toda la población o a un segmento de la población (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada). Para los macronutrientes, generalmente se expresan en forma de porcentaje de la ingesta energética.”

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| | <p>Además, como ya propuso un EMC en la sección 4.3.3, quizás el Comité desee examinar el valor de la adición de un enunciado similar al siguiente, que aparece en la sección 4.3.2 (y 4.3.3). “Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.” El término “equivalente” puede sustituirse por “restituida”.</p> | |
| <p>4.3 Adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional</p> | <p>Pregunta: ¿Considera que esta sección debe eliminarse? Explique por qué existe o no existe la necesidad de conservar estos principios.</p> <p>Resumen Siete EMC y tres OC apoyaron la conservación de esta sección y, entre las razones aducidas, estaba el hecho de que muchos países aplican este principio, y que esta sección aclara cuándo se ha de aplicar este tipo de adición. Un EMC y la OMC respaldaron su eliminación. El EMC no ofreció ninguna justificación y la OMC hizo referencia a las observaciones realizadas en la sección 4.2. Uno de los EMC no realizó ninguna observación. Las observaciones de otro EMC no quedaron claras.</p> <p>Recomendación: Esta sección se debe conservar y debatir posteriormente en el Comité. Un debate podría aportar un mayor conocimiento de los motivos para la conservación o eliminación de estas secciones en los Principios generales a la hora de tomar una decisión.</p> | <p>4.3 Adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional</p> |
| <p>4.3.1 <i>Antiguo 5.1</i> Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como fuente importante [contribuidor importante a la ingesta] de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación [la población el grupo o</p> | <p>Resumen Seis EMC y tres OC se mostraron de acuerdo con la conservación del principio. Cuatro EMC y una OMC no realizaron observaciones.</p> | <p>4.3.1 (<i>Antiguo 5.1</i>) Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [fuente importante] / [contribuidor importante a la ingesta] de [energía y/o] nutrientes esenciales en la alimentación [la</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| <p>los grupos de población], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés.</p> | <p>De entre los que manifestaron su conformidad con su conservación, algunos EMC y dos OC propusieron la eliminación de “energía” o su colocación entre corchetes.</p> <p>Un EMC y un OC sugirieron la eliminación de “vivamente”.</p> <p>Uno de los EMC propuso la eliminación de “contribuidor a la ingesta” y el uso de “fuente”.</p> <p>A diferencia de lo que ocurrió en la sección 4.2.1, en el caso de este principio no se propuso una redacción alternativa a “se recomendará vivamente”. En la sección 4.2.1, parecía haber una ligera preferencia por la conservación de “recomendar” frente a “recomendar vivamente”. Aquí, solo hubo tres observaciones relativas a esta parte del principio y en dos de ellas se volvió a sugerir la eliminación de “vivamente”. La tercera observación recomendaba el uso de “examinará”. Además, al igual que en la sección 4.2.1, se señaló que podía no ser necesaria la conservación del término “energía”, por lo que se podía proponer su eliminación.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio con cambios similares a los de la sección 4.2.1.</p> | <p>población el grupo o los grupos de población], y particularmente cuando haya [una] pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, se [recomendará] [vivamente]/[examinará] la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés.</p> |
| <p>4.3.2 (<i>Antiguo 5.2</i>) Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará fuente importante-contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de [la ingesta recomendada del nutriente] / [VRN] / [INL 98]. Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.</p> | <p>Resumen Dos EMC y un OC respaldaron el uso de VRN. Un EMC apoyó el uso de INL98. Cuatro EMC y una OMC no realizaron observaciones.</p> <p>Tres EMC realizaron otras recomendaciones y observaciones:</p> <p>Uno propuso la introducción del equivalente de 100 kcal en kJ y el uso del valor de referencia de la ingesta diaria como la base para el cálculo del 5%.</p> | <p>4.3.2 (<i>Antiguo 5.2</i>) Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará fuente importante-contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de [la ingesta recomendada del nutriente] / [VRN] / [INL 98]. [Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este no tiene por qué ser equivalente.]</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|---|--|
| | <p>Otro preguntó por qué la definición de “contribuidor importante a la ingesta” no es la misma en el caso de la restitución que en el de la equivalencia nutricional. Consideró que podría resultar útil volver a examinar la forma en que se derivaron estos valores de referencia concretos para la restitución y la equivalencia nutricional y decidir si debería revisarse. Propuso además la eliminación de la segunda oración, ya que ese aspecto aparece tratado como un principio aparte en la sección 4.3.3.</p> <p>Otro comentó que no le quedaba clara la intención de la disposición en la primera oración ni con la redacción original ni con las modificaciones propuestas, pero respaldó la conservación del segundo principio (antiguo 5.3).</p> <p>Un OC señaló que esta propuesta solo guarda relación con los alimentos que aportan calorías y que otros alimentos, como los aderezos, los caldos y las aguas, con cero calorías o con un contenido muy bajo, necesitarían un enfoque distinto.</p> <p>Recomendación: Al igual que en la sección 4.2.2, conservar el principio con las alternativas propuestas para un examen posterior. Conviene que el Comité debata el grado de precisión que posee este principio así como la elección de la base para el cálculo. Alternativamente, el Comité podría examinar la posibilidad de eliminar este principio y dejar la decisión sobre el significado de “contribuidor importante” en manos de las autoridades nacionales.</p> | |
| 4.3.3 (Antiguo 5.3) Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente. | <p>Resumen Cinco EMC mostraron su conformidad con esta sección. Cinco EMC y la OMC no realizaron observaciones al respecto.</p> | 4.3.3 (Antiguo 5.3) Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente. |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|--|
| | <p>Un EMC propuso la eliminación de “para su uso previsto”. Otro se preguntaba si es necesario un enunciado similar para la restitución.</p> <p>Un OC consideraba que no quedaba claro el objetivo de esta oración.</p> <p>Recomendación: Conservar el principio para su examen posterior por el Comité, incluido el examen de su ubicación en el documento.</p> | |
| <p>4.4. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales</p> | <p>Resumen</p> <p>Seis EMC se mostraron a favor de conservar esta sección.</p> <p>Tres EMC y tres OC recomendaron su eliminación. Un EMC no realizó ninguna observación. Las observaciones de otro EMC no quedaron claras.</p> <p>La OMC consideró que no es necesaria una sección que aborde los “alimentos para fines especiales”, ya que estos alimentos están contemplados en otras normas y directrices pertinentes del Codex, como las de los alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños, y las de los alimentos para regímenes muy hipocalóricos. Informó además de que esas normas del Codex habían sido adoptadas o enmendadas <u>después</u> de que se llevara a cabo la última revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 09-1987) en 1991. Por tanto, consideró que la revisión del documento de los Principios generales brindaba una oportunidad de adaptarlo en consonancia con estas normas del Codex de actualización más reciente para alimentos destinados a cumplir una función específica. Además, la eliminación de esta sección acabaría con cualquier confusión derivada de la introducción de principios asociados a los “alimentos para fines especiales” en los Principios</p> | <p>4.4. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|---|--|---|
| | <p>generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. Así pues, la OMC preferiría que se eliminase esta sección así como la definición de “alimentos para fines especiales” de la sección 2.</p> <p>Observación de la dirección del grupo: Puede resultar de utilidad determinar si este principio en esta sección actúa como el principio general del Codex que permite la existencia de las demás normas sobre alimentos con nutrientes esenciales añadidos. Consúltense también las notas anteriores relativas a la sección 2.9, en la que se definen los alimentos para fines especiales.</p> <p>Recomendación: Conservar para un futuro debate del Comité.</p> | |
| <p>4.4.1 (Antiguo 7.1) Podrán añadirse nutrientes <u>[esenciales]</u> a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes <u>[para su uso previsto]</u> <u>[teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]</u>. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la <u>[composición]</u> [densidad] de nutrientes de dichos alimentos. <u>[Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales, como los RNI.]</u></p> | <p>Pregunta: ¿Es aceptable este cambio (<i>es decir, la eliminación de “densidad de nutrientes” y su sustitución por “composición de nutrientes”</i>)? En caso de ser negativa la respuesta, aporte una explicación.</p> <p>Resumen Cinco EMC se mostraron de acuerdo con el cambio al que alude la pregunta. Dos propusieron la eliminación de los corchetes en todo el principio. Tres EMC y la OMC no realizaron ninguna observación. Un OC se mostró a favor de la eliminación de “densidad”.</p> <p>Dos EMC propusieron nuevos cambios similares entre sí: se podría simplificar el texto con la definición de alimentos para fines especiales. También se propuso la eliminación de la segunda y tercera oración al no ser necesarias o no quedar claro su significado. En cuanto a la última oración, uno de los EMC sugirió nuevas modificaciones coherentes con los cambios propuestos anteriormente en las secciones 4.2 y 4.3. Esta versión aparece como “alternativa” en la columna de la derecha.</p> | <p>4.4.1 (Antiguo 7.1) Podrán añadirse nutrientes <u>[esenciales]</u> a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes <u>[para su uso previsto]</u> <u>[teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]</u>. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la <u>[composición]</u> [densidad] de nutrientes de dichos alimentos. <u>[Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales, como los RNI.]</u></p> <p><i>Alternativa:</i> Podrán añadirse nutrientes <u>[esenciales]</u> a alimentos para fines especiales; incluidos los alimentos para regímenes especiales. cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes <u>[para su uso previsto]</u> [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la <u>[composición]</u> [densidad] de nutrientes de dichos</p> |

| Texto que circuló en el GTE en junio de 2012 | Preguntas formuladas al GTE (si las hubo) y resumen de las observaciones del GTE | Propuesta de revisión del texto |
|--|--|---|
| | Recomendación: Conservar el principio y examinar los cambios propuestos por los dos EMC. | alimentos. —Deberán tenerse en cuenta las necesidades nutricionales [de la población destinataria de los alimentos] utilizando [ingestas de referencia generales] [valores de referencia de ingesta diaria] [pertinentes] [como los RNI]. |

Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|--|
| <p>INTRODUCCIÓN</p> <p>(Revisado) [<i>Los principios generales</i>] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos <i>(en adelante, los Principios)</i> [ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y] tienen por objeto proporcionar orientaciones a [las autoridades nacionales] [las personas] encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos para establecer un cuadro uniforme mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos. • Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor. • Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos. <p>(Nuevo) [<i>Los principios generales</i>] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos tienen en cuenta disposiciones de [son coherentes y se emplean junto con] los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p> <p>(Nuevo) [<i>Los principios generales</i>] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario.</p> <p>(Nuevo) Las autoridades nacionales también deben pueden consultar las publicaciones de la FAO/OMS Directrices de la FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS, 2006) para obtener más orientación sobre la adición de nutrientes. información.</p> |
| <p>1. ÁBITO DE APLICACIÓN</p> <p>[Estos principios] [Estas directrices] se destinan a ser [aplicados] [aplicadas] se aplican a la adición de todos los alimentos a los que nutrientes esenciales a los alimentos se añaden nutrientes esenciales, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales¹.</p> <p>¹Véanse las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales</i> (CAC/GL-55-2005).</p> |
| <p>2. [DEFINICIONES] [DESCRIPCIÓN]</p> <p>Para los fines de [estos Principios] [estas Directrices]:</p> <p>[2.1 Por <i>nutriente</i> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:</p> <p>a) que proporciona energía; o</p> <p>b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o</p> <p>e) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.]</p> |
| <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, el desarrollo y el</p> |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|--|
| mantenimiento de la vida una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo. |
| 2.3 (Antiguo 2.4) Por <i>alimento sucedáneo</i> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [sabor y olor,] y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece, [como, por ejemplo, las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal como sucedáneas de la leche.] |
| 2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende el la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante al de su equivalente normal en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. A este propósito, por equivalencia nutricional se entiende que los nutrientes esenciales proporcionados por el alimento que se sustituye, que están presentes en una porción o en 100 kcal del alimento en la proporción del 5% o mayor, de la ingestión recomendada del nutriente o los nutrientes, están presentes en el alimento sucedáneo o en el alimento sustituido parcialmente (extendedor o diluyente) en cantidades comparables. [Se consigue cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, sabor y olor, en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar [en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido].] |
| De conservarse, esta es la propuesta de revisión de la definición para la opción 3: |
| 2.5 Por <i>enriquecimiento</i> , tal como se usa en [estas Directrices/estos Principios], se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento] con el fin de prevenir o corregir mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población. |
| 2.8 Por <i>restitución</i> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes esenciales <u>en cantidades que sustituyan a los que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación,</u> [o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales.] en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación. |
| 2.6 (Nuevo) La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando <u>las autoridades nacionales los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.</u> [para un fin determinado.] |
| 2.7 (Nuevo) La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un <u>las autoridades nacionales permiten a los fabricantes de alimentos</u> decida decide añadir unos nutrientes <u>esenciales</u> especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. [con un fin determinado.] dentro de unos límites especificados. |
| 2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, <u>[y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños.]</u> |
| 2.10 Por <i>densidad de nutrientes</i> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ [KJ] o kcal). |
| 2.11 Por <i>normalización</i> se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes. |

