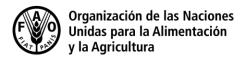
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS





Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 23/43/5 Add.1

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

Cuadragésima tercera reunión, Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo con aprobación del informe de manera virtual el 15 de marzo de 2023

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (EN EL TRÁMITE 4)

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2022/74/OCS-NFSDU

Observaciones de Arabia Saudita, Australia, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Cuba, Egipto, Emiratos Árabes Unidos (EAU), Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala, India, Malasia, Nueva Zelandia, Panamá, Perú, Reino Unido, República Árabe Siria, Sudáfrica, Tailandia, Uruguay, HKI, ICUMSA, Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) e International Special Dietary Food Industries (ISDI).

Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2022/74/OCS-NFSDU, con fecha de diciembre de 2022. En el OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

S

Anexo I

2

OBSERVACIONES GENERALES

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Canadá desea dar las gracias a los gobiernos de Irlanda, de los Estados Unidos de América y de Costa Rica por presidir el grupo de trabajo por medios electrónicos y preparar este informe sobre los VRN-N para lactantes de más edad y niños pequeños.	Canadá
Canadá también sugiere que se debata en el grupo de trabajo presencial el uso de los valores INL 98 frente a los valores de ingesta adecuada (AI). El proceso por pasos no diferencia entre ambos tipos de valores.	
c. VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la niacina y la vitamina C (CX/NFSDU 23/43/5, apéndice II, parte C).	China
China tiene observaciones sobre los VRN-N del yodo y la vitamina C para lactantes de más edad. Recomendamos que los valores de la ingesta dietética de referencia (DRI) de otros países y regiones se tengan muy en cuenta en el paso 2, como los valores de referencia de ingesta dietética del yodo (VRID) para lactantes de más edad que se muestran en el cuadro 3. p. 11: la Al del yodo es de 110 ug en el MOH, de 130 ug en la OIM y de 130 ug en el NIHN de Japón. Todos los datos anteriores difieren bastante de los 70 ug mencionados en este informe basado en la EFSA.	
Lo mismo ocurre con los VRN-N de la vitamina C para lactantes de más edad, es decir, la Al de la vitamina C es de 30 mg en el MOH, de 50 mg en la OIM y de 140 mg en el NIHN de Japón, y el INL 98 de la vitamina C es de 30 mg en la FAO/OMS. Todos los datos anteriores difieren bastante de los 20 mg mencionados en este informe basado en la EFSA.	
Cuba agradece la oportunidad de expresar sus comentarios a la carta circular cl 2022/74/OCS-NFSDU y es el siguiente:	Cuba
Las observaciones sobre los principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad	
Observaciones:	
a. Los Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad (Apéndice II, Parte A)	
En este acápite aunque presentamos que no debía tener preámbulo, tanto con este como con las definiciones estamos de acuerdo.	
Resulta de mucha utilidad que cada país pueda ajustar los mismos	
b. Proceso por pasos piloto sobre el anteproyecto de principios	
generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad. (Apéndice II, Parte b)	
Estamos de acuerdo con la utilización del informe utilizando el informe de la FAO de 2021, se identificaron los VRID establecidos por la FAO/OMS y los OCCR para las vitaminas, minerales y proteínas considerados para lactantes de más edad y niños pequeños.	

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
c. Los VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C	
De acuerdo también con tener valores de referencia para vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C, diferenciados para lactantes y niños pequeños	
Nueva Zelandia agradece el importante trabajo que ha realizado la dirección para revisar los principios generales y llevar a cabo un proyecto piloto sobre una serie de nutrientes. Esperamos que se produzcan debates fructíferos sobre los principios generales y los VRN-N en el seno del grupo de trabajo físico. Nuestras observaciones en respuesta a esta circular se refieren al proyecto de principios generales y al proceso por pasos. Proporcionaremos observaciones sobre los VRN-N específicos para los nutrientes piloto en el grupo de trabajo físico.	Nueva Zelandia
Nueva Zelandia respalda un proceso por pasos que reconozca a la FAO/OMS como la fuente principal de los VRN-N. Esto se considera de vital importancia para asegurar que se seleccionan valores de relevancia global a efectos del Codex. Apoyamos un proceso que nos permita determinar rápidamente en qué casos los valores de la FAO/OMS son similares a los derivados por los OCCR y en qué casos no se requiere más trabajo, y también que posibilite una revisión caso por caso de aquellos nutrientes en los que existan diferencias sustanciales.	
Acogemos con agrado la consideración del trabajo realizado como parte de la revisión de la Norma para preparados complementarios, en el que se consideraron los requisitos de nutrientes para lactantes y niños pequeños. Nos gustaría hacer una aclaración en relación con el párrafo 26 del documento del programa. Los VRN-N no se utilizarían en la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987) a menos que el Codex o una autoridad nacional o regional decidieran hacerlo, ya que actualmente no existen permisos para las declaraciones de nutrientes.	
Gracias por la oportunidad de aportar observaciones en respuesta a la circular.	
Filipinas apoya el anteproyecto de principios generales para el establecimiento de VRN para personas de entre 6 y 36 meses de edad. Asimismo, respaldamos el proceso por pasos piloto revisado sobre la aplicación del anteproyecto de principios generales y el anteproyecto de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C derivados de este proceso. Estos principios sirven de base para que las autoridades regionales o nacionales competentes establezcan sus propios valores de referencia para este grupo de edad específico con fines de etiquetado.	Filipinas
Siria apoya lo mencionado en el punto 1: «() los gobiernos pueden establecer valores de referencia para el etiquetado de alimentos que tengan en cuenta factores específicos del país o la región y que afecten a la absorción de nutrientes, al uso que se haga de los mismos o a las necesidades de nutrientes» y solicita mantener este texto en el documento final.	República Árabe Siria
Siria no respalda la instauración de normas para establecer VRN-N en ausencia de evidencia científica fiable ni la adopción de la opinión de la FAO/OMS con base en los estudios científicos más fidedignos disponibles y el trabajo efectivo para cerrar la brecha en las referencias. Siria tampoco apoya el establecimiento de una lista positiva limitada de referencias.	
Tailandia está de acuerdo con el anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para las personas de entre 6 y 36 meses de edad (CL 2022/74/OCS-NFSDU).	Tailandia