| |
|---|
| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
| 2.11 (Nuevo) Por <i>población</i> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda. |
| 3. PRINCIPIOS |
| 3.1 (Nuevo) Principios [globales] [generales] fundamentales |
| <p>3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuir a corregir una deficiencia demostrada o [ingestas insuficientes o un mal estado nutricional] de uno o más nutrientes esenciales en la población o en grupos específicos de la población. • Contribuir a cubrir [Las ingestas de nutrientes recomendadas] / [las necesidades] de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de [ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y/o] deficiencia. • Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población. • Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos. <p>3.1.2 Los fines anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento la adición de nutrientes encargadas para corregir las ingestas insuficientes, y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales o de otro tipo de adición de acuerdo con estos Principios.</p> <p>3.1.3 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben determinar si [la adición de nutrientes] el enriquecimiento debe ser obligatoria o voluntaria [Esta decisión debe basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante pruebas científicas. Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y el y los alimentos vehículo alimentario elegido que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse o prevenirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de sus modelos de consumo de alimentos. de la zona.].</p> <p>3.1.4 La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales. Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los alimentos afectados adecuados, los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse necesarios o cuya adición se permite y, cuando proceda, las concentraciones mínimas y, cuando proceda, máximas en que deberán estar presentes.</p> <p>3.1.5 (Antiguo 3.8 con adiciones) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado, en cuanto al valor nutricional [o los beneficios para la salud] / [los posibles beneficios adicionales para la salud] del alimento.</p> |
| 3.2 (Nuevo) Selección de nutrientes y determinación de las cantidades |
| <p>3.2.1 Antiguo 3.2 con modificaciones (también se considera que cubre el antiguo 6.2.5): [La cantidad de un nutriente esencial añadido] o [La adición de un nutriente esencial] deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional] [en consonancia con uno o más fines de los establecidos en la sección 3.1.1] y estar presente en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o, para la población a la que va destinada, una ingesta insignificante del nutriente esencial [o los nutrientes esenciales añadidos] considerando [las ingestas totales] las cantidades derivadas de todas las otras fuentes [relevantes] [incluidos los complementos alimentarios], [las ingestas máximas y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo] de la dieta. [Pueden utilizarse ingestas máximas basadas en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos</p> |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|--|
| de alimentos que pueden enriquecerse.] |
| <p>3.2.2 (Nuevo) <u>Deberá utilizarse la ingesta máxima para evaluar la posible exposición a ingestas excesivas de nutrientes esenciales y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales, [incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva]. [Esta evaluación de la exposición también deberá contribuir a identificar la necesidad de cualquier restricción en los tipos de alimentos a los que se deban añadir nutrientes.]</u></p> |
| <p>3.2.3 (Nuevo) <u>Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes [para evaluar su conveniencia y seguridad]. Para garantizar su conveniencia y seguridad, debe la evaluación de la posible exposición estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria (p. ej., la ingesta máxima).</u></p> <p><i>Alternativa a las secciones 3.2.2 y 3.2.3: Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:</i></p> <p><i>(i) La ingesta máxima de nutrientes esenciales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores</i></p> <p><i>(ii) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias</i></p> <p><i>A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de ingesta de referencia de nutrientes esenciales de la población. Cuando las cantidades máximas sean próximas a la ingesta máxima, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población.</i></p> |
| <p>3.2.4 (Nuevo) <u>Cuando no exista una ingesta máxima, [las autoridades nacionales pueden tener en cuenta] la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial [deberá tenerse en cuenta], incluyendo [la demostración de un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud] [o la posible pertinencia de la ingesta máxima observada¹. Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud]</u></p> <p>b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]</p> <p>Nota 1 a pie de página: Ingesta máxima observada: nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud. (debe citarse una fuente adecuada)</p> |
| <p>3.2.5 (Nuevo) <u>La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima deberá ser revisada [por las autoridades nacionales y deberá] para informar las limitaciones sobre la adición de nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.]</u></p> |
| <p>3.2.6 (Antiguo 3.3) La [cantidad de un nutriente esencial añadido] / [adición de un nutriente esencial] a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.</p> |
| <p>3.2.7 (Nuevo) <u>Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos a los que se añaden los nutrientes cumplan la finalidad de la adición de nutrientes a los alimentos descrita en la introducción de [los Principios Generales] [las Directrices]. [Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los</u></p> |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|---|
| alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)]. [La cantidad mínima de adición de un nutriente esencial debe tener en cuenta la finalidad prevista y las demás fuentes del nutriente esencial en la dieta, incluidos los complementos alimentarios.] |
| <u>3.3 (Nuevo) Selección de alimentos</u> |
| <p>3.3.1 (Nuevo) [Tendrán que] [deberán] excluirse algunos alimentos [del enriquecimiento voluntario] [de la adición de nutrientes voluntaria] debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud para las poblaciones a las que no va [destinado] [destinada].]</p> <p>o bien</p> <p>[La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud.]</p> <p>[</p> <p>o bien</p> <p>[La selección de alimentos a los que añadir nutrientes esenciales debe basarse, en primer lugar, en la consecución de los objetivos adecuados de la adición de nutrientes identificados en la sección 3.1.1.]</p> |
| (Nuevo) [Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes [del enriquecimiento] [de la adición de nutrientes] para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para [el enriquecimiento] [la adición de nutrientes].] |
| <p>3.3.2 (Nuevo) <u>La selección de los alimentos [o las categorías de alimentos] adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales [debe] / [no debe] tener en cuenta el valor nutricional de los alimentos y ser determinada por las autoridades nacionales.</u></p> <p><u>[Además, no deberán añadirse nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas ni a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.] (Nota: Con esta opción, se eliminarían las nuevas secciones 3.3.4 y 3.3.5)</u></p> <p>o bien</p> <p>Las autoridades nacionales pueden determinar los alimentos o las categorías de alimentos a los que no pueden añadirse determinados grupos de nutrientes esenciales teniendo en cuenta su valor nutricional.</p> |
| [3.3.4 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.]</u> |
| [3.3.5 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas alcohólicas, con una graduación alcohólica superior a 1,2%]</u> |
| <u>3.4 (Nuevo) Cuestiones tecnológicas</u> |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|---|
| 3.4.1 (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta, <u>[en el siguiente orden]</u> : las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles, los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse o la normativa nacional. |
| 3.4.2 (<i>Antiguo 3.4 con modificaciones</i>) El nutriente esencial <u>añadido</u> deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de <u>elaboración</u> , envasado, almacenamiento, distribución y uso. |
| 3.4.3 (<i>Antiguo 3.6</i>) El nutriente esencial <u>añadido</u> <u>[deberá tener una repercusión mínima sobre las características originales del alimento]</u> / <u>[no deberá impartir características desagradables al alimento]</u> (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén. |
| 3.4.4 (<i>Antiguo 3.7</i>) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [normalizada] del nutriente esencial al alimento en forma satisfactoria <u>[de forma que se garanticen la [bio]disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente]</u> . |
| (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento. |
| 3.5 Control |
| <i>Antiguo 3.10</i> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/u observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos. |
| 3.5.1 (Nuevo) <u>[Es importante que las autoridades nacionales]</u> / <u>[Las autoridades nacionales deben]</u> controlar las ingestas totales, procedentes de todas las fuentes, <u>incluyendo de los nutrientes esenciales</u> esencial añadidos a los alimentos dentro de la población procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios, para evaluar el grado en que se cubren [las necesidades de salud pública <u>seleccionadas</u> fu otro objetivo de la adición] <u>o [los objetivos identificados en la sección 3.1.1]</u> y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas. |
| 3.5.2 (Nuevo) El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo [método] / [enfoque] que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes. |
| 4.0 [Principios para] tipos [específicos] de adición de nutrientes |
| 4.1 (Nuevo) Adición de nutrientes esenciales [para cubrir una necesidad de salud pública demostrada] [y adición obligatoria] <u>obligada para fines de enriquecimiento</u> [corrección de] / [reducción de] ingestas insuficientes |
| 4.1.1 (<i>Antiguo 6.2.1</i>) Deberá haber una necesidad de salud pública demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos una o más poblaciones <u>[mediante la adición obligada]</u> <u>[que puede llevarse a cabo mediante la adición obligatoria de nutrientes esenciales. No obstante, también puede cubrirse una necesidad de salud pública demostrada mediante la adición voluntaria.]</u> [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá presentarse en forma de <u>deberá demostrarse mediante pruebas clínicas</u> o subclínicas efectivas de deficiencia, <u>pruebas subclínicas de deficiencia, [estado nutricional no óptimo], [pruebas</u> |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|--|
| de indicadores bioquímicos efectivos], estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes bajas <u>insuficientes</u> o potencialmente insuficientes , estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes <u>potencialmente insuficientes</u> , y/o mediante estimaciones de posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes |
| 4.1.2 (Antiguo 6.2.2) El alimento <u>o los alimentos</u> seleccionados como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> deberán ser consumidos por la población expuesta a riesgo [de ingesta insuficiente]. |
| 4.1.3. La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe <u>aspirar a ser suficiente</u> para reducir las ingestas insuficientes corregir o prevenir la deficiencia cubrir las necesidades de salud pública, cuando el alimento es consumido en cantidades habituales por la población expuesta a riesgo. |
| [Intercambiar orden con la sección 4.1.3:] 4.1.4 (Antiguo 6.2.3) La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [los niveles inferior y superior de ingesta] [las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población]. |
| 6.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadido no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta elevada del alimento enriquecido. |
| 4.1.5 (Antiguo 3.9 revisado) Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan. |
| 4.2 Adición de nutrientes para fines de restitución |
| 4.2.1 (Antiguo 4.1) Cuando se haya identificado un alimento como <u>[fuente importante]</u> / <u>[contribuidor importante a la ingesta]</u> de <u>[energía y/o]</u> nutrientes esenciales en la alimentación la población el grupo o los grupos de población , y particularmente cuando haya <u>[una]</u> pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, deberá <u>[recomendarse vivamente]</u> [examinarse detenidamente] la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación. |
| 4.2.2 (Antiguo 4.2) Un alimento se considerará <u>contribuidor importante a la ingesta</u> fuente importante de un nutriente esencial si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% <u>[del valor de referencia de la ingesta diaria]</u> / <u>[de la ingesta de nutrientes recomendada]</u> / <u>[del VRN]</u> / <u>[del INL 98]</u> en <u>[una ingesta diaria]</u> / <u>[un consumo diario]</u> razonable del alimento (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido <u>[un valor de referencia de la ingesta diaria]</u> / <u>[una ingesta recomendada]</u> / <u>[un VRN]</u> / <u>[un INL 98]</u> , 10% de la ingesta diaria media <u>del nutriente</u>). [Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser restituida.] |
| 4.3 Adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional |

| Cuadro 2: Propuesta de revisión del texto con cambios (procedentes de la columna 3 del cuadro 1) |
|--|
| 4.3.1 (<i>Antiguo 5.1</i>) Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [fuente importante] / [contribuidor importante a la ingesta] de [energía y/o] nutrientes esenciales en la alimentación [la población el grupo o los grupos de población] , y particularmente cuando haya [una] pruebas evidentes de su necesidad evidente para la salud pública, se [recomendará] [vivamente] / [examinará] la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés. |
| 4.3.2 (<i>Antiguo 5.2</i>) Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará fuente importante contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de [la ingesta recomendada del nutriente] / [VRN] / [INL 98] . Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este no tiene por qué ser equivalente. |
| 4.3.3 (<i>Antiguo 5.3</i>) Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente. |
| 4.4. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales |
| 4.4.1 (<i>Antiguo 7.1</i>) Podrán añadirse nutrientes [esenciales] a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto] [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables] . Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la [composición] [densidad] de nutrientes de dichos alimentos. [[Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales, como los RNI.] |
| <i>Alternativa:</i> Podrán añadirse nutrientes [esenciales] a alimentos para fines especiales [, incluidos los alimentos para regímenes especiales,] cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto] [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la [composición] [densidad] de nutrientes de dichos alimentos. Deberán tenerse en cuenta las necesidades nutricionales [la población destinataria de los alimentos] utilizando [ingestas de referencia generales] [valores de referencia de ingesta diaria] [pertinentes] [como los RNI]. |

Cuadro 3: Anteproyecto de revisión del texto: versión limpia

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|--|
| INTRODUCCIÓN |
| <i>(Revisado)</i> [Los principios generales] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (en adelante, los Principios) tienen por objeto proporcionar orientaciones a las autoridades nacionales encargadas de elaborar directrices y textos legales mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura de nutrientes esenciales a los alimentos. |
| (Nuevo) Los principios tienen en cuenta disposiciones de los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables. |
| (Nuevo) Los Principios resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo |

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|---|
| contrario. |
| (Nuevo) Las autoridades nacionales también pueden consultar las publicaciones de la FAO/OMS para obtener más orientación sobre la adición de nutrientes. |
| <p>1. ÁBITO DE APLICACIÓN</p> <p>Estos principios se aplican a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales¹.</p> <p>¹Véanse las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales</i> (CAC/GL-55-2005).</p> |
| <p>2. DEFINICIONES</p> <p>Para los fines de estos principios:</p> |
| <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.</p> |
| <p>2.3 (Antiguo 2.4) Por <i>alimento sucedáneo</i> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, [sabor y olor], y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece, [como, por ejemplo, las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal como sucedáneas de la leche.]</p> |
| <p>2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante al de su equivalente en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.</p> |
| <p>De conservarse, esta es la propuesta de revisión de la definición para la opción 3:</p> <p>2.5 Por <i>enriquecimiento</i> se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento].</p> |
| <p>2.8 Por <i>restitución</i> se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes esenciales en cantidades que sustituyan a los que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, [o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales.]</p> |
| <p>2.6 (Nuevo) La <i>adición obligatoria de nutrientes</i> se produce cuando las autoridades nacionales exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.</p> |
| <p>2.7 (Nuevo) La <i>adición voluntaria de nutrientes</i> se produce cuando las autoridades nacionales permiten a los fabricantes de alimentos añadir unos nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos.</p> |

| |
|--|
| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
| 2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, [y también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños]. |
| 2.11 (Nuevo) Por <i>población</i> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda. |
| 3.0 PRINCIPIOS |
| 3.1 (Nuevo) Principios fundamentales |
| 3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Contribuir a corregir una deficiencia demostrada o [ingestas insuficientes] de uno o más nutrientes esenciales en la población • Contribuir a cubrir [las necesidades] de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de [ingestas insuficientes y/o] deficiencia • Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población • Mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos |
| 3.1.3 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben determinar si [la adición de nutrientes] debe ser obligatoria o voluntaria [Esta decisión debe basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante pruebas científicas. Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y el vehículo alimentario elegido dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse o prevenirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de sus modelos de consumo de alimentos. |
| 3.1.4 La adición de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales. Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los alimentos, los nutrientes esenciales que han de exigirse o cuya adición se permite y, cuando proceda, las concentraciones mínimas y máximas en que deberán estar presentes. |
| 3.1.5 (Antiguo 3.8 con adiciones) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor. |
| 3.2 (Nuevo) Selección de nutrientes y determinación de las cantidades |
| 3.2.1 Antiguo 3.2 con modificaciones (también se considera que cubre el antiguo 6.2.5): [La cantidad de un nutriente esencial añadido] o [La adición de un nutriente esencial] deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional] [en consonancia con uno o más fines de los establecidos en la sección 3.1.1] y no dar lugar a una ingesta excesiva o, para la población a la que va destinada, una ingesta insignificante del nutriente esencial [o los nutrientes esenciales añadidos], considerando [las ingestas totales] derivadas de todas las fuentes [relevantes] [incluidos los complementos alimentarios], [las ingestas máximas y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo] [Pueden utilizarse ingestas máximas basadas en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de |

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|--|
| imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.] |
| <p>3.2.2 (Nuevo) Deberá utilizarse la ingesta máxima para evaluar la posible exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales, [incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva]. [Esta evaluación de la exposición también deberá contribuir a identificar la necesidad de cualquier restricción en los tipos de alimentos a los que se deban añadir nutrientes.]</p> |
| <p>3.2.3 (Nuevo) Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes [para evaluar su conveniencia y seguridad]. Para garantizar su conveniencia y seguridad, la evaluación de la posible exposición puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria.</p> |
| <p><i>Alternativa a las secciones 3.2.2 y 3.2.3: [Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:</i></p> <p><i>(i) La ingesta máxima de nutrientes esenciales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores</i></p> <p><i>(ii) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias</i></p> <p><i>A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de referencia de la ingesta de nutrientes esenciales de la población. Cuando las cantidades máximas sean próximas a la ingesta máxima, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población.</i></p> |
| <p>3.2.4 (Nuevo) Cuando no exista una ingesta máxima, [las autoridades nacionales pueden tener en cuenta] la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial [deberá tenerse en cuenta], incluyendo [la demostración de un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud] [o la posible pertinencia de la ingesta máxima observada]¹.</p> |
| <p>Nota 1 a pie de página: Ingesta máxima observada: nivel máximo de ingesta observado o administrado en estudios de calidad aceptable. Solo se aplica cuando no se han determinado efectos nocivos para la salud. (debe citarse una fuente adecuada)</p> |
| <p>[3.2.5 (Nuevo) La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima deberá ser revisada para informar las limitaciones a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos.]</p> |
| <p>3.2.6 <i>Antiguo 3.3</i> La [cantidad de un nutriente esencial añadido] / [adición de un nutriente esencial] a un alimento no deberá dar lugar a</p> |

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|--|
| efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente. |
| 3.2.7 (Nuevo) Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. [Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)]. [La cantidad mínima de adición de un nutriente esencial debe tener en cuenta la finalidad prevista y las demás fuentes del nutriente esencial en la dieta, incluidos los complementos alimentarios.] |
| 3.3 (Nuevo) Selección de alimentos |
| 3.3.1 (Nuevo) [Tendrán que excluirse algunos alimentos de la adición de nutrientes voluntaria debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud para las poblaciones a las que no va destinada.] o bien [La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe determinarse a nivel nacional, regional o local teniendo en cuenta los hábitos alimentarios, las situaciones socioeconómicas y la necesidad de evitar riesgos para la salud.] o bien [La selección de alimentos a los que añadir nutrientes esenciales debe basarse, en primer lugar, en la consecución de los objetivos adecuados de la adición de nutrientes identificados en la sección 3.1.1.] |
| 3.3.2 (Nuevo) La selección de los alimentos [o las categorías de alimentos] adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales [debe] / [no debe] tener en cuenta el valor nutricional de los alimentos y ser determinada por las autoridades nacionales. [Además, no deberán añadirse nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas ni a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.] (Nota: Con esta opción, se eliminarían las nuevas secciones 3.3.4 y 3.3.5) |
| 3.3.4 (Nuevo) No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.] |
| 3.3.5 (Nuevo) No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas alcohólicas.] |
| 3.4 (Nuevo) Cuestiones tecnológicas |
| 3.4.1 (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales añadidos pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta[, en el siguiente orden]: las normas FAO/OMS, los libros de farmacopea internacionales, las normas internacionales reconocidas y la legislación nacional. |

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|---|
| 3.4.2 (<i>Antiguo 3.4 con modificaciones</i>) El nutriente esencial añadido deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y uso. |
| 3.4.3 (<i>Antiguo 3.6</i>) El nutriente esencial añadido [deberá tener una repercusión mínima sobre las características originales del alimento] / [no deberá impartir características desagradables al alimento] (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén. |
| 3.4.4 (<i>Antiguo 3.7</i>) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [normalizada] del nutriente esencial al alimento de forma que se garanticen la [bio]disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente. |
| 3.5 Control |
| 3.5.1 (Nuevo) [Es importante que las autoridades nacionales] / [Las autoridades nacionales deben] controlar las ingestas procedentes de todas las fuentes, incluyendo los nutrientes esenciales añadidos a los alimentos dentro de la población, para evaluar el grado en que se cubren [las necesidades de salud pública seleccionadas u otro objetivo de la adición] o [los objetivos identificados en la sección 3.1.1] y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas. |
| 3.5.2 (Nuevo) El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo enfoque que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes. |
| 4.0 [Principios para] Tipos de adición de nutrientes |
| 4.1 (Nuevo) Adición de nutrientes esenciales [para cubrir una necesidad de salud pública demostrada] [y adición obligatoria] |
| 4.1.1 (<i>Antiguo 6.2.1</i>) Deberá haber una necesidad de salud pública demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en una o más poblaciones [que puede llevarse a cabo mediante la adición obligatoria de nutrientes esenciales. No obstante, también puede cubrirse una necesidad de salud pública demostrada mediante la adición voluntaria.] Tal necesidad deberá demostrarse mediante pruebas clínicas de deficiencia, pruebas subclínicas de deficiencia, [estado nutricional no óptimo], [pruebas de indicadores bioquímicos efectivos], estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes insuficientes, estimaciones que indiquen ingestas de nutrientes potencialmente insuficientes, y/o mediante estimaciones de posibles deficiencias a raíz de cambios en los hábitos alimentarios. |
| 4.1.2 (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento o los alimentos seleccionados como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales añadidos deberán ser consumidos por la población expuesta a riesgo [de ingesta insuficiente]. |
| 4.1.3. La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe aspirar a ser suficiente para cubrir las necesidades de salud pública. |
| [Intercambiar orden con la sección 4.1.3:] |
| 4.1.4 (<i>Antiguo 6.2.3</i>) La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población]. |
| 4.1.5 (<i>Antiguo 3.9 revisado</i>) Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan. |

| Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia |
|--|
| 4.2 Adición de nutrientes para fines de restitución |
| 4.2.1 (<i>Antiguo 4.1</i>) Cuando se haya identificado un alimento como [fuente importante] / [contribuidor importante a la ingesta] de nutrientes esenciales en la población, y particularmente cuando haya [una] necesidad evidente para la salud pública, deberá [recomendarse] la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación. |
| 4.2.2 (<i>Antiguo 4.2</i>) Un alimento se considerará contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% [del valor de referencia de la ingesta diaria] [de la ingesta de nutrientes recomendada] / [del VRN]/ [del INL 98] en [una ingesta diaria] / [un consumo diario] razonable del alimento (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido [un valor de referencia de la ingesta diaria] / [una ingesta de nutrientes recomendada] / [un VRN] / [un INL 98], 10% de la ingesta diaria media del nutriente). [Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser restituida.] |
| 4.3 Adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional |
| 4.3.1 (<i>Antiguo 5.1</i>) Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como [fuente importante] / [contribuidor importante a la ingesta] de nutrientes esenciales en [la población], y particularmente cuando haya [una] necesidad evidente para la salud pública, se [recomendará] la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés. |
| 4.3.2 (<i>Antiguo 5.2</i>) Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará contribuidor importante a la ingesta de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de [la ingesta recomendada del nutriente] / [VRN] / [INL 98]. Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este no tiene por qué ser equivalente. |
| 4.3.3 (<i>Antiguo 5.3</i>) Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente. |
| 4.4. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales |
| 4.4.1 (<i>Antiguo 7.1</i>) Podrán añadirse nutrientes [esenciales] a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto] [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la [composición] de nutrientes de dichos alimentos. [Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales, como los RNI.] |
| <i>Alternativa:</i> Podrán añadirse nutrientes [esenciales] a alimentos para fines especiales cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto]. Deberán tenerse en cuenta las necesidades nutricionales [de la población destinataria de los |

Cuadro 3: Propuesta de revisión del texto del cuadro 2: versión limpia

alimentos] utilizando [valores de referencia de ingesta diaria] [pertinentes].

APÉNDICE B

Grupo de trabajo electrónico sobre la revisión de los “Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos” CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991**Segundo documento de debate
14.06.12**

Estimados miembros del grupo de trabajo:

Les agradecemos las observaciones que nos han remitido con referencia a nuestro primer documento de debate. Esperamos que la información que a continuación les presentamos aporte los antecedentes necesarios. Asimismo, adjuntamos un anteproyecto de revisión del texto con notas explicativas como apoyo para una ronda posterior de intenso debate.

Antecedentes:

En su 31.ª reunión, el Comité recordó que, en su reunión anterior había acordado que un grupo de trabajo electrónico dirigido por Canadá debía revisar el documento de debate y el documento de proyecto que proponía que el Comité emprendiera nuevos trabajos para modificar los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 09-1987) de acuerdo con las observaciones realizadas en la 30.ª reunión.

El Documento de proyecto, tal como se revisó y adoptó en la 31.ª reunión del Comité (Apéndice V de ALINORM 10/33/26), establece que el “objetivo” del nuevo trabajo es el de

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

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

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

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

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

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

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

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

Hubo un extenso debate durante la 32.^a reunión así como en los grupos de trabajo físico y electrónico que se reunieron antes de la 33.^a reunión del CCNFSDU.

En la 33.^a reunión se estableció un GTE que estaría dirigido por Canadá y codirigido por Nueva Zelanda para abordar concretamente las siguientes cuestiones:

- La estructura (el formato) de los Principios generales que tuviera en cuenta tanto los títulos como los subtítulos, cuando estos fueran necesarios
- Las secciones 3 a 7 de los Principios generales (CAC/GL 9-1987) para llegar a un acuerdo sobre qué principios se consideran globales o de aplicación general, cuáles son adicionales para tipos específicos de adiciones, cuáles se pueden considerar factores orientativos en lugar de principios, cuáles se deben conservar y de cuáles puede prescindirse
- Si los fines de la adición deberían incluirse en la “Introducción”, debiendo incluirse los principios correspondientes en la sección “Principios globales” o “Principios generales”
- Las definiciones que resultan necesarias
- El nivel de prueba de la necesidad para la salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria de nutrientes esenciales frente a la adición voluntaria

Entre los mandatos del GTE de 2012 acordados por el Comité en su 33.^a reunión se encuentra el acuerdo sobre la estructura o el formato del documento de los Principios generales, examinando los títulos y subtítulos cuando sea necesario.