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Los EAU agradecen a la dirección del GTE la aclaración sobre el cálculo de los VRN propuestos y también la propuesta de los nuevos valores basados en este enfoque, que consiste en tomar los valores de la mediana en comparación con la media y compararlos con la ingesta recomendada de nutrientes (RNI) de la FAO/OMS.	Emiratos Árabes Unidos
Los EAU apoyan el método revisado que representa un buen enfoque para iniciar el debate sobre el establecimiento de estos valores.	
También consideran esencial revisar la repercusión a largo plazo de los VRN propuestos para nutrientes específicos. Basándose en razones científicas y en los últimos avances relativos al estado nutricional de la población de 6-12 y 12-36 meses, debería ser posible desviarse de los valores establecidos mediante este método.	
En consecuencia, los EAU proporcionan fundamentos que deben tenerse en cuenta en estos debates y que conducen a propuestas de valores ligeramente diferentes para nutrientes específicos, por ejemplo la vitamina B12 y el yodo.	
Estados Unidos agradece a Irlanda su liderazgo en el avance de los trabajos y apoya en general el proyecto de principios generales. A su vez, acoge con agrado los nuevos debates durante la reunión del grupo de trabajo físico. En particular, las cuestiones sobre los datos apropiados y la revisión de los datos para determinar la solidez y la calidad de la evidencia necesitan más consideración. El trabajo de la OMS o de las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) debería ser una de las principales fuentes de datos, pero no se deberían excluir aquellos proporcionados por los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR).	EE. UU.
Se ha suprimido el cuadro que ofrecía una visión general de los tipos de datos y la solidez relativa de la evidencia, y Estados Unidos sugiere que se vuelva a añadir, ya que constituye una referencia importante para los principios generales. El documento para este tema del programa (CX/NFSDU 23/43/5), en el apéndice II, parte B, esboza un proceso por pasos para considerar las fuentes de datos y determinar los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.	
Estados Unidos ha presentado una nueva propuesta de texto para los pasos 1 a 4 y considera que el paso 4 debe seguir debatiéndose y perfeccionándose en el seno del GTF. Con respecto al paso 4, Estados Unidos sugiere que se incluyan todas las fuentes de datos adecuadas sin redondear y que estas se utilicen para establecer un valor utilizando la mediana de los valores de todas las fuentes de datos.	

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

PREÁMBULO párr. 1. Australia no está a favor del texto modificado que pretende aclarar que los VRN-N están destinados a utilizarse en el etiquetado de productos preenvasados para regímenes especiales para personas de entre 6 y 36 meses de edad.	Australia
Australia señala que en la 41.ª reunión del CCNFSDU hubo una recomendación del GTE con una nota que rezaba como sigue:	
RECOMENDACIÓN 2: que los VRN-N para los lactantes de más edad y niños pequeños se incluyan en las Directrices sobre etiquetado nutricional y se apliquen a los alimentos para regímenes especiales. La aplicación de estos VRN-N a los alimentos generales requiere de un mayor debate en sesión plenaria.	

Nota: aunque la mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de aplicar estos VRN-Na los alimentos para perpeña su limitación a los alimentos para regimenes especiales. Un MC expresó su desee de aplicar los VRN-Na los alimentos penerales, para properior su limitación a los aniños pequeños pero no así a los destinados a los lactantes de más edad. El debate en sesión plenaria (párs: 144-146 REP 20/NFSDU) indicó que existian opiniones divergentes, ya que algunos miembros señalaron que en sus países ya existen productos destinados a niños pequeños que no son alimentos para regímenes especiales y que estos alimentos se beneficiarían de la presencia de los VRN en el etiquetado para orientar adecuadamente las elecciones de los consumidores. El Comité acordó que los principios generales se incluyesen en las Directrices sobre etiquetado nutricional y que, una vez establecidos los VRN-N, se examinase el modo en que se presentan con el fin de aclarar los alimentos a los que se aplicarán. Por lo tanto, Australia considera que es necesario seguir debatiendo la aplicación de los VRN-N a los alimentos en general en la 43.ª reunión del CCNFSDU antes de llegar a un acuerdo sobre este texto modificado. 3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N Australia apoya la referencia al informe de la FAO de 2021 para proporcionar claridad sobre la naturaleza de la evidencia en la que debería basarse el establecimiento de VRN-N. PREAMBULO párr. 1. Canadá cree que los VRN para niños deberían aplicarse a todos los alimentos prear lactantes y niños y los alimentos elaborados a base de cereales se consideran alimentos para regímenes especiales. A los calcantes y niños y la norma para alimentos en evasados para lactantes y niños y la norma para alimentos elaborados a base de cereales sen omencionan nada al respecto, mientras que la lista de referencia de compuestos de nutrientes (CAC/GL 10-1979) incluye estas dos normas como alimentos para regímenes especiales. También se podriandeberían tener en cuenta valores de referencia de		
señalaron que en sus países ya existen productos destinados a niños pequeños que no son alimentos para regimenes especiales y que estos alimentos se beneficiarían de la presencia de los VRN en el etiquetado para orientar adecuadamente las elecciones de los consumidores. El Cornité acordó que los principios generales se incluyesen en las Directrices sobre etiquetado nutricional y que, una vez establecidos los VRN-N, se examinase el modo en que se presentan con el fin de aclarar los alimentos a los que se aplicarán. Por lo tanto, Australia considera que es necesario seguir debatiendo la aplicación de los VRN-N a los alimentos en general en la 43.º reunión del CCNFSDU antes de llegar a un acuerdo sobre este texto modificado. 3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N Australia apoya la referencia al informe de la FAO de 2021 para proporcionar claridad sobre la naturaleza de la evidencia en la que debería basarse el establecimiento de VRN-N. PREAMBULO parr. 1. Canadá cree que los VRN para niños deberían aplicarse a todos los alimentos preenvasados destinados a niños pequeños, como los cereales infantiles, ya que la información de la etiqueta puede ayudar a los cuidadores a seleccionar una versión más saludable de los alimentos. Pedimos al Comité que aclare si los alimentos envasados para lactantes y niños y los norma para alimentos elaborados a base de cereales se consideran alimentos para regimenes especiales según el Codex. La norma para alimentos envasados para lactantes y niños y los norma para alimentos elaborados a base de cereales no mencionan nada al respecto, mientras que la lista de referencia de compuestos de nutrientes (CAC/GL 10-1979) incluye estas dos normas como alimentos para regimenes especiales. También se padriánadeberían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos	prefería su limitación a los alimentos para regímenes especiales. Un MC expresó su deseo de aplicar los VRN-N a los alimentos	
PREÁMBULO párr. 1. Canadá cree que los VRN para niños deberían aplicarse a todos los alimentos preenvasados destinados a niños pequeños, como los cereales infantiles, ya que la información de la etiqueta puede ayudar a los cuidadores a seleccionar una versión más saludable de los alimentos. Pedimos al Comité que actare si los alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para elimentos elaborados a base de cereales no mencionan nada al respecto, mientras que la lista de referencia de compuestos de nutrientes (CAC/GL 10-1979) incluye estas dos normas como alimentos para regímenes especiales. También se pedríandeberían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática. a) En cuanto a la revisión de los principios generales, Canadá respalda las revisiones propuestas, pero sugiere la siguiente edición: Chile agradece la oportunidad de opinar sobre el trabajo realizado por el presidente y copresidentes, para los VRN-N. Al respecto, estamos de acuerdo con los principios generales establecidos. Asimismo, estamos de acuerdo con el algoritmo de el "proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones presentadas anteriormente. En tod	señalaron que en sus países ya existen productos destinados a niños pequeños que no son alimentos para regímenes especiales y que estos alimentos se beneficiarían de la presencia de los VRN en el etiquetado para orientar adecuadamente las elecciones de los consumidores. El Comité acordó que los principios generales se incluyesen en las Directrices sobre etiquetado nutricional y que, una vez establecidos los VRN-N, se examinase el modo en que se presentan con el fin de aclarar los alimentos a los que se aplicarán. Por lo tanto, Australia considera que es necesario seguir debatiendo la aplicación de los VRN-N a los alimentos en general en la	
niños pequeños, como los cereales infantiles, ya que la información de la etiqueta puede ayudar a los cuidadores a seleccionar una versión más saludable de los alimentos. Pedimos al Comité que aclare si los alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos para regimenes especiales según el Codex. La norma para alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos para regimenes especiales según el Codex. La norma para alimentos para legimentos para lactantes y niños y los alimentos para lactantes no mencionan nada al respectaciones para lactantes y niños y los alimentos para lactantes no mencionan nada al respectaciones para lactantes y niños y la norma para elimentos para lactantes no mencionan nada al respectaciones para lactantes y niños y los alimentos para lactantes no mencionan nada al revisión de la		
independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.` a) En cuanto a la revisión de los principios generales, Canadá respalda las revisiones propuestas, pero sugiere la siguiente edición: Chile agradece la oportunidad de opinar sobre el trabajo realizado por el presidente y copresidentes, para los VRN-N. Al respecto, estamos de acuerdo con los principios generales establecidos. Asimismo, estamos de acuerdo con el algoritmo de el "proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones presentadas anteriormente. En todo caso, pensamos que el "proceso por pasos" que haya sido utilizado para establecer los VRN-N, ya sea éste, o bien, incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un anexo o una sección del mismo documento, en que se explique el procedimiento para su implementación	niños pequeños, como los cereales infantiles, ya que la información de la etiqueta puede ayudar a los cuidadores a seleccionar una versión más saludable de los alimentos. Pedimos al Comité que aclare si los alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos elaborados a base de cereales se consideran alimentos para regímenes especiales según el Codex. La norma para alimentos envasados para lactantes y niños y la norma para alimentos elaborados a base de cereales no mencionan nada al respecto, mientras que la lista de referencia de compuestos de nutrientes (CAC/GL 10-1979) incluye estas dos normas como	Canadá
Chile agradece la oportunidad de opinar sobre el trabajo realizado por el presidente y copresidentes, para los VRN-N. Al respecto, estamos de acuerdo con los principios generales establecidos. Asimismo, estamos de acuerdo con el algoritmo de el "proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones presentadas anteriormente. En todo caso, pensamos que el "proceso por pasos" que haya sido utilizado para establecer los VRN-N, ya sea éste, o bien, incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un anexo o una sección del mismo documento, en que se explique el procedimiento para su implementación	independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos. Debe darse	
Al respecto, estamos de acuerdo con los principios generales establecidos. Asimismo, estamos de acuerdo con el algoritmo de el "proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones presentadas anteriormente. En todo caso, pensamos que el "proceso por pasos" que haya sido utilizado para establecer los VRN-N, ya sea éste, o bien, incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un anexo o una sección del mismo documento, en que se explique el procedimiento para su implementación	a) En cuanto a la revisión de los principios generales, Canadá respalda las revisiones propuestas, pero sugiere la siguiente edición:	
"proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones presentadas anteriormente. En todo caso, pensamos que el "proceso por pasos" que haya sido utilizado para establecer los VRN-N, ya sea éste, o bien, incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un anexo o una sección del mismo documento, en que se explique el procedimiento para su implementación	Chile agradece la oportunidad de opinar sobre el trabajo realizado por el presidente y copresidentes, para los VRN-N.	Chile
incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un anexo o una sección del mismo documento, en que se explique el procedimiento para su implementación	"proceso por pasos" revisado para aplicar el proyecto de principios generales. Resaltamos, que nos parece razonable, transparente, adecuado, y que es factible de implementar. Pensamos que el trabajo, aborda y resuelve razonablemente las preocupaciones	
Costa Rica agradece el trabajo realizado y al respecto, quisiera mencionar los siguiente: Costa Rica	incluyendo los eventuales ajustes que puedan tener, debe estar contenido en el texto final de los principios general, ya sea en un	
	Costa Rica agradece el trabajo realizado y al respecto, quisiera mencionar los siguiente:	Costa Rica
El método revisado representa un buen enfoque para iniciar el debate sobre el establecimiento de estos valores. Sin embargo, se considera esencial revisar el impacto a largo plazo de los VRN propuestos para nutrientes específicos.		