Se sugirió que sería conveniente alcanzar un acuerdo sobre la primera cuestión antes de proceder con los demás asuntos pendientes. No obstante, toda decisión sobre la estructura está estrechamente vinculada al conocimiento de lo que pretende ser el contenido de cada sección y, por lo tanto, además de la siguiente propuesta de revisión del formato, se adjuntó un cuadro en el que se mostraban dicha propuesta de revisión y, en otra columna, unas breves descripciones de los distintos principios o factores orientativos que la dirección y la codirección consideraban que pertenecerían a cada sección o subsección.

Primera ronda de consulta:

Se hizo circular entre este grupo de trabajo un primer documento de consulta en febrero de 2012. Esta consulta se centraba en la estructura del documento.

Se recibieron respuestas a la primera consulta de 2012 de diez Estados miembros y cinco organizaciones miembros.

A modo de resumen general, podemos decir que sigue habiendo diversidad de opiniones con respecto a la estructura general del documento y al uso de las categorías “principios” o “directrices”. Algunos miembros propusieron cambios importantes en la estructura del documento, mientras que otros preferían que los cambios fueran mínimos. Se debe adoptar una postura pragmática para con los Principios generales y reconocer la necesidad de un compromiso sólido que haga posible cubrir las demandas de todos los miembros.

La cuestión del uso de los términos “principios” y “directrices” está mermando la capacidad del grupo de trabajo de centrarse en el objetivo principal de la revisión, que no es otro que el contenido del documento. Para ello, la dirección y codirección del GTE proponen que el título del documento siga siendo **Principios generales**, como en el texto original de los “Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos” (CAC/GL 09-1987). Como ya se señaló en el documento de debate de la primera ronda, esta decisión estaría en consonancia con los documentos existentes del Codex en cuanto al nivel de detalle y especificidad, y a la extensión del texto.

La dirección y la codirección del GTE intentaron determinar si la categoría “principios” o “directrices”, así como la estructura, tenían algún efecto sobre la esencia que los Principios generales debían capturar. Todos los que participaron en el documento de debate coincidieron en que la mayoría de los puntos, cuando no todos, eran principios. Donde hubo desacuerdo fue en los puntos relativos a los tipos específicos de adición, es decir, los que aludían a la restitución y la equivalencia nutricional. Por tanto, parece haber un consenso significativo con respecto a muchos de los aspectos clave que deberían captar los Principios, pero las opiniones divergían en cuanto a la **ubicación** de los distintos aspectos en el documento. A su vez, varios participantes señalaron que no se había alcanzado un acuerdo sobre todas las propuestas de nuevos principios, o de modificaciones o eliminaciones de los principios existentes, por lo que esta cuestión debía resolverse. Se pretendía solucionar este asunto cuando los propios principios se sometieran a debate en la segunda ronda. Se ha debatido extensamente si los términos “fundamental”, “básico” o “global” describen los principios de orden superior. La diversidad de opiniones puede deberse a las diversas interpretaciones o las diferencias lingüísticas, aunque parece que los miembros poseen preferencias sólidas pero encontradas. La dirección y la codirección del GTE proponen que se examine la posibilidad de denominar la sección 3 “Principios”, dentro de la cual, la primera subsección 3.1 serían “Principios fundamentales” y las subsecciones siguientes (3.2 a 3.5) aludirían a los principios asociados a aspectos particulares de la adición de nutrientes bajo subtítulos como “Selección de alimentos” y “Control”.

Sigue habiendo también gran variedad de opiniones con respecto a si debería haber una sección independiente sobre los principios relativos al enriquecimiento obligatorio, aunque hubo un consenso generalizado en cuanto a que la decisión de hacer obligatoria la adición de nutrientes esenciales a los alimentos se debía tomar a nivel nacional basándose en las necesidades para la salud pública.

En la sección denominada “**Tipos específicos de adición de nutrientes**”, la dirección y codirección del grupo han propuesto la sección “**Adición de nutrientes obligada para corregir las ingestas insuficientes**”. Pensamos que recoge las principales preocupaciones de los miembros y representa una propuesta de compromiso de las distintas posturas.

Dados los continuos retos a la hora de alcanzar un consenso sobre una revisión de la estructura, la dirección y codirección del GTE proponen que, en los casos en los que no haya acuerdo, el GTE adopte la postura de tomar la estructura original de los “Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos” (CAC/GL 09-1987) e intente aplicar únicamente los cambios necesarios para captar la intención original del nuevo trabajo consistente en ampliar el ámbito de aplicación. Este enfoque conforma la base de la segunda ronda de consulta y permitirá que el GTE se centre en el contenido de los Principios generales. Esta propuesta de revisión de la estructura se puede consultar en el apéndice I.

Segunda ronda de consulta (2012):

La segunda ronda de consulta centra la atención en el contenido de la revisión de los Principios generales, dentro de los mandatos de este GTE. Hasta la fecha se ha conseguido examinar parte del texto y, en los casos en los que no se ha llegado a un acuerdo, hemos retomado el texto original de los “Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos” (CAC/GL 09-1987), mostrando algunas de las propuestas de modificación que se han aplicado a ese texto, cuando procediera.

Obviamente, todo el texto está abierto a revisión pero rogamos a los Miembros que examinen detenidamente las recomendaciones que en el pasado no se han podido resolver y que se centren en los elementos que, en su opinión, son imprecisos, inadecuados o confusos. Puede que haya partes del texto que no sean necesarias pero que tampoco sean incorrectas, de modo que resultaría aceptable conservarlas siguiendo la petición de algunos miembros.

Presentar el texto de forma que los miembros puedan seguirlo ha constituido todo un reto. Hemos presentado la propuesta de revisión de la estructura en el apéndice I, y, en el apéndice II, el texto en el que se identifica específicamente el texto que procede del documento “original” (CAC/GL 09-1987 [enmendado en 1989 y 1991]), el nuevo texto, las propuestas de eliminación y las propuestas de cambio de posición. Además, hemos incluido, en la medida en que ha sido posible, las razones de la adición, eliminación o modificación del texto, así como una indicación del grado de consenso y un resumen de otras observaciones que se han realizado.

Comprobarán que la sección “**Definiciones**” apenas contiene propuestas de modificación de las aportaciones anteriores. Esto se debe a que esta sección no ha sido el centro de nuestras consultas hasta la fecha. El término “enriquecimiento” ha planteado problemas, ya que algunos miembros desean que se conserve mientras otros prefieren que se sustituya por “adición de nutrientes”. En esta segunda ronda, esperamos centrar la atención en la necesidad o no de una definición concreta. No obstante, agradecemos cualquier observación sobre las definiciones, teniendo siempre en mente nuestra postura de reducir al máximo los cambios con respecto al documento original en los casos en los que no se llegue a un acuerdo.

También encontrarán en el apéndice III una copia limpia de la propuesta de texto, con preguntas específicas en la columna de la derecha. Cuando no se plantee ninguna pregunta, rogamos indiquen su conformidad con el texto tal como aparece redactado o los posibles cambios que consideren necesarios. Para facilitar la respuesta, rogamos respondan a las preguntas en la columna de la derecha y realicen cualquier observación específica en la versión limpia del texto del apéndice III usando el control de cambios e incluyendo también su justificación en la columna destinada a las observaciones.

La dirección y codirección del grupo de trabajo han revisado las respuestas remitidas con anterioridad para asegurarse de que todas las observaciones fueran tenidas en cuenta a la hora de preparar esta revisión del texto y el formato para su examen por parte del grupo de trabajo. No hemos incluido todas las observaciones o recomendaciones realizadas en el trámite 3 en respuesta al informe del GTE, aunque sí muchas (CX/NFSDU 11/33/7). Les invitamos a volver a remitir sus observaciones y recomendaciones previas, según consideren oportuno, a la luz de esta única versión revisada y de la propuesta de texto que contiene.

Rogamos envíen sus observaciones antes del 1 de agosto de 2012 (véase el plan de trabajo revisado más abajo) a la dirección de correo electrónico desde la que recibieron este documento para compartirlas con el resto de miembros del GTE.

Atentamente,

Nora Lee y Jenny Reid

Directores del grupo de trabajo electrónico

Plan de trabajo revisado del grupo de trabajo electrónico

06.02.12

Primera ronda de debate del GTE: solicitud de observaciones enviada al GTE acerca del formato de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

15 de marzo de 2012

Fecha límite para la presentación de las observaciones de los participantes del GTE en la primera ronda

14 de ~~mayo~~ junio de 2012

Segunda ronda de debate del GTE: resumen de la primera ronda y solicitud de observaciones acerca de las cuestiones adicionales según el encargo del Comité al GTE

23 de julio de 2012: Fecha límite para la presentación de las observaciones de los participantes del GTE en la segunda ronda

17 de septiembre de 2012

Anteproyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos basado en las aportaciones del GTE remitidas a la Secretaría del Codex para su distribución a fin de recabar observaciones en el trámite 3.

29 de octubre de 2012: fecha límite para la presentación de observaciones en el trámite 3

Apéndice I. Propuesta de revisión del formato tras la primera ronda

Apéndice II. Anteproyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

Apéndice III. Formulario de respuesta para las observaciones del GTE sobre el Anteproyecto de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

Apéndice IV. Lista de distribución del GTE

APÉNDICE C

Apéndice II

Anteproyecto de revisión de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, versión de 12 de junio de 2012 para su examen por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

Nota explicativa: El anteproyecto de revisión del texto se muestra en la columna de la izquierda. En la columna de la derecha se hallan las notas y preguntas. A lo largo del texto se muestran las propuestas de cambios con respecto al texto original. El texto que es nuevo en comparación con el documento existente de Principios generales, es decir, el documento CAC/GL 09-1987 (enmendado en 1989 y 1991), aparece subrayado. El texto nuevo sugerido por la dirección y codirección del GTE aparece resaltado en amarillo. En algunos casos, la dirección y codirección del grupo se han decantado por una de las alternativas. Esto se indica por medio de texto tachado. Se denomina “documento original” al documento existente de los Principios generales y la numeración de ese documento se identifica como “antiguo” cuando se propone una nueva numeración. Únicamente se han utilizado corchetes cuando existen dos opciones o cuando se han realizado cambios adicionales en el nuevo texto. Todas las partes del texto que aparezcan subrayadas o tachadas pueden considerarse susceptibles de debate hasta que el Comité llegue a un acuerdo con respecto a las mismas, ya que apenas se han tomado decisiones, aunque hemos intentado reflejar en la columna para notas y preguntas el nivel de consenso en función de las observaciones procedentes de GTE anteriores, en el trámite 3 o en los debates de las reuniones del Comité.

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Notas y preguntas |
|--|---|
| <p>INTRODUCCIÓN</p> <p><i>[Los principios generales] [Las directrices] para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos <u>(en adelante, los Principios)</u> [ofrecen un marco para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos y] tienen por objeto proporcionar orientaciones a [las autoridades nacionales] [las personas] encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos para establecer un cuadro uniforme mediante el establecimiento de un cuadro de principios que sirva de base para la adición racional y segura en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos. • Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor. • Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos. | <p>El primer párrafo, perteneciente a la introducción original, se revisó para reforzar la idea de que este párrafo debía abordar la finalidad del documento y no los fines de la adición. En él se combinan los primeros dos puntos del documento original con modificaciones que aclaran que las partes responsables son las autoridades nacionales y que los principios sirven de base de la adición racional y segura, y se ha eliminado el último punto del documento original (“Facilitar la aceptación, en el comercio internacional...”). Esta última modificación se debió al consenso existente con respecto al carácter innecesario de la repetición del fin comercial en este punto, puesto que es uno de los fines de todas las normas del Codex y documentos de referencia.</p> <p>El tercer punto de la introducción original se ha confirmado, a la luz de la labor de los grupos de trabajo anteriores y del Comité, como uno de los fines de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. Se propone que el desarrollo de los fines adecuados de la adición se coloque en la sección 3, por lo que el tercer punto se ha trasladado a esa sección. Véanse las notas aclaratorias de esa sección.</p> <p>Se propone la eliminación del texto del cuarto punto original relativo a la prevención de la adición indiscriminada y la prevención de prácticas que puedan inducir a error o a engaño, dada la opinión de que la adición de las palabras “y segura” introduce el principio de nivel superior asociado a la primera parte</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS</i> (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991) | Notas y preguntas |
|---|---|
| | <p>de ese punto y que “racional” lo introduce en relación con la segunda parte. Se podría decir que la racionalidad conlleva la adición de acuerdo con unos fines nutricionales adecuados y de una forma que no induzca a error ni a engaño. De entenderse así, existen subsecciones del documento que ofrecen orientación para alcanzar esos dos objetivos.</p> <p>Pregunta: ¿La revisión de este párrafo ofrece una introducción con una descripción suficiente de la finalidad del documento, teniendo en cuenta que se ha propuesto el traslado de los fines de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a la sección 3? De no ser así, exponga sus dudas al respecto e indique qué contenido preferiría que se hubiese conservado en la primera parte de la introducción.</p> <p>¿Está de acuerdo con las eliminaciones y reubicaciones del texto? En caso contrario, ofrezca una explicación y un texto alternativo.</p> |
| <p>(Nuevo) <u><i>Los principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i></u> tienen en cuenta disposiciones del son coherentes y se emplean junto con los Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales del Codex (Manual de procedimiento de la CAC), cuando resulten aplicables.</p> | <p>Este párrafo se ha identificado como “nuevo”, ya que no forma parte del documento original. Sin embargo, parece existir un consenso generalizado acerca de su inclusión. ^{En la} ³²a reunión del Comité, se debatió el párrafo y se aclaró que los Principios para el análisis de riesgos nutricionales <i>resultan aplicables dentro del marco del Codex mientras que los Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos están destinados a los Gobiernos</i>, por lo que se revisó la propuesta de texto para aclarar que “se tienen en cuenta” las disposiciones pertinentes “cuando resulten aplicables”.</p> |
| <p>(Nuevo) <u>Los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</u> resultan aplicables, según corresponda, tanto a la adición obligatoria como a la voluntaria a menos que se indique lo contrario.</p> | <p>Aunque sigue habiendo interés en introducir una sección independiente que aborde el enriquecimiento obligatorio, también se ha acordado de forma general que la mayor parte de los principios resultan aplicables a la adición voluntaria y obligatoria, y que cualquier tipo de adición puede adquirir carácter voluntario u obligatorio. Puesto que esto parece ser más una instrucción sobre el uso de los principios que un principio en sí, la dirección y codirección del grupo sugieren que se coloque este enunciado general en la introducción.</p> <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con este enunciado?</p> <p>¿Está en el lugar correcto? De no ser así, ¿dónde propone que se coloque?</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Notas y preguntas |
|---|---|
| <p>(Nuevo) Las autoridades nacionales también deben consultar las <u>Directrices de la FAO/OMS sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes (OMS, 2006)</u> para obtener más información.</p> | <p>Algunos miembros proponen que se haga referencia en la introducción a las Directrices sobre enriquecimiento de alimentos con micronutrientes de la FAO/OMS de 2006 o a los textos generales de la FAO/OMS.</p> <p>Pregunta: ¿Piensa que se debe hacer referencia a las orientaciones sobre el enriquecimiento de alimentos de otros textos de la FAO/OMS? De ser así, ¿es aceptable la redacción propuesta?</p> |
| <p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN {Estos principios} {Estas directrices} se destinan a ser {aplicados} {aplicadas} se aplican a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales, <u>excluyendo los complementos alimentarios de vitaminas y minerales¹.</u></p> <p>¹Véanse las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL-55-2005)</i>.</p> | <p>Hubo un consenso generalizado acerca del contenido de la sección sobre el ámbito de aplicación, incluida la referencia a la exclusión de los complementos alimentarios de vitaminas y minerales. Una sugerencia invitaba a hacer referencia a esta cuestión en una nota al pie en lugar de en el texto. Además, se ha recomendado incluir una nota al pie con una referencia a las Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005). Un miembro sugirió la sustitución de “se destinan a ser aplicados” por “se aplican” para simplificar el texto.</p> |
| <p>2. {DEFINICIONES} {DESCRIPCIÓN} Para los fines de {estos Principios} {estas Directrices}:</p> | <p>La mayoría de las observaciones apuntaba a la modificación del nombre de esta sección a “Definiciones”.</p> <p>Aunque hasta el momento se ha abordado parcialmente la cuestión de las definiciones, existe desde los primeros debates y seguirá existiendo diversidad de opiniones en este punto, especialmente en lo referente al número de definiciones que deben cubrirse. El último GTE había decidido volver a tratar las definiciones una vez se hubiese alcanzado un acuerdo general acerca de la estructura y el contenido del texto, ya que este marcaría la extensión de la sección de definiciones. En los mandatos de este GTE, el trabajo relativo a las definiciones hacía referencia a la determinación de las definiciones necesarias. Por tanto, no hemos pretendido llegar a una resolución sobre los detalles específicos de las definiciones.</p> <p>Algunas delegaciones abogaron por restringir esta sección únicamente a la definición de nutriente y nutriente esencial.</p> <p>Las decisiones que se tomen acerca de la referencia al carácter obligatorio o voluntario y al enriquecimiento determinarán esta sección.</p> <p>Pregunta: Después de examinar el resto de partes del documento, indique si considera necesaria cada una de las definiciones</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Notas y preguntas |
|---|---|
| | siguientes. En las que conservaría, indique la redacción que prefiere y los posibles cambios adicionales que recomendaría, incluidos los cambios que haya recomendado anteriormente. |
| <p>2.1 Por <i>nutriente</i> se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:</p> <p>a) que proporciona energía; o</p> <p>b) que sea necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida una vida sana; o</p> <p>c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</p> | Hay un consenso generalizado a favor de conservar esta definición sin modificaciones, aunque un observador comentó que esta definición es la misma que la incluida en las <i>Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional</i> , excepto por el término “sana”, por lo que recomendó eliminar dicho término. |
| <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.</p> <p>o bien</p> <p>2.2 Por <i>nutriente esencial</i> se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento que <u>no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo y</u></p> <p>a) que es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida una vida sana y no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo; o</p> <p><u>(b) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.</u></p> | Se ha acordado conservar esta definición pero también se han hecho recomendaciones sobre la reorganización del texto y la introducción de parte de la definición de “nutriente” para enfatizar las características identificativas de los “nutrientes esenciales” en una estructura paralela a la definición de nutriente”. Así se ha plasmado en la segunda opción del texto. |
| <p>2.3 (Antiguo 2.4) Por <i>alimento sucedáneo</i> se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia y textura, sabor y olor y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece, como, por ejemplo, las bebidas basadas en proteínas de origen vegetal como sucedáneas de la leche.</p> | Parece haber un acuerdo considerable sobre <u>la eliminación de la referencia al sabor y el olor, e incluso algunas delegaciones consideran que esta definición es totalmente innecesaria.</u> |
| <p>2.4 (Antiguo 2.3) Por <i>equivalencia nutricional</i> se entiende el la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento sucedáneo para alcanzar un valor nutritivo semejante al de su equivalente normal en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. A este propósito, por equivalencia nutricional se entiende que los nutrientes esenciales proporcionados por el alimento que se sustituye, que están presentes en una porción o en 100 kcal del alimento en la proporción del 5% o mayor, de la ingestión recomendada del nutriente o los nutrientes, están presentes en el alimento sucedáneo o en el alimento sustituido parcialmente (extendedor o diluyente) en cantidades comparables. Se consigue cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, sabor y olor, en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar [en términos de cantidad y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido].</p> <p>o bien</p> <p><u>La <i>equivalencia nutricional</i> se consigue cuando se añade un nutriente esencial a un alimento sucedáneo en cantidades tales que el alimento sucedáneo presenta un valor nutricional similar al del alimento al que sustituye en términos de <u>cantidad</u> y biodisponibilidad del nutriente esencial añadido.</u></p> | <p><u>Al igual que en el caso anterior, se recomendó eliminar la referencia al sabor y el olor, ya que no se considera necesaria y puede resultar difícil de conseguir.</u></p> <p>La segunda versión de la definición de la izquierda procede parcialmente de la definición de la OMS (2010). También se ha señalado que la definición solo debe definir la equivalencia nutricional, no explicar cómo obtenerla, puesto que eso corresponde a los principios.</p> <p>Una recomendación apuntaba a la introducción de un ejemplo. Se ha incluido un ejemplo de alimento sucedáneo en el anteproyecto de revisión de la definición de alimento sucedáneo (2.3).</p> <p>Algunos miembros no respaldaron la necesidad de usar o definir la equivalencia nutricional. Entre las razones esgrimidas, se argumentó que no se consideraba necesario incluir una orientación acerca de este concepto en este documento.</p> |

| Anteproyecto de revisión de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991) | Notas y preguntas |
|---|---|
| <p>o bien</p> <p><i>Por equivalencia nutricional se entiende el valor nutritivo semejante en términos de cantidad y calidad de proteínas y en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales. <u>Puede conseguirse cuando se añaden uno o varios nutrientes esenciales a un producto que se ha diseñado para parecer un alimento habitual en aspecto, textura, [sabor y olor], en cantidades tales que el producto sucedáneo presenta un valor nutricional similar.</u></i></p> | <p>Un miembro apoyó la introducción en la definición de una referencia a la identificación de alimentos como contribuidores importantes y a la recomendación de la equivalencia nutricional cuando haya pruebas de su necesidad para la salud pública, texto que procede de los principios sobre la equivalencia nutricional.</p> |
| <p>2.5 Por enriquecimiento o, también denominado fortificación, se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento con el fin de <u>reducir el riesgo de ingestas insuficientes</u>, prevenir o corregir una deficiencia demostrada <u>o una posible deficiencia</u> de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población <u>o para contribuir a la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la una población o de grupos específicos de la población</u> [siempre que el riesgo para la salud sea mínimo].</p> <p>o bien</p> <p>Por enriquecimiento se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido presente normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir <u>mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población</u> o reduciendo el riesgo de un mal estado nutricional o una ingesta insuficiente de nutrientes.</p> <p>o bien</p> <p>Por enriquecimiento, tal como se usa en [estas Directrices/estos Principios], se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento [tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento] con el fin de prevenir o corregir <u>mejorar la salud de la población mediante la solución de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.</u></p> | <p>Sigue existiendo diversidad de opiniones en cuanto a la necesidad de definir el término enriquecimiento. Algunos miembros se oponen a la alusión al enriquecimiento y sugieren que únicamente se haga referencia a la adición de nutrientes. Ahora se propone la introducción del fin de la adición de nutrientes recogido en la definición original en el nuevo texto de la sección 3 (a continuación) y la conservación en el documento de los principios vinculados a ese fin. Otros optan por la definición simplificada de enriquecimiento y hay otros que prefieren que se definan el enriquecimiento obligatorio y el enriquecimiento voluntario.</p> <p>Pregunta: ¿Resulta de utilidad definir el enriquecimiento incluso si el término no se utiliza en el documento? Téngase en cuenta que a lo largo del anteproyecto actual del texto se ha utilizado el término “adición de nutrientes” en lugar de “enriquecimiento”. ¿Prefiere que se conserve el término “enriquecimiento” pero con el significado, en términos generales, de adición de nutrientes esenciales a los alimentos? ¿O prefiere que se conserve el término “enriquecimiento” con su significado original?</p> |
| <p>2.8 Por restitución se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente o nutrientes esenciales <u>en cantidades que sustituyan a los</u> que se hayan perdido en el curso de unas buenas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, <u>o con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes esenciales, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de las concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.</u></p> | <p>Algunos miembros mostraron su conformidad con la conservación de la definición de restitución, ya que representaba una forma de adición de nutrientes que se utilizaba; sin embargo, otros miembros señalaron que los principios que sustentaban la adición de nutrientes no debían diferir de otras formas de adición de nutrientes, por lo que los principios sobre este punto no debían separarse y no era necesaria una definición. En esta versión, se sugieren modificaciones para simplificar la definición. El texto subrayado “con el fin de compensar...” se ha extraído de la definición de “normalización”, cuya eliminación se recomienda.</p> |
| <p>2.6 (Nuevo) La adición obligatoria de nutrientes se produce cuando</p> | <p>Las definiciones de adición o enriquecimiento</p> |

| Anteproyecto de revisión de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991) | Notas y preguntas |
|--|---|
| <p><u>los Gobiernos exigen a los fabricantes de alimentos que añadan los nutrientes esenciales especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. [para un fin determinado.]</u></p> | <p>voluntarios y obligatorios no formaban parte de los Principios generales originales pero guardan relación con la intención de la revisión de los Principios generales, como, por ejemplo, dejar claro que estos principios cubren la adición voluntaria. Estas definiciones se incluyeron en la sección 3 en las anteriores versiones del anteproyecto. Más adelante, se reconoció que eran definiciones y que, por tanto, debían formar parte de la sección de definiciones. Hay algunos miembros que no están de acuerdo con la conservación de las definiciones de estos términos. Si se utiliza el término “adición de nutrientes esenciales” en lugar de “enriquecimiento”, algunos consideran innecesaria la definición de los términos “obligatorio” o “voluntario”.</p> |
| <p><u>2.7 Nuevo) La adición voluntaria de nutrientes se produce cuando un fabricante de alimentos decida decide añadir unos nutrientes especificados a determinados alimentos o determinadas categorías de alimentos. [para un fin determinado.] dentro de unos límites especificados.</u></p> | <p>Véase la sección 2.6 anterior.</p> |
| <p><u>2.9 Por <i>alimentos para fines especiales</i> se entienden los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que habrá de tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales, y <u>también incluyen los alimentos para lactantes y niños pequeños.</u></u></p> | <p>Existe cierto apoyo a la definición de alimentos para fines especiales, incluida su ampliación para aludir a los alimentos para lactantes y niños pequeños. Algunos miembros prefieren que se reduzca al máximo la sección “Definiciones”, por lo que excluirían a los alimentos para fines especiales, ya que los permisos para la adición ya aparecen reflejados en otras normas y directrices del Codex.</p> |
| <p><u>2.10 Por <i>densidad de nutrientes</i> se entiende la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (MJ [KJ] o kcal).</u></p> | <p>Esta definición se eliminaría si el término deja de utilizarse, como recomiendan las propuestas de modificación de los principios asociados a los alimentos para fines especiales.</p> |
| <p><u>2.11 Por <i>normalización</i> se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes.</u></p> | <p>En observaciones anteriores, esta definición se colocó entre corchetes. Hemos propuesto su eliminación pero hemos incluido este concepto en la definición de la restitución (véase la sección 2.8 anterior).</p> |
| <p><u>2.11 (Nuevo) Por <i>población</i> se entiende una población nacional o uno o varios grupos específicos de la población, como corresponda.</u></p> | <p>Esta definición se propuso en un GTE anterior para aclarar que, en su uso en el documento, el término “población” puede aludir a la población total o a un grupo específico de población.</p> |