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N Se considera apropiado el uso y aplicación de valores de referencia en relación a los DIRV, INL98, UL, Al para micronutrientes, tomando en cuenta la realidad nutricional del país.	Ecuador
DEFINICIONES	Egipto
2. Definiciones	
Egipto propone añadir las siguientes definiciones de (VRN) y (VRN-N): Los valores de referencia de nutrientes (VRN) Un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos a efectos de etiquetado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes.	
Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) Hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.	
Los VRN-N se establecen para las vitaminas, los minerales y las proteínas. Referencia: Codex Nutrient Reference Values Specially for Vitamins, Minerals and Protein 2019	
3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N Página 36 en «Review of derivation methods for dietary intake reference values for older infants and young children» (Revisión de los métodos de derivación de los valores de las ingestas dietéticas de referencia para lactantes de más edad y niños pequeños) de niacina NE significa equivalentes de niacina; 1 mg de NE = 1 mg de niacina + 60 mg de triptófano	
Observación de Egipto:	
la nota a pie de página de los equivalentes de niacina debe corregirse como sigue: 1 mg de equivalentes de niacina (NE) = 1 mg de niacina 60 mg de triptófano	
Referencia:	
Codex nutrient reference values 2019	
Justificación: el uso del signo + puede llevar a una interpretación errónea de la equivalencia.	
3.3 Examen del nivel máximo de ingesta	Guatemala
GUATEMALA está de acuerdo con los principios establecidos en la redacción	
PREÁMBULO párr. 1. Observación: para mayor claridad, incluir «de nutrientes» en la frase «ingesta dietética saludable de nutrientes».	India
Justificación: para mayor claridad, incluir «de nutrientes»	
3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N	
Observación: esta sección necesita mejores explicaciones y más claridad.	

Justificación: • Valores de referencia de nutrientes - necesidades: hace alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes para la población general. En la población sana se recomienda la necesidad media estimada (INL 50 o EAR) como unidad de necesidades de nutrientes. • INL 98 = RDA = INL 50 + 2 desviaciones estándar es un valor de referencia de nutrientes para individuos sanos, que cuando se aplica como métrica para fines de nutrición de salud pública puede generar un riesgo de exceso de ingesta, ya que cada persona puede no necesitar realmente esa cantidad. • El informe de la FAO de 2021 indica claramente que para los lactantes de más edad y los niños pequeños (de 6 a 12 meses y de 12 a 36 meses), la derivación más común se basa en la extrapolación de los adultos y los lactantes de menor edad teniendo en cuenta su peso corporal o su ingesta energética de referencia. • En el caso de los lactantes de más edad, los VRN-N se obtienen mediante una escala alométrica ascendente a partir de los VRID de los lactantes de menor edad (ingesta de leche materna) y, en el caso de los niños pequeños, mediante una escala alométrica descendente a partir de los VRID para adultos. Estas derivaciones contribuyen a las discrepancias. • Dado que se dispone de normas de crecimiento infantil de la OMS internacionalmente aceptadas (MGRS) para el grupo de entre 6 y 36 meses, los valores INL 50/INL 98/VRN extrapolados deberían ser similares en todas las regiones. Malasia respalda el anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para Malasia personas de entre 6 y 36 meses de edad en las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) (parte A), el proceso por pasos piloto propuesto (parte B) y los valores propuestos de VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C (parte C) como se recoge en el documento CX/NFSDU 23/43/5. Sin embargo, Malasia opina que debería establecerse un conjunto combinado de VRN-N tanto para los lactantes de más edad como para los niños pequeños, ya que es a efectos de etiquetado para orientar a los consumidores. No es necesario separar más los grupos de edad. Nivel individual de nutrientes 98 (INL 98) INL 98 - 98 debe ir en subíndice en todo el documento. Esto se ajustaría a los principios Nueva Zelandia generales. Definición de organismo científico competente reconocido (OCCR) Esta primera frase se ha modificado con respecto a los principios generales para la población y no está claro por qué se ha reformulado cuando el significado debería ser el mismo en los dos documentos. El texto tal y como se ha elaborado para la población general se ha redactado así a propósito para indicar que la FAO y la OMS también se consideran organismos reconocidos y autorizados por su trabajo sobre los VRN. 3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98), fundamentado en evidencia pertinente (informe de la FAO de 2021^[5]). Cuando no pueda determinarse el INL 98, deberá utilizarse la AI. En los casos en los que no se haya establecido un INL 98 para un nutriente, o este haya quedado obsoleto, puede ser más oportuno optar por el uso de otros valores de referencia de ingesta diaria o intervalos que hayan establecido más recientemente los organismos científicos competentes reconocidos. El rigor de los métodos científicos y la calidad y solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores deben revisarse caso por caso.

Como se ha visto en el proceso piloto, los distintos OCCR no utilizan los términos de forma coherente para AI e INL 98. En el caso del yodo, la EFSA es el único OCCR que utiliza datos fisiológicos y ha derivado un Al tanto para lactantes como para niños pequeños. Se propone modificar la primera frase para que rece como sigue:

«Los VRN-N deberían basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98), y debería darse mayor prioridad a los valores derivados de evidencia fisiológica pertinente del grupo de edad destinatario (REF: 2021 FAO)».

Esto permitiría que el texto refleiara con mayor exactitud el proceso llevado a cabo en el proyecto piloto.

Con esta modificación, debería suprimirse la segunda frase, y la justificación se detalla en la siguiente observación.

Se trata de un añadido innecesario a este conjunto de principios y se desvía de la población general. Como se indica en la observación anterior, la terminología no es coherente entre todos los OCCR.

Además, una AI se consideraría dentro de la siguiente frase ya que es otro VRID. Si los principios generales se interpretaran de forma estricta, sería difícil considerar cuándo un OCCR ha establecido una Al basándose en datos fisiológicos.

Nueva Zelanda preferiría que este texto se revisara para ajustarse más al reciente informe de la FAO de 2021 y utilizar el término «derivación», que es más apropiado para estos fines y para ajustarse a los principios de la población general.

Texto alternativo propuesto para alinearse con la población general: «La derivación de estos valores debe evaluarse caso por caso [teniendo en cuenta la solidez y la calidad de la evidencia en la que se sustenta el VRID]».

El texto alternativo propuesto también funcionaría mejor en el proceso piloto. Hemos puesto el texto sobre la solidez y la calidad de la evidencia entre corchetes. El informe de la FAO prioriza los diferentes métodos de derivación en lugar de juzgar la solidez y la calidad de la evidencia. Como se indica en el documento del programa de la dirección, la mayoría de los OCCR no han evaluado la solidez y la calidad de la evidencia de esta manera, lo que puede deberse en parte a la escasez de datos disponibles y al momento en que se emprendió este trabajo. Se prevé que cuando la OMS finalice su revisión de los VRN para este grupo de edad, se llevarán a cabo revisiones sistemáticas junto con evaluaciones de la solidez y la calidad de la evidencia. En este momento, el texto que hemos puesto entre corchetes sería pertinente.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N Agradecemos al presidente del GTe por la aclaración sobre el cálculo de los VRN propuestos y por los nuevos valores propuestos basados en este sólido enfoque. El nuevo enfoque excluve recomendaciones adicionales del RASB con menor rigor científico y también toma los valores medianos en comparación con la media al compararlos con el RNI de la FAO/OMS.

Creemos que el método revisado representa un buen enfoque para iniciar la discusión sobre el establecimiento de estos valores.

Sin embargo, consideramos esencial revisar el impacto a largo plazo de los VRN propuestos para nutrientes específicos. Sobre la base de la justificación científica y los últimos avances en relación con el estado nutricional de la población de 6 a 12 y de 12 a 36 meses, debería ser posible una desviación de los valores establecidos a través de este método.

Sobre esa base, estamos presentando algunos elementos de información y fundamentos que deben tenerse en cuenta en estas discusiones y conducir a valores propuestos ligeramente diferentes para nutrientes específicos.

PREÁMBULO párr. 2. El establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN) específicos para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe tener en cuenta factores importantes que afecten a la absorción de nutrientes, al uso que se haga de los

Panamá

Filipinas

mismos o a las necesidades de nutrientes. Filipinas apoya la afirmación «Los gobiernos también podrían decidir establecer VRN-N independientes para segmentos específicos de la franja de edad de entre 6 y 36 meses» sin los corchetes.	
Arabia Saudita respalda el anteproyecto de «Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad», el proceso por pasos piloto revisado sobre la aplicación de dicho anteproyecto y los VRN-N propuestos mencionados en el apéndice II, parte C.	Arabia Saudita
Sudáfrica apoya la revisión del anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad (apéndice II, parte A).	Sudáfrica
Respuesta a la pregunta a. Los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, apéndice II, parte A).	Reino Unido
El Reino Unido respalda la postura acordada en la 42.ª reunión del CCNFSDU de que el texto original del anexo 1 de los Principios generales para establecer los valores de referencia de nutrientes para la población general (CXG 2-1985) debe mantenerse en la medida de lo posible. El Reino Unido apoya la decisión del GTE de incluir más texto para aclarar que los VRN-N están destinados a utilizarse en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales para personas de entre 6 y 36 meses. El Reino Unido apoya la decisión de la dirección del GTE de mantener entre corchetes el texto relativo a las futuras decisiones sobre los VRN-N para los diferentes grupos de edad, que puede revisarse en consecuencia. El Reino Unido está a favor de la referencia en el preámbulo que indica que los gobiernos deberían utilizar los VRN-N y los principios generales en el establecimiento de sus propios VRN-N para tener en cuenta las consideraciones específicas de cada país o región. El Reino Unido espera con interés la continuación del debate y el examen de los principios generales propuestos para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad en la 43.ª reunión del CCNFSDU.	
PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N Tal como fue expresado en las respuestas a los documentos de consulta del Grupo de Trabajo Electrónico (en el cual Uruguay participa) no se apoya la eliminación de la definición de Rango aceptable de distribución de macronutrientes (AMDR). Si bien se reconoce que el AMDR no es relevante para establecer los VRN-N de vitaminas, minerales y proteínas, el AMDR es un factor tenido en cuenta para la elaboración de guías alimentarias para la población objetivo de estos principios y deberá considerarse su establecimiento en el futuro. Por lo tanto, preferimos incluir la definición y no cerrar esa posibilidad.	Uruguay
Estados Unidos apoya las modificaciones del preámbulo, las definiciones y los principios generales para el establecimiento de VRN-N basadas en la discusión proporcionada en el documento de consulta 2 y CX/NFSDU 23/43/5. Estados Unidos ofrece las siguientes observaciones sobre la redacción de la parte A.	EE. UU.
Definición de organismo científico reconocido y autorizado (OCCR) Que OCCR se escriba en negrita para mantener la coherencia con las demás definiciones.	
3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N	
Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98), fundamentado en evidencia pertinente (p. ej., el informe de la FAO de 2021 ⁵). Cuando no pueda determinarse el INL 98, deberá utilizarse la AI. En los casos en los que no se haya establecido un INL 98 para un nutriente, o este haya quedado obsoleto, puede ser más oportuno optar por el uso de otros valores de referencia	