| Anteproyecto de revisión de los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991) | Observaciones |
|--|--|
| 3. PRINCIPIOS | |
| 3.1 (Nuevo) Principios [globales] [generales] fundamentales | La sección 3 del texto original no contiene subtítulos y el título “Principios |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|---|---|
| | <p>básicos” da nombre a toda la sección. En el transcurso de las revisiones de los Principios generales, se ha sugerido la introducción de subtítulos para ayudar a organizar los principios existentes y los nuevos. En el documento de consulta de la primera ronda de este GTE, se propuso el título “Principios fundamentales” para una sección independiente y, a excepción de una propuesta de sección sobre la adición obligatoria, el resto de títulos se incluyeron como subtítulos dentro de “Principios adicionales”. Tras la revisión de las observaciones recibidas en la primera ronda, se ha propuesto una estructura distinta, como ya se ha comentado en el cuerpo del documento de debate de la segunda ronda. Sigue proponiéndose una sección denominada “Principios fundamentales”, “Principios globales”, “Principios generales”, “Principios básicos” o “Principios de nivel superior” pero constituiría una subsección de la sección 3, esto es, la sección 3.1. Esta subsección contiene principios del tipo propuesto en el primer documento de consulta para la sección con el mismo título, los cuales se consideran tipos de principios de nivel superior. Teniendo en cuenta la propuesta de denominar esta subsección “Principios fundamentales” para evitar cualquier confusión, se sugiere que la sección 3 se llame simplemente “Principios”.</p> <p>Se recibieron varias observaciones que apuntaban a que los principios relativos a la restitución de nutrientes, la equivalencia nutricional y los alimentos con fines especiales no estaban al mismo nivel que los demás “principios adicionales”. En esta versión, estos principios, junto con los relativos al tratamiento de las ingestas insuficientes en la población, se han colocado en subsecciones individuales de una sección independiente. Estos últimos siguen planteando un problema, puesto que se consideran más importantes que los otros tres pero aun así reciben un tratamiento similar. En cualquier caso, los “principios adicionales” siguen formando parte de la sección 3.</p> <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con que la sección 3 se denomine “Principios”? ¿Está a favor de que haya una subsección aparte dentro de la sección 3 denominada “Principios fundamentales” que cubra los principios de nivel superior que son globales o de aplicación general y que los demás principios de aplicación global o general se coloquen en subsecciones separadas?</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|--|
| <p>3.1.3 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben determinar si [la adición de nutrientes] el enriquecimiento debe ser obligatoria o voluntaria [Esta decisión debe basarse en la gravedad y magnitud de las necesidades de salud pública demostradas mediante pruebas científicas. Los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.]</p> <p>El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes.] [El enriquecimiento voluntario debe regularse a escala nacional.]</p> | <p>Este texto, que pretende aportar a los principios mayor claridad con respecto a su aplicación a la adición voluntaria y obligatoria, era necesario para abordar uno de los principales aspectos del trabajo establecido en el documento de proyecto. Se han propuesto diversas redacciones alternativas en el transcurso de los dos GTE que han trabajado entre reunión y reunión. Aunque parece haber un consenso generalizado con respecto a que la base a partir de la cual las autoridades nacionales decidirían si la adición de nutrientes esenciales debe ser obligatoria está vinculada al grado de necesidad para la salud pública, se ha planteado la cuestión de que esta decisión debía estar en manos de las autoridades nacionales y de que el texto del Codex no debería especificar las diferencias entre la adición obligatoria y la voluntaria, como las condiciones que determinarían si la adición debe ser obligatoria.</p> <p>Pregunta: ¿El texto que aquí se propone ofrece suficiente orientación acerca del nivel de prueba de la necesidad de salud pública requerido para respaldar la adición obligatoria de nutrientes esenciales frente a la adición voluntaria?</p> |
| <p>3.1.4 (Antiguo 3.11 con modificaciones) <u>La adición obligatoria y voluntaria de nutrientes esenciales a los alimentos debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales.</u> Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen <u>los alimentos afectados adecuados</u>, los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse necesarios o cuya adición se permite y las concentraciones <u>mínimas v, cuando proceda, máximas</u> en que deberán estar presentes.</p> | <p>El texto que recoge que “la adición debería cumplir las normas sobre alimentos y otras políticas relativas a los alimentos establecidas por las autoridades nacionales” fue introducido por el GTE que trabajó entre la 31.^a y la 32.^a reunión. En un principio se introdujo como parte de la sección 6.1 modificada, en la que se señala que el enriquecimiento es responsabilidad de las autoridades nacionales. No obstante, al hacer referencia prácticamente a todos los tipos de adición obligatoria y voluntaria de nutrientes, hemos optado por añadirlo a una versión ligeramente modificada de la sección 3.11 original.</p> <p>Pregunta: ¿Es adecuado añadir la propuesta de texto relativa a las normas sobre alimentos a esta subsección o debería permanecer en la antigua sección 6.1 revisada?</p> |
| <p>3.1.5 (Antiguo 3.8 con adiciones) La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor, <u>ni siquiera mediante prácticas de presentación o etiquetado</u>, en cuanto al valor nutricional <u>[o los beneficios para la salud]</u> / <u>[los posibles beneficios adicionales para la salud]</u> del alimento.</p> | <p>Esta versión es una revisión de la antigua sección 3.8 con los cambios introducidos por el GTE que trabajó entre la 31.^a y 32.^a reunión y que desde entonces no ha sido modificada.</p> <p>Pregunta: ¿Son aceptables los cambios entre corchetes? ¿Cuáles prefiere? ¿Se deben incluir otros principios para aportar la suficiente orientación para que las autoridades nacionales se aseguren de que los consumidores no son llevados a error?</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|---|
| <p>3.1.1 Podrán añadirse convenientemente nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Corregir una deficiencia demostrada, [ingestas insuficientes o un mal estado nutricional] de uno o más nutrientes esenciales en la población o en grupos específicos de la población.</u> • <u>Contribuir a cubrir [las ingestas de nutrientes recomendadas] / [las necesidades] de uno o más nutrientes esenciales y reducir el riesgo de [ingestas insuficientes, un mal estado nutricional y/o] deficiencia.</u> • <u>Contribuir a la conservación o la mejora de la salud y/o del estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población.</u> • Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos. | <p>Teniendo en mente uno de los objetivos de su trabajo, el primer grupo de trabajo electrónico, que desarrolló su labor entre la 31.^a y la 32.^a reunión, propuso la adición de un texto que recogía los fines de la adición. Ese texto se extrajo de la definición de “enriquecimiento”, del tercer punto de la introducción existente y del documento de proyecto, y tiene por objeto abordar la necesidad de ampliar los “Principios básicos” para incluir también los principios para la adición voluntaria segura de nutrientes esenciales con el fin de cubrir las ingestas de nutrientes recomendadas y reducir el riesgo de ingestas insuficientes demostradas por datos científicos pertinentes. <u>Se puede eliminar la expresión</u> o en grupos específicos de la población si se acepta la definición de “población”. Además, para hacer coincidir la terminología del nuevo texto con la del documento de proyecto, se propone tener en cuenta el término “ingestas de nutrientes recomendadas” como alternativa a “necesidades”.</p> <p>En un principio, se propuso la inclusión de este texto en la sección “Introducción”, pero en la 32.^a reunión del Comité se propuso su integración en los propios principios, en la sección 3. Hubo un debate posterior acerca de la ubicación de estos fines en el GTE que trabajó entre la 32.^a y la 33.^a reunión así como en el grupo de trabajo físico reunido antes de la 33.^a reunión, lo que llevó a la decisión provisional de colocarlos en los principios. Sin embargo, aún no se ha adoptado una postura final. Los fines pueden considerarse principios, especialmente con la introducción de la palabra “convenientemente” en la parte inicial del texto. Este texto establece los fines adecuados para la adición y ofrece orientación para la adición “racional”, como se establece en la sección “Introducción”.</p> <p>Preguntas: ¿Está de acuerdo con estos fines de la adición? ¿Está conforme con que estos fines de la adición deban colocarse en la sección 3, “Principios”? ¿Acepta que se ubiquen en los Principios fundamentales?</p> |
| <p>3.1.2 Los fines anteriores pueden conseguirse por medio de la restitución, la equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos, el enriquecimiento la adición de nutrientes encargadas para corregir las ingestas insuficientes, y asegurando la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales o de otro tipo de adición de acuerdo con estos Principios.”</p> | <p>Los Principios generales originales identifican los fines de la adición con la restitución, la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos, el enriquecimiento y la garantía de la composición de nutrientes adecuada de un alimento para fines especiales. La identificación de los fines de la adición en virtud de sus motivos nutricionales, tal como aparecen expuestos en la sección 3.1.1 anterior, exige su diferenciación de los “fines” originales. Parece haber acuerdo en el hecho de que estos “fines” originales se pueden entender como tipos</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|---|
| | <p>específicos de adición que actúan como medio para alcanzar los fines nutricionales. Por tanto, se introdujo una modificación del texto en el transcurso de la labor del GTE que trabajó entre la 32.^a y la 33.^a reunión para aportar mayor claridad. En esta versión, se ha sustituido el término “principios” por “fines”, ya que guarda mayor coherencia con la forma en que aparecen descritos anteriormente.</p> <p>Se propone la eliminación del término “enriquecimiento” y en su lugar se utiliza una redacción que describe el significado de enriquecimiento en el texto original. La conceptualización de esta propuesta corrió a cargo de EE. UU. (con un enunciado algo diferente del que muestra esta versión).</p> <p>La dirección y codirección del grupo han advertido que los fines no solo pueden alcanzarse mediante la aplicación de estos tipos específicos de adición de nutrientes, por lo que han sugerido un texto adicional para dejar claro este punto.</p> <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con estos cambios?</p> |
| <p>3.2 (Nuevo) Selección de nutrientes y determinación de las cantidades</p> | <p>Nuevo subtítulo: En esta versión se han combinado las dos sugerencias anteriores para este subtítulo: “Selección de nutrientes” y “Determinación de las cantidades”. Cuando la dirección y codirección del grupo trabajaban en la ubicación de los principios individuales, advirtieron que solo parecía haber un único principio en “Selección de nutrientes” que estipulara que la adición debía estar “justificada desde el punto de vista científico y nutricional”, mientras que el resto hacía referencia a los niveles de nutrientes que debían añadirse.</p> <p>Algunos miembros se han mostrado a favor de incluir cuestiones tecnológicas en esta sección, aunque, por el momento, estas cuestiones se han mantenido en una sección aparte.</p> <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con que se combinen la “selección de nutrientes” y la “determinación de las cantidades”?</p> |
| <p>3.2.1 Antigua 3.2 con modificaciones (también se considera que cubre el 6.2.5): La adición de un nutriente esencial deberá estar [justificada desde el punto de vista científico y nutricional en consonancia con uno o más fines de los establecidos en la sección 3.1.1 y estar] presente en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta. [Pueden utilizarse ingestas máximas basadas en la evaluación científica del riesgo para la identificación de la necesidad de imponer limitaciones a los tipos de alimentos que pueden enriquecerse.]</p> | <p>Las modificaciones de este principio comenzaron en el primer GTE que trabajó entre la 31.^a y la 32.^a reunión: primero, se añadió “justificada desde el punto de vista científico” y, en la siguiente ronda, “justificada desde el punto de vista nutricional”. Más recientemente, un miembro sugirió la adición de texto sobre la “justificación nutricional” al párrafo 3.1.3 anterior y la eliminación de “justificada desde el punto de vista científico” y “justificada desde el punto de vista nutricional” en este punto. (El texto añadido a la sección 3.1.3 quedaría de la</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|---|---|
| <p>O bien: 3.2.1 (Nuevo) <u>La adición de nutrientes esenciales a los alimentos debe tener en cuenta el riesgo y no debe dar lugar a una ingesta excesiva o insuficiente de los nutrientes esenciales añadidos, considerando la naturaleza de los efectos nocivos para la salud que se intenten evitar, la ingesta total de los nutrientes añadidos procedentes de los alimentos y de la dieta y complementos alimentarios, de otras fuentes relevantes, las ingestas máximas y la identificación de subpoblaciones específicas en situación de riesgo.</u></p> | <p>siguiente forma: “Las autoridades nacionales deben determinar si la adición de nutrientes a los alimentos está justificada y si la adición debe ser obligatoria o voluntaria.”) No queda claro el significado de la expresión “justificada desde el punto de vista científico” si se incluye en este punto “justificada desde el punto de vista nutricional”. Una modificación alternativa propuesta quedaría así: “...considerando las cantidades procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios...”.</p> <p>Si se opta por la segunda versión de este texto, se perdería el enunciado que recoge la necesidad de una justificación nutricional de la adición de nutrientes esenciales.</p> <p>Pregunta: Teniendo en cuenta que parece haber un consenso generalizado acerca de los fines establecidos en la sección 3.1, ¿es necesario conservar un enunciado sobre la obligación de justificar la adición desde un punto de vista nutricional?</p> |
| <p>3.2.2 (Nuevo) <u>Deberá utilizarse la ingesta máxima para evaluar la posible exposición a ingestas excesivas y para determinar los límites seguros a la adición de nutrientes esenciales, incluida la consideración de las poblaciones en riesgo de ingesta excesiva.</u></p> | <p>Véanse los siguientes argumentos aportados en relación con la sección 3.2.3.</p> |
| <p>3.2.3 (Nuevo) <u>Deben estimarse los cambios potenciales en las ingestas de las poblaciones como parte del proceso de toma de decisiones sobre la adición de nutrientes. Para garantizar su conveniencia y seguridad, dicha la evaluación de la posible exposición estimación puede realizarse por medio de un enfoque de creación de modelos dietéticos de situaciones en el que se empleen los datos de las ingestas de la población, las cantidades propuestas de un nutriente esencial en un alimento determinado y los valores de referencia de la ingesta diaria (p. ej., la ingesta máxima).</u></p> <p><i>Las autoridades nacionales podrán establecer límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos a fin de reducir los posibles riesgos de efectos nocivos para la salud. Los límites máximos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben basarse en los siguientes criterios:</i></p> <p><i>(i) La ingesta máxima (UL) de nutrientes esenciales establecida por</i></p> | <p>Esta propuesta de principio se formuló anteriormente como parte de la sección “Control”, pero se ha retirado de esa sección porque el texto hace referencia a la evaluación necesaria para sustentar la decisión de añadir nutrientes.</p> <p>Algunos miembros han señalado que las directrices del Codex no tienen por qué explicar en detalle la creación de modelos dietéticos y el uso de la ingesta máxima.</p> <p>En la versión inglesa, el término “reference daily intake values” se ha sustituido por “daily intake reference values” (ambos traducidos al español como “valores de referencia de la ingesta diaria”) para usar el mismo término que en el proyecto de <i>Principios generales del Codex para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para nutrientes asociados al riesgo de enfermedades no transmisibles.</i></p> <p>Pregunta: Con relación a las secciones 3.2.2, 3.2.3 y 3.2.4, ¿deberían incluir las directrices del Codex una orientación sobre la creación de modelos dietéticos y el uso de la ingesta máxima para evaluar la seguridad de la adición de nutrientes propuesta? Aporte una explicación.</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|---|--|
| <p><i>una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores</i></p> <p><i>(ii) La ingesta diaria de nutrientes esenciales de otras fuentes alimentarias</i></p> <p><i>A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de ingesta de referencia de nutrientes esenciales de la población.</i></p> <p><i>Cuando las cantidades máximas sean próximas a la ingesta máxima, las limitaciones aplicables a los alimentos a los que se pueden añadir nutrientes deben tener en cuenta la contribución de cada alimento a la dieta global de toda la población o de subgrupos de población.</i></p> | <p>También se ha sugerido usar el tipo de orientación que se encuentra en las <i>Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales</i> para guiar el establecimiento de las cantidades mínimas y máximas. La opción propuesta se muestra a la izquierda en cursiva.</p> <p>Pregunta: ¿Estaría de acuerdo con esta postura de guiar la adición de nutrientes esenciales a los alimentos?</p> |
| <p>3.2.4 (Nuevo) <u>Cuando no exista una ingesta máxima, la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial deberá presentar las siguientes características:</u></p> <p><u>a) Deberá usar otros valores, como una ingesta máxima observada. Deberá demostrar un nivel máximo o un intervalo de ingesta poco susceptible de provocar efectos nocivos para la salud.</u></p> <p><u>b) Las autoridades nacionales deberán utilizar datos de las ingestas y un enfoque de creación de modelos precavido para aportar pruebas que garanticen que la exposición acumulada al nutriente esencial en cuestión se encuentra dentro de límites aceptables.]</u></p> | <p>Se han propuesto diferentes alternativas para este texto. En una ocasión, se propuso cambiarlo a lo siguiente: “Cuando no exista una ingesta máxima, se deberá tener en cuenta la evidencia científica que apoye la adición segura de un nutriente esencial, incluidas las razones por las que no se ha establecido una ingesta máxima.” Otra alternativa sugería indicar en la sección 3.2.3 (y presumiblemente en la 3.2.2) que la ingesta máxima es un ejemplo de referencia para lograr mayor seguridad y eliminar el párrafo b), puesto que ya se ha cubierto en esa sección.</p> <p>Otra opción era modificar el párrafo a) para proporcionar otro ejemplo de un valor que podría usarse para evaluar las ingestas, como se muestra en esta versión.</p> <p>Pregunta: ¿Cuál es la mejor orientación para que las autoridades nacionales evalúen la seguridad de las posibles ingestas cuando no exista una ingesta máxima?</p> |