de ingesta diaria o intervalos que hayan establecido más recientemente los organismos científicos competentes reconocidos. El rigor de los métodos científicos y la calidad y solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores deben revisarse caso por caso.	
PREÁMBULO párr. 2. En el caso de la última frase, es decir, «Los gobiernos también podrían decidir establecer VRN-N [independientes o combinados] para segmentos específicos de la franja de edad de entre 6 y 36 meses», Helen Keller sugiere que se eliminen los corchetes [independientes o combinados], ya que así los gobiernos nacionales podrán decidir qué enfoque adoptar para sus propios VRN.	НКІ
DEFINICIONES Helen Keller International está conforme con esta sección.	
3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N Helen Keller International está conforme con esta sección.	
3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N Helen Keller está conforme con esta sección, incluida la eliminación de «Selección de nutrientes» del título por las razones señaladas por la dirección; la inclusión de «con base en evidencia fisiológica»; el mantenimiento del INL 98 como base principal para los VRN-N, y la adición de «El rigor de los métodos científicos y la calidad y solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores deben revisarse caso por caso».	
3.3 Examen de los niveles máximos de ingesta Helen Keller International está conforme con esta sección.	
El ICGMA no tiene más observaciones sobre el último anteproyecto de PG y respalda la última versión.	ICGMA
DEFINICIONES El formato de los números de referencia debería ser el mismo para todos los números (1 y 2 son diferentes a 3, 4, 5)	ICUMSA

PROCESO POR PASOS PILOTO PROPUESTO DEL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN-N) PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD

Australia apoya el uso del proceso por pasos, ya que proporciona una orientación clara y coherente para determinar los VRN-N. Observamos que la intención no es incluir el proceso por pasos en los principios generales. Sin embargo, en aras de la claridad y la coherencia, Australia considera que sería útil incluir el proceso por pasos como parte del proyecto de principios generales.	Australia
Paso 4: Deberían aclararse los paoss 4a y 4b. En el paso 4a, se afirma que si los VRID de la FAO/OMS y los VRID de los OCCR son similares, se seleccionan los VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, mientras que en la nota a pie de página se afirma que la mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR es igual a la de los VRID de la FAO/OMS. Similar no significa igual. Por lo tanto, recomendamos que se utilice «iguales» en lugar de «similares». Para los pasos 4a y 4b, se propone una edición ya que el proceso implica comparar el valor de la FAO con la mediana de los valores de los OCCR. Véase la edición propuesta para 4a y 4b.	Canadá
Paso 4a: Si los VRID de la FAO/OMS y <u>la mediana de</u> los VRID de los OCCR son <u>similaresiguales</u> ¹ , se seleccionan los VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.	

Paso 4b: Si los VRID de la FAO/OMS y <u>la mediana de los VRID de los OCCR no son similaresiguales</u> ¹ , se selecciona la mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.	
¹ -La mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR (cuando se redondea hacia arriba).	
Recomendamos suprimir la nota a pie de página 1 y añadir en su lugar una declaración general que aborde las normas de redondeo en todas las situaciones: cuando los OCCR tienen VRID para niños y niñas, cuando el intervalo de edad es distinto de 1-3 años y para los pasos 4a y 4b.	
Paso 1: utilizando el informe de la FAO de 2021, se identificaron los VRID establecidos por la FAO/OMS y los OCCR para las vitaminas, minerales y proteínas considerados para lactantes de más edad y niños pequeños.	Ecuador
Consideramos adecuado que al haber realizado por pasos los criterios para el establecimiento y definir los valores de referencia; se hace énfasis nuevamente a tomar en cuenta la realizad nutricional del país y la evidencia científica en torno a la población específica del país.	
Egipto está de acuerdo con la PARTE B, pero nos gustaría pedir una explicación sobre el uso de la «mediana» en lugar de la «media» en el cálculo de los VRN.	Egipto
GUATEMALA está de acuerdo con los pasos del plan piloto para el establecimiento de los VRN-N	Guatemala
Paso 4a: Apoyamos el proceso revisado que da prioridad a los VRID FAO/OMS cuando los valores son similares.	Nueva Zelandia
Paso 4b: Si bien reconocemos que el proceso piloto parece haber funcionado relativamente bien con los nutrientes que se han considerado, observamos que puede haber una mayor desviación para los nutrientes restantes, lo que puede justificar la consideración de los métodos para la derivación o los criterios de valoración fisiológicos que se están utilizando para derivar los valores. Como tal, una simple mediana de todos los VRID puede no ser apropiada para los pasos 4b y 4c y deberíamos considerar los métodos en los que se basan los VRID.	
Si se selecciona una mediana, podría ser necesario revisar los VRID y volver a calcular las medianas conforme los OCCR publiquen nuevos VRID. Por ello, consideramos que puede ser necesario revisar estos nutrientes caso por caso. Este enfoque se adoptó en el trabajo dentro de la Norma para preparados complementarios a la que se hizo referencia en CX/NFSDU 14/36/7.	
Solo recomendaríamos que se hiciera cuando hubiera diferencias sustanciales y se hubiera realizado una evaluación de alto nivel. No deseamos que se trate de un proceso oneroso, ya que consideramos este trabajo como una medida provisional mientras se recopilan nuevos datos para este grupo de edad y continúa el trabajo de la OMS sobre los VRN.	
Sudáfrica apoya la revisión del proceso por pasos piloto revisado del anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad (apéndice II, parte A).	Sudáfrica
Respuesta a la pregunta B - Proceso por pasos piloto sobre la aplicación de los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, apéndice II, parte B).	Reino Unido
El Reino Unido apoya el uso del informe de la FAO de 2021 «Review of Derivation Methods for Dietary Intake Reference Values (VRID) for Older Infants and Young Children» y los VRID establecidos por la FAO/OMS en el proceso por pasos piloto revisado del anteproyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad. El Reino Unido apoya la aplicación por parte del GTE del proceso por pasos piloto (previsto en los principios	

generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes [VRN-N] para personas de entre 6 y 36 meses de edad) para el proyecto de VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la niacina y la vitamina C que se incluyen en la parte C del apéndice II. El Reino Unido está de acuerdo con la posición de la dirección del GTE en el sentido de que puede ser necesario ajustar el proceso por pasos en función del nutriente y que cada nutriente debe tratarse caso por caso. El Reino Unido espera con interés conocer el resultado del debate del GTF, ver los resultados de la utilización del proceso por pasos piloto de los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para los nutrientes restantes y debatir las consideraciones adicionales que puedan ser necesarias para modificar el proceso por pasos piloto en la 43.ª reunión del CCNFSDU.	
Uruguay está de acuerdo en términos generales con el abordaje adoptado establecer los VRNs, sin embargo, preocupa que para algunos nutrientes la diferencia entre los valores es considerable, por lo que es necesaria una evaluación más exhaustiva de los métodos empleados para derivar los valores.	Uruguay
En general, Estados Unidos apoya el proceso por pasos propuesto y ha presentado una redacción en lenguaje sencillo para facilitar la comprensión del proceso. Estados Unidos apoya el uso del informe de la FAO de 2021 para identificar los VRID, los OCCR y los métodos. Para simplificar y centrarse en el enfoque conceptual, Estados Unidos sugiere mencionar el informe de la FAO de 2021 como referencia en el proceso por pasos en lugar de incluirlo en cada paso.	EE. UU.
Las observaciones de Estados Unidos sobre el proceso por pasos propuesto coinciden con el enfoque descrito en el documento CX/NFSDU 14/36/7, con las siguientes excepciones:	
La selección de los OCCR y la identificación de los VRID se combinan en un solo paso en lugar de dos.	
Los VRID de la FAO/OMS y los OCCR se consideran por igual, a menos que se consideren potencialmente inadecuados.	
• Se utiliza la mediana de todos los VRID adecuados en lugar de, en algunos casos, recurrir por defecto a la FAO/OMS cuando los VRID de los OCCR son similares. Basar el VRN en un VRID de la FAO/OMS que se haya quedado obsoleto puede no reflejar la totalidad de la evidencia aportada por los OCCR.	
Estados Unidos propone sustituir el texto original por el siguiente para los pasos 1-4.	
Paso 1: Identificar los VRID de la FAO/OMS y los OCCR aceptados para vitaminas y minerales para lactantes de más edad y niños pequeños. Utilizando el informe de la FAO de 2021, se identificaron los VRID establecidos por la FAO/OMS y los OCCR para las vitaminas, minerales y proteínas consideradas para lactantes de más edad y niños pequeños. Los «OCCR aceptados» proceden del informe de la FAO de 2021.	
Paso 2: Comparar los VRID de la FAO/OMS y los OCCR aceptados basándose en el rigor científico del método de derivación. El rigor científico de los métodos de derivación utilizados para establecer estos VRID (descritos en el informe de la FAO de 2021) se utilizó para identificar los nutrientes cuyos VRID se fundamentan en el INL 98 o la AI con base en evidencia fisiológica relevante (categoría 1 del informe de la FAO de 2021).	
Paso 3: Identificar los VRID de la FAO/OMS y los OCCR aceptados derivados con el mayor rigor científico y excluir los VRID derivados con menor rigor científico. Los VRID potencialmente inadecuados (categoría 3 del informe de la FAO de 2021) se excluyen debido al menor rigor científico de dichos valores.	
Paso 4: Recomendar los VRN-N más apropiados con base en la mediana de todos los VRID adecuados [CC1] de la FAO/OMS y los OCCR aceptados. Cuando el rigor científico de los métodos de derivación de los VRID establecidos por la FAO/OMS y cualquiera de	

los OCCR sean de clasificación similar (categoría 2 en el informe de la FAO de 2021), la mediana y el rango de estos VRID de los OCCR se comparan con el VRID de la FAO/OMS (si se incluye) para proporcionar una visión general de los VRID potencialmente adecuados.	
Helen Keller International está conforme con esta sección. Felicitamos a la dirección por la creación de este proceso por pasos y apreciamos el formato claro y comprensible en el que se ha presentado, ya que es muy beneficioso para quienes lo revisen y también lo será para los gobiernos nacionales que puedan considerar el establecimiento de VRN-N para segmentos específicos de personas de entre 6 y 36 meses de edad. Observamos que en la página 9 de CX/NFSDU 23/43/5 se afirma que no se pretende incluir el proceso por pasos en los principios generales, pero sugeriríamos su inclusión (una vez finalizados, teniendo en cuenta que pueden revisarse tras su aplicación y añadir una gama más amplia de nutrientes, como se ha señalado) en aras de la transparencia y en beneficio de los gobiernos nacionales.	НКІ
El ICGMA considera importante aclarar el cambio de «media» a «mediana» en los cálculos mencionados en los pasos 2 y 4, para asegurar que se proporciona una información adecuada a los miembros y observadores del Codex. El ICGMA también agradecería una aclaración sobre la metodología de derivación en relación con los valores nórdicos. El ICGMA espera que todos los cambios en los cálculos respecto al anteproyecto anterior se articulen durante la reunión del grupo de trabajo físico.	ICGMA
Los valores establecidos han estado en vigor durante mucho tiempo y la comprensión de si han servido adecuadamente a la salud de la población es esencial y evidente en la prevalencia de las deficiencias. El ICGMA solicita que se incluya, al final del proceso por pasos y antes de establecer un valor, un paso para la consideración de la prevalencia de las deficiencias de nutrientes y la repercusión a largo plazo de los VRN que se establezcan, con el fin de adaptar los valores para una salud óptima.	
Las ISDI agradecen a la dirección del GTE la aclaración sobre el cálculo de los VRN propuestos y también la propuesta de los nuevos valores basados en este sólido enfoque, que consiste en excluir las recomendaciones adicionales de los OCCR con menor rigor científico y en tomar los valores de la mediana en comparación con la media y compararlos con la ingesta recomendada de nutrientes (RNI) de la FAO/OMS.	International Special Dietary Foods Industries
Las ISDI sostienen que el método revisado representa un buen enfoque para iniciar el debate sobre el establecimiento de estos valores.	
Sin embargo, también consideran esencial revisar la repercusión a largo plazo de los VRN propuestos para nutrientes específicos. Basándose en razones científicas y en los últimos avances relativos al estado nutricional de la población de 6-12 y 12-36 meses, debería ser posible desviarse de los valores establecidos mediante este método.	
En este sentido, las ISDI presentan algunos datos y justificaciones que deberían tenerse en cuenta en estos debates y que conducen a valores propuestos ligeramente diferentes para nutrientes específicos.	