| <p>3.2.5 (Nuevo) <u>La gravedad de los efectos perjudiciales en que se basa la ingesta máxima (UL) deberá ser revisada por las autoridades nacionales y deberá informar las limitaciones sobre los nutrientes esenciales que se permite añadir a los alimentos con carácter voluntario.</u></p> | <p>Se ha propuesto la eliminación de este principio. En el GTF de noviembre de 2011, se estipuló que todo efecto perjudicial era inaceptable y que, por lo tanto, la referencia a su gravedad era innecesaria. Otros miembros opinaban que la posibilidad de un efecto perjudicial grave si se superaba la ingesta máxima de un nutriente concreto requeriría mayor precaución durante la selección de los nutrientes para la adición.</p> <p>Pregunta: ¿Se debería tener en cuenta la gravedad de los efectos perjudiciales y no solo la ingesta máxima?</p> |
| <p>3.2.6 (Antiguo 3.3) La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.</p> | <p>Algunos miembros han cuestionado el significado de este enunciado y si resulta necesario en caso de que se incluyan principios asociados de una forma más general a la prevención de los efectos perjudiciales. Alternativamente, la oración podría terminar en</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|--|
| | <p>la palabra “perjudiciales”. Otros miembros están de acuerdo con que se incluya tal como está.</p> <p>Un miembro propuso la modificación del principio de esta oración a “La <u>cantidad de un nutriente esencial añadido</u> no deberá dar lugar a...”.</p> |
| <p>3.2.7 (Nuevo) “Las autoridades nacionales pueden establecer unos límites mínimos para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos al objeto de garantizar que no se induzca a error a los consumidores y que los alimentos a los que se añaden los nutrientes cumplan la finalidad de la adición de nutrientes a los alimentos descrita en la introducción de [los Principios Generales] [las Directrices]. Las cantidades mínimas para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos deben tener en cuenta las condiciones de uso de las fuentes de declaraciones de propiedades según las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)”.</p> <p>o bien: (Nuevo) La cantidad mínima de adición de un nutriente esencial debe tener en cuenta la finalidad prevista y las demás fuentes del nutriente esencial en la dieta, incluidos los complementos alimentarios.</p> | <p>Un miembro ha sugerido que se aporten orientaciones sobre el establecimiento de un nivel mínimo, como muestra el texto en cursiva de la izquierda. Otro miembro ha señalado la necesidad de incluir orientaciones.</p> |
| <p>3.3 (Nuevo) Selección de alimentos</p> | <p>Este es un nuevo subtítulo que no aparecía en el documento de consulta de la primera ronda pero es el mismo que ya se había propuesto con anterioridad.</p> |
| <p>3.3.1 (Nuevo) <u>Tendrán que</u> Deberán excluirse algunos alimentos del enriquecimiento voluntario de la adición de nutrientes voluntaria debido a su amplia presencia en la alimentación, excluyéndose de este modo la posibilidad de exposición a ingestas elevadas asociadas al riesgo de efectos nocivos para la salud para las poblaciones a las que no va destinado destinada.</p> | <p>La nueva redacción de esta versión permite mayor flexibilidad, ya que puede haber casos en los que un Estado decida permitir de forma voluntaria la adición de nutrientes a un alimento básico para garantizar que llegue a la población a la que va destinado.</p> |
| <p>(Nuevo) Deberán tenerse en cuenta los contenidos en nutrientes de los alimentos antes del enriquecimiento de la adición de nutrientes para garantizar la selección de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional para el enriquecimiento la adición de nutrientes.</p> | <p>Muchos países mostraron su oposición al uso del contenido en nutrientes en el documento puesto que no hay criterios acordados sobre el concepto de caracterización de nutrientes. En su lugar, la dirección y codirección del grupo proponen un nuevo principio en la sección 3.3.2 a partir de las observaciones recibidas.</p> |
| <p>3.3.2 (Nuevo) <u>La selección de los alimentos adecuados a los que pueden añadirse nutrientes esenciales debe tener en cuenta el valor nutricional de los alimentos y ser determinada por las autoridades nacionales.</u></p> <p>o bien Las autoridades nacionales pueden determinar los alimentos o las categorías de alimentos a los que no pueden añadirse determinados grupos de nutrientes esenciales teniendo en cuenta su valor nutricional.</p> | <p>Como se ha comentado anteriormente, la primera opción de la izquierda es una redacción modificada sugerida por algunos miembros en la que se han eliminado las palabras “contenido en nutrientes”, aunque se sigue reconociendo que el valor nutricional del alimento debe ser uno de los elementos a tener en cuenta a la hora de seleccionarlo. Existe la opinión de que la selección de alimentos a los que se puede añadir un nutriente se debe determinar a nivel local y debe tener en cuenta el contexto regional o nacional. Un miembro ha propuesto una redacción alternativa.</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|---|--|
| | Pregunta: ¿Cuál de estas dos opciones prefiere? Indique el motivo de su elección. Si no selecciona ninguna, aporte una explicación. |
| 3.3.4 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos no elaborados, como, por ejemplo, la fruta, la verdura, la carne, la carne de ave de corral y el pescado.</u> | Esta nueva redacción se propuso durante el GTE que trabajó entre la 31. ^a y la 32. ^a reunión. Algunos miembros han denegado su utilidad mientras otros se muestran conformes con su conservación. |
| 3.3.5 (Nuevo) <u>No deberán añadirse nutrientes esenciales a bebidas alcohólicas, con una graduación alcohólica superior a 1.2%</u> | Esta nueva redacción se propuso durante el GTE que trabajó entre la 31. ^a y la 32. ^a reunión. Aunque parece haber un consenso generalizado acerca de la prohibición de la adición de nutrientes esenciales a las bebidas alcohólicas, se ha sugerido la eliminación de la indicación del contenido específico de alcohol, al poder variar entre países la definición de bebida alcohólica. |
| 3.4 (Nuevo) Cuestiones tecnológicas | Este subtítulo se propuso durante el GTE que trabajó entre la 32. ^a y la 33. ^a reunión. |
| 3.4.1 (Nuevo) Las fuentes de los nutrientes esenciales <u>añadidos</u> pueden ser naturales o sintéticas, y su selección debe basarse en consideraciones como la seguridad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deben tener en cuenta, <u>en el siguiente orden</u> : las normas FAO/OMS o, en caso de que no existan normas FAO/OMS disponibles , los libros de farmacopea internacionales o normas internacionales reconocidas. En ausencia de criterios en estas fuentes, puede utilizarse o la normativa nacional. | Se trata de un nuevo principio propuesto en un GTE anterior y su inclusión ha sido generalmente aceptada. Este texto incluye nuevas modificaciones propuestas por un miembro para simplificar la redacción. Este nuevo principio también aborda la biodisponibilidad del nutriente añadido, por lo que se considera que se podría eliminar la antigua sección 3.5 (a continuación). |
| 3.4.2 (Antiguo 3.4 con modificaciones) El nutriente esencial <u>añadido</u> deberá ser suficientemente estable en el alimento en las condiciones usuales de <u>elaboración</u> , envasado, almacenamiento, distribución y uso. | Las modificaciones de este texto se realizaron en un GTE anterior. Algunos miembros han denegado su utilidad mientras otros se muestran conformes con su conservación. |
| 3.4.3 (Antiguo 3.6) El nutriente esencial <u>añadido</u> no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de cocción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén. | Algunos miembros han denegado su utilidad mientras otros se muestran conformes con su conservación. |
| 3.4.4 (Antiguo 3.7) Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición [normalizada] del nutriente esencial al alimento [en forma satisfactoria] <u>[de forma que se garanticen la disponibilidad, la consistencia, la distribución y la estabilidad del nutriente].</u> | Algunos miembros han propuesto la eliminación de las secciones 3.4.2, 3.4.3 y 3.4.4, al no considerarlas pertinentes dentro del contexto de las directrices internacionales, mientras que otros se han mostrado a favor de su conservación. Pregunta: Comente si estos principios deberían conservarse. |
| (Antiguo 3.5) El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento. | De aceptarse la sección 3.4.1 (Nuevo), esta se podría eliminar. Por otra parte, la biodisponibilidad del nutriente añadido puede verse afectada por la matriz alimentaria a la que se añade, cuestión que puede no estar reflejada en la sección 3.4.1. |
| 3.5 Control | Este subtítulo se propuso durante el GTE que trabajó entre la 32. ^a y la 33. ^a reunión. También se ha propuesto el título "Evaluación y control". Hemos colocado el texto que hace referencia a la evaluación en la sección 3.2. |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|---|
| <p><i>Antiguo 3.10</i> Deberá disponerse de métodos de medición, control y/u observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos para que los organismos de control puedan controlar de manera más eficiente estos productos.</p> | <p>Algunos miembros han indicado que este enunciado expresa uno de los conceptos básicos que subyacen en la elaboración de las normas del Codex, por lo que no es necesario que se articule en estos Principios generales. Otros se han mostrado conformes con su conservación.</p> |
| <p>3.5.1 (Nuevo) Las autoridades nacionales deben controlar las ingestas totales, procedentes de todas las fuentes, de los nutrientes esenciales añadidos a los alimentos dentro de la población y procedentes de todos los alimentos de la dieta y complementos alimentarios, para evaluar el grado en que se cubren las necesidades de salud pública [u otro objetivo de la adición] y garantizar que se reduzca al mínimo el riesgo de ingestas excesivas.</p> | <p>Se trata de un nuevo principio que se propuso en un GTE y desde entonces se ha propuesto más de una variación y ha sufrido distintas modificaciones, todas con el mismo objetivo. En esta versión, la dirección y codirección del grupo han seleccionado una de las alternativas y han realizado cambios adicionales para aportar mayor claridad al texto.</p> |
| <p>3.5.2 (Nuevo) El control de la ingesta total de nutrientes debe seguir el mismo [método] / [enfoque] que se emplea para decidir sobre la adición de nutrientes.</p> | <p>Este texto formaba antes parte de la sección 3.5.1 y en esta versión se propone como un principio independiente.</p> |
| <p>4.0 Tipos específicos de adición de nutrientes</p> | <p>En la primera ronda, todos los principios que se muestran a continuación, excepto los que forman parte de la sección 4.1, estaban recogidos en los Principios adicionales. El siguiente enfoque sigue la revisión propuesta de la estructura. Los títulos de las subsecciones podría abreviarse si se elimina “Adición de nutrientes para fines de”.</p> |
| <p>4.1 Adición de nutrientes <u>obligada</u> para fines de <u>enriquecimiento</u> [corrección de]/[reducción de] <u>ingestas insuficientes</u></p> | <p>Se ha sugerido que no se utilice el término “enriquecimiento” porque puede tener diferentes significados en los distintos países y estos no tienen por qué corresponderse con el del documento original. Se propuso usar en su lugar el término “adición de nutrientes” y hacer referencia a las ingestas insuficientes. El término “ingestas insuficientes” se considera un término global (nombrado en los principios y directrices sobre riesgos nutricionales del Codex) que engloba la deficiencia e insuficiencia de nutrientes.</p> <p>Muchos de los participantes estuvieron de acuerdo con la creación de una sección independiente sobre la adición obligatoria porque aborda problemas más graves y, por tanto, requiere consideraciones distintas con respecto a la adición voluntaria. No obstante, también señaló un miembro que los principios incluidos en la sección 6 original tratan el aumento de la ingesta de un nutriente esencial basado en una necesidad evidente en una o más poblaciones que se consideran expuestas a riesgo, y que la adición obligatoria tan solo representa una forma más de cubrir una necesidad evidente. En el país de ese miembro, las normas de identificación de diversos granos de cereales enriquecidos exigen que estos contengan ácido fólico en niveles específicos basándose en una necesidad evidente para las mujeres en edad de gestación pero los</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|--|
| | <p>fabricantes de alimentos puede decidir voluntariamente utilizar las versiones enriquecidas o no enriquecidas de esos granos. A fin de satisfacer las demandas de ambas posturas, desde la dirección y la codirección proponemos el uso del término “obligada”, ya que nos parece que podría aplicarse a ambos casos, es decir, cuando sea totalmente obligatorio añadir nutrientes a alimentos especificados y cuando haya productos concretos que estén obligados a añadir nutrientes siguiendo unos criterios específicos. Por tanto, los principios de esta sección servirían de guía en las decisiones orientadas a cubrir una necesidad evidente para la salud pública que justifique la intervención gubernamental, ya sea de forma obligatoria o voluntaria.</p> <p>Pregunta: ¿Está de acuerdo con el título de esta sección y la justificación de que existen principios únicos para la adición obligada? Se le invita a realizar observaciones específicas sobre cada uno de los principios propuestos.</p> |
| <p>4.1.1 (<i>Antiguo 6.2.1</i>) Deberá haber una necesidad de salud pública demostrada de incrementar la ingesta de un nutriente esencial en uno o más grupos de población en una o más poblaciones mediante <u>la adición obligada</u>. [mediante el enriquecimiento]. Tal necesidad deberá presentarse en forma de <u>deberá demostrarse mediante pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos insuficientes o potencialmente insuficientes de ingesta de nutrientes o mediante estimaciones de posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios. El enriquecimiento obligatorio es adecuado para cubrir necesidades de salud pública graves, como las deficiencias clínicas, mientras que el enriquecimiento voluntario puede resultar adecuado para afrontar riesgos menores derivados de ingestas insuficientes de nutrientes</u></p> | <p>El debate referente a la última oración se trata en la sección 3.1.1.</p> <p>Existe un apoyo generalizado a este principio, aunque aún están por decidir algunos detalles de la redacción.</p> |
| <p>4.1.2 (<i>Antiguo 6.2.2</i>) El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo <u>de ingesta insuficiente</u>.</p> | <p>Existe un apoyo generalizado a este principio, aunque aún están por decidir algunos detalles de la redacción.</p> |
| <p>4.1.3 (<i>Antiguo 6.2.4</i>) La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para [reducir las ingestas innecesarias] [corregir o prevenir la deficiencia], cuando el alimento es consumido en cantidades [normales] [habituales] por la población expuesta a riesgo.</p> | <p>Existe un apoyo generalizado a este principio, aunque aún están por decidir algunos detalles de la redacción.</p> |
| <p>4.1.4 (<i>Antiguo 6.2.3</i>) La ingesta del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse [los niveles inferior y superior de ingesta] [las cantidades del alimento consumidas por los percentiles superior e inferior de la población].</p> | <p>Algunas observaciones apuntaban a la dificultad de determinar los percentiles superior e inferior de la ingesta de un alimento y a que el requisito de uniformidad de la ingesta podía ser demasiado restrictivo. Sería más adecuado un pequeño intervalo de ingestas.</p> |
| <p>6.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadido no deberá resultar en ingestas excesivas por personas con una ingesta elevada del alimento enriquecido.</p> | <p>Pregunta: ¿Se puede considerar que la sección 3.2.1 cubre este contenido?</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|---|---|
| <p>3.9 El costo adicional [de la adición obligatoria de nutrientes esenciales a los alimentos] deberá ser razonable para el consumidor al que se destina.]]</p> <p>4.1.5 (Antiguo 3.9 revisado) Debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes esenciales a los alimentos para el consumidor a que se destinan.</p> | <p>Se propone la revisión de la redacción partiendo del supuesto de que debe tenerse en cuenta la relación costo-eficacia de la adición de nutrientes y no solo el costo adicional.</p> <p>Un miembro ha señalado que este principio resulta aplicable a todos los tipos de adición y que, por tanto, debería trasladarse a la sección 3. Pregunta: ¿Está de acuerdo con los cambios en este principio? ¿Está conforme con la propuesta de trasladar este principio a la sección 3?</p> |
| <p>4.2 Adición de nutrientes para fines de restitución</p> | <p>Hay algunos miembros que no están de acuerdo con la necesidad de una sección sobre la restitución, ya que les parece que los principios deben ser los mismos que los de la adición general de nutrientes esenciales. Pregunta: ¿Considera que esta sección debe eliminarse? Explique por qué existe o no existe la necesidad de conservar estos principios.</p> |
| <p>4.2.1 (Antiguo 4.1) Cuando se haya identificado un alimento como <u>contribuidor importante a la ingesta</u> fuente importante de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación la población el grupo o los grupos de población, y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá [recomendarse vivamente] / [examinarse detenidamente] la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.</p> | <p>Se han sugerido algunos cambios que reflejan las observaciones anteriores. Se ha planteado para su debate la cuestión de la eliminación del término “energía”.</p> |
| <p>4.2.2 (Antiguo 4.2) Un alimento se considerará <u>contribuidor importante a la ingesta</u> fuente importante de un nutriente esencial si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 10% [de la ingesta de nutrientes recomendada] / [del VRN] / [del INL98] en una ingesta diaria razonable <u>del alimento</u> (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido [una ingesta recomendada] / [un VRN] / [un INL 98], 10% de la ingesta diaria media <u>del nutriente</u>).</p> | <p>Se han sugerido algunos cambios que reflejan las observaciones anteriores. Un miembro propuso la eliminación de la propuesta relativa a la referencia a los VRN, puesto que se trata de valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado no aptos para esta aplicación. Sin embargo, otro miembro indicó que los VRN son adecuados, al no variar según los diferentes grupos de edad y sexo específicos, y que el CCNFSDU actualmente se encuentra revisando y ampliando los VRN. Pregunta: ¿En qué tipo de valor de referencia debe basarse el cálculo del 10%?</p> |
| <p>4.3 Adición de nutrientes para fines de equivalencia nutricional</p> | <p>Hay algunos miembros que no están de acuerdo con la necesidad de una sección sobre la equivalencia nutricional, ya que les parece que los principios deben ser los mismos que los de la adición general de nutrientes esenciales. Pregunta: ¿Considera que esta sección debe eliminarse? Explique por qué existe o no existe la necesidad de conservar estos principios.</p> |
| <p>4.3.1 Antiguo 5.1 Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como fuente importante <u>contribuidor importante a la ingesta</u> de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación [la población el grupo o los grupos de población], y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará</p> | <p>Se han sugerido algunos cambios que reflejan las observaciones anteriores.</p> |

| Anteproyecto de revisión de los <i>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (CAC/GL 09-1987, enmendados en 1989 y 1991)</i> | Observaciones |
|--|---|
| vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés. | |
| <p>4.3.2 (<i>Antiguo 5.2</i>) Un alimento sustituido o parcialmente sustituido se considerará fuente importante <u>contribuidor importante a la ingesta</u> de un nutriente esencial si una ración, porción o 100 kcal del alimento contienen el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al 5% de [la ingesta recomendada del nutriente] / [VRN] / [INL 98].</p> <p>Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.</p> | Se han sugerido algunos cambios que reflejan las observaciones anteriores. |
| <p>4.2.3 (<i>Antiguo 5.3</i>) Cuando existan razones claras de salud pública que recomienden moderar la ingesta de un nutriente determinado, la cantidad de este nutriente no tiene por qué ser equivalente.</p> | Se ha respaldado la conservación de esta sección sin modificaciones. |
| 4.4. Adición de nutrientes a alimentos para fines especiales | <p>Hay algunos miembros que no están de acuerdo con la necesidad de incluir una sección sobre los alimentos para fines especiales, puesto que otras normas y directrices del Codex ya contienen disposiciones específicas sobre estos alimentos.</p> <p>Pregunta: ¿Considera que esta sección debe eliminarse? Explique por qué existe o no existe la necesidad de conservar estos principios.</p> |
| <p>4.4.1 (<i>Antiguo 7.1</i>) Podrán añadirse nutrientes [esenciales] a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes [para su uso previsto] [teniendo en cuenta los principios de estas directrices, siempre que resulten aplicables]. Cuando proceda, deberá realizarse dicha adición teniendo en cuenta la [composición] densidad de nutrientes de dichos alimentos. <u>[Deberán tenerse en cuenta la población destinataria de los alimentos y sus necesidades nutricionales utilizando ingestas de referencia generales, como los RNI.]</u></p> | <p>Se ha sugerido la eliminación de “densidad de nutrientes” y su sustitución por “composición de nutrientes”.</p> <p>Pregunta: ¿Es un cambio aceptable? En caso de ser negativa la respuesta, aporte una explicación.</p> |