	· · ·
Australia considera que el proceso por pasos adoptado para establecer los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad, tal como se detalla en el apéndice II, parte B, proporciona coherencia y claridad para la derivación de los VRN-N propuestos. Por lo tanto, apoyamos el anteproyecto de VRN-N tal como se presenta en el apéndice II, parte C.	Australia
Vitamin B12 (µg) 0.5	Costa Rica
Con respecto a la Vitamina B12 para lactantes de más edad, Costa Rica ve con preocupación la propuesta del valor de 0,5µg propuestos, y en su efecto apoya un valor de 0,7µg.	
Justificación:	
La IA de la EFSA ha aumentado en los últimos años de 0,5 µg en 2013 a 1,5 µg. Costa Rica es consciente que, a pesar de los esfuerzos que muchos países realizan para fortificar con vitamina B12 y folato, la deficiencia de esta vitamina aún prevalece en la población de lactantes mayores y niños pequeños, especialmente, en los países en desarrollo.	
Las personas con inseguridad alimentaria, que no tienen recursos adecuados para consumir productos de origen animal, corren un mayor riesgo y los programas de fortificación con folato que son más frecuentes, pueden enmascarar el desarrollo de la deficiencia de dicha vitamina.	
Los bebés más pequeños están en mayor riesgo porque las concentraciones de vitamina B12 en la leche materna pueden ser claramente más bajas en las mujeres con deficiencia de esta vitamina. Además, si los bebés mayores no hacen una buena transición a alimentos complementarios con B12 adecuada, corren un mayor riesgo.	
Como resultado, 0,7 µg es un valor válido para el VRN para bebés mayores.	
Thiamine (mg) 70	
Aunque el valor propuesto está alineado con las recomendaciones de la EFSA, el valor para los bebés mayores es, sin embargo, más bajo que el IA de los Estados Unidos, el cual, se basa en un nivel medio en la leche materna de 2 grupos de mujeres categorizadas como con baja ingesta de sal yodada.	
En ese sentido, Costa Rica quisiera plantear las siguientes consideraciones que podrían tomarse en cuenta durante el debate:	
• En el cuadro de mando global de la OMS sobre la mediana del estado de yodo en niños en edad escolar y mujeres en edad reproductiva (WRA) en todo el mundo, varios países del mundo notifican insuficiencia determinada por la concentración de yodo en orina (UIC), un indicador imperfecto de la ingesta de yodo. La OMS define la ingesta adecuada de yodo en adultos como un valor medio de UIC ≥ 100 µg/L. Sin embargo, la base científica para este umbral es débil. La OMS compartió en este documento que "las estimaciones basadas en poblaciones distintas de los niños en edad escolar (SAC) deben interpretarse con cautela". Esto pone en tela de juicio una proporción aún mayor de países, ya que la mediana de la UIC en muchas poblaciones para la WRA está muy cerca de este umbral.	
• El único estudio de equilibrio citado en el DRI de EE. UU se realizó en lactantes de 1 mes de edad y se extrapoló. El lactante retuvo 7,3 μg/kg/día y excretó 12,7 μg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un niño de 6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 μg por día. Con el rápido aumento de la materia blanca para este grupo de edad, 70 μg parece demasiado bajo para cubrir el 98% de la población.	

• La Junta de Alimentación y Nutrición del Instituto de Medicina indica ingestas dietéticas de referencia para vitamina A, vitamina K, arsénico, boro, cromo, cobre, yodo, hierro, manganeso, molibdeno, níquel, silicio, vanadio y zinc. Washington, DC: The National Academies Press, 2001. "La concentración media de yodo en la leche humana para todas las mujeres fue de 146 μg / L durante 14 días a 3,5 años después del parto. Sobre la base de una excreción media de leche de 0,78 L/día (Capítulo 2) y una concentración media de 146 μg/L, la cantidad media de yodo secretada en la leche materna es de 114 μg/día.	
Por lo expresado, Costa Rica considera que los VRN propuestos de 70 µg para bebés mayores son demasiado.	
Vitamin C (mg) 20	
Costa Rica coincide en que la recomendación es consistente con el método acordado para obtener el VRN derivado; sin embargo, el VRN propuesto es mucho más bajo que las recomendaciones de FAO/OMS.	
Vitamin C (mg) 24	
Costa Rica ve con preocupación la disminución del valor de Vitamina C de 28 mg a 24 mg en niños pequeños y en su efecto quisiera proponer que se mantenga el valor de 28 mg como mínimo, con 30 mg como opción preferida.	
Justificación:	
Los datos de la FAO/OMS indican 30 mg. En el mismo sentido, la mayoría de los DIRV individuales en países como Australia Nueva Zelandia, Japón, nórdicos son superiores a 24 mg.	
Si bien se considera adecuado el uso de y aplicación de valores de referencia en relación a los DIRV, INL98, UL, Al para micronutrientes, en Ecuador no existe evidencia científica que determine la deficiencia de vitaminas del complejo b (B12, B6, riboflavina, niacina), sin embargo, se está manejando la suplementación en yodo y vitamina C, sobre todo en mujeres embarazadas; asimismo, se espera implementar requerimientos de micronutrientes para todo el ciclo de vida.	Ecuador
Vitamina B12 (µg) 0,5	Egipto
Egipto sugiere el valor de 0,7 μg para los VRN-N de la vitamina B12 para lactantes de más edad.	
Justificación: partiendo de la base de que la leche materna contiene suficiente vitamina B12 para una salud óptima, sería razonable un EAR de entre 0,3 y 0,6 μg/día, lo que resultaría en una RNI de entre 0,4 y 0,7 μg/día. Parece apropiado utilizar la cifra más baja de la RNI de 0,4 μg/día para los lactantes de 0 a 6 meses y la cifra más alta de la RNI de 0,7 μg/día para los lactantes de 7 a 12 meses.	
12 1116363.	
Referencia: «FAO/WHO Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second edition 2004»	
Referencia: «FAO/WHO Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second edition 2004»	
Referencia: «FAO/WHO Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second edition 2004» Tiamina (mg) 70	
Referencia: «FAO/WHO Vitamin and mineral requirements in human nutrition Second edition 2004» Tiamina (mg) 70 Egipto sugiere el valor de 80 µg para los VRN-N del yodo para lactantes de más edad.	

Justificación: En muchos países hay un problema de anemia por deficiencia de hierro; la vitamina C desempeña un papel fisiológico clave a la hora de facilitar la absorción del hierro no hemo procedente de la dieta. Su acción es doble: (1) la prevención de la formación de compuestos de hierro insolubles e inabsorbibles y (2) la reducción de hierro férrico a hierro ferroso, que parece ser un requisito para la absorción de hierro en las células de la mucosa.

Guatemala solicita la modificación de 2 VRN para lactantes de más edad, para lo cual indica lo siguiente:

Guatemala

VITAMINA B12 PARA LACTANTES DE MÁS EDAD:

Apoyamos 0,7mcg, no los 0,5mcg propuestos

La prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 existe en los países subdesarrollados y en desarrollo en lactantes mayores y niños pequeños a pesar de los esfuerzos para fortificar la vitamina B12 y el folato en muchos países y como lo demuestran los análisis bioquímicos.

- Las personas con inseguridad alimentaria que no tienen recursos adecuados para consumir productos animales corren un mayor riesgo y los programas de fortificación con folato que son más frecuentes pueden enmascarar el desarrollo de la deficiencia de vitamina B12.
- Los bebés más pequeños están en mayor riesgo porque las concentraciones de vitamina B12 en la leche materna pueden ser claramente más bajas en las mujeres con agotamiento de vitamina B12. Además, si los bebés mayores no hacen una buena transición a alimentos complementarios con B12 adecuada, corren un mayor riesgo.
- Parece que el valor propuesto se extrapola hacia arriba de los bebés de 0 a 6 meses, lo que indica una relación con la cantidad consumida de leche materna no extrapolada de la población de niños pequeños donde algunos RASB han desarrollado DIRV para B12 para bebés mayores.
- La B12 es una vitamina soluble en agua y no se han identificado efectos adversos que puedan ser una base para derivar un límite superior (IOM y EFSA).

Como resultado, creemos que 0,7 µg es un valor preferido para el VRN para bebés mayores.

VRN DE YODO PARA PARA LACTANTES DE MÁS EDAD::

Apoyamos 80 μg de yodo como VRN para lactantes mayores para su consideración en comparación con los 70 μg propuestos

- Aunque el valor propuesto está alineado con las recomendaciones de la EFSA4, el valor para los bebés mayores es más bajo que el IA de los Estados Unidos, que se basa en un nivel medio en la leche materna de 2 grupos de mujeres categorizadas como con baja ingesta de sal yodada.
- Existe preocupación actual con la mayoría de las poblaciones que desarrollan deficiencia de yodo. Los productores de leche han utilizado durante mucho tiempo el yodo como agente para limpiar las ubres de las vacas, pero se están alejando de su uso y lo están reemplazando con otros agentes de limpieza. Esta práctica solía permitir un rango de niveles de yodo en la leche que han disminuido enormemente. Además, el uso de sal no yodada para reducir los costos o disminuir el consumo de sal para beneficios para la salud (cuando la sal es un vehículo para la ingesta de yodo). Esto ha llevado a deficiencias en un porcentaje de la población en muchos países.

• A medida que los bebés comienzan la transición a alimentos complementarios, la ingesta de yodo podría verse afectada por niveles más bajos en su dieta.

- Observamos que incluso para los niños que son amamantados, el contenido de yodo de la leche materna depende de la ingesta de yodo de la madre. Por lo tanto, si una madre que amamanta no continúa tomando suplementos vitamínicos o alimentos complementarios específicos, sus elecciones de alimentos pueden reducir su estado de yodo y afectar la ingesta infantil.
- En la tarjeta de puntuación mundial de la OMS sobre el estado medio del yodo para niños en edad escolar y mujeres en edad reproductiva (WRA) en todo el mundo, varios países de todo el mundo informan de insuficiencia determinada por la concentración urinaria de yodo (UIC), un indicador imperfecto de la ingesta de yodo. La OMS define la ingesta adecuada de yodo en adultos como un valor medio de UIC ≥ 100 μg/L. Sin embargo, la base científica para este umbral es débil. La OMS compartió en este documento que "las estimaciones basadas en poblaciones distintas de los niños en edad escolar (SAC) deben interpretarse con cautela". Esto pone en tela de juicio una proporción aún mayor de países, ya que la mediana de la UIC en muchas poblaciones para la WRA está muy cerca de este umbral.
- La hormona tiroidea es particularmente importante para la mielinización del sistema nervioso central, que es más activo en el período perinatal y durante el desarrollo fetal y postnatal temprano. El cerebro alcanza el 90% del peso adulto a la edad de 2 años. Por lo tanto, la formación de materia blanca depende de la adecuación de yodo. La deficiencia de yodo no se presenta clínicamente hasta que se produce el agrandamiento de la glándula tiroides. Esto significa que la deficiencia podría haberse desarrollado pero aún no se ha presentado. Todavía no está claro si la deficiencia baja puede tener implicaciones neurológicas que son completamente reversibles con la suplementación de yodo.
- El único estudio de equilibrio citado en el DRI de EE.UU. se realizó en lactantes de 1 mes de edad y se extrapoló. El lactante retuvo 7,3 μg/kg/día y excretó 12,7 μg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un niño de 6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 μg por día. Con el rápido aumento de la materia blanca para este grupo de edad, 70 μg parece demasiado bajo para cubrir el 98% de la población.

Deseamos plantear estos elementos de preocupación para su consideración durante los debates. Consideramos que los VRN propuestos de 70 µg para bebés mayores son demasiado bajos y esperamos seguir discutiendo este asunto durante PWG y CCNFSDU, considerando lo antes expuesto consideramos que 80 µg para bebes mayores sería más apropiado para su salud.

Observación: las ingestas dietéticas recomendadas (RDA) de la India son superiores a los VRN-N del Codex.

Justificación: • Los EAR de la India para estos grupos de edad también se basan en la extrapolación de las necesidades energéticas de los adultos. En el caso de los lactantes de más edad, se han calculado tanto el INL 50 como el INL 98 para las vitaminas B12 y B6, mientras que para el yodo, las vitaminas B1 y B2, la niacina y la vitamina C solo se proporciona el INL 98. Para los niños pequeños se han calculado y proporcionado tanto los INL 50 como los INL 98 (EAR y RDA) para estos nutrientes.

• Las RDA de la India pueden encajar en el paso 4b: Si los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR no son similares, se selecciona la mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad. Así pues, podemos acordar y adoptar este VRN-N para lactantes de más edad (6-12 meses) y niños pequeños (1-3 años).

Referencia: FAO 2021. Review of Derivation Methods for Dietary Intake Reference Values for Older Infants and Young Children

Tiamina (mg) 70

India

Observación: los VRN propuestos de 70 µg de yodo para lactantes de más edad son demasiado bajos.

Justificación: • Aunque el valor propuesto está en consonancia con las recomendaciones de la EFSA, el valor para los lactantes de más edad es inferior a la Al de Estados Unidos, que se basa en una mediana de la leche materna de dos grupos de mujeres clasificadas como de bajo consumo de sal yodada. En la actualidad, la mayoría de las poblaciones están preocupadas por la deficiencia de yodo. Durante mucho tiempo, los productores de leche han utilizado el yodo para limpiar las ubres de las vacas, pero están dejando de utilizarlo y sustituyéndolo por otros productos. Esta práctica suponía una serie de niveles de yodo en la leche que ahora han disminuido mucho. También se utiliza sal no yodada para reducir costes o disminuir su consumo en beneficio de la salud (cuando la sal es un medio para la ingesta de yodo). Esto ha provocado deficiencias en un porcentaje de la población de muchos países.

- A medida que los lactantes comienzan la transición a los preparados alimenticios, la ingesta de yodo podría verse afectada por niveles más bajos en su dieta. Cabe señalar que, en el caso de los niños amamantados, el contenido de yodo de la leche materna depende de la ingesta de yodo de la madre. Por lo tanto, si una madre lactante no sigue tomando suplementos vitamínicos o preparados alimenticios específicos, sus elecciones alimentarias pueden reducir su nivel de yodo y repercutir en la ingesta del lactante.
- La hormona tiroidea es especialmente importante para la mielinización del sistema nervioso central, que es más activa en el periodo perinatal y durante el desarrollo fetal y posnatal temprano. El cerebro alcanza el 90 % del peso adulto a la edad de 2 años. La formación de la sustancia blanca depende, por tanto, de la suficiencia de yodo. La deficiencia de yodo no se manifiesta clínicamente hasta que se produce el agrandamiento de la glándula tiroides, por lo que la deficiencia podría haberse desarrollado pero no haberse manifestado todavía. Aún no está claro si una deficiencia baja puede tener implicaciones neurológicas totalmente reversibles con la administración de suplementos de yodo.
- El único estudio de balance citado en los informes estadounidenses sobre las DRI se realizó en lactantes de un mes y se extrapoló hacia arriba. El lactante retenía 7,3 µg/kg/día y excretaba 12,7 µg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un bebé de 6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 µg al día. Con el rápido aumento de la sustancia blanca para este grupo de edad, 70 µg parece demasiado bajo para cubrir el 98 % de la población.

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

«La mediana de la concentración de yodo en la leche materna de todas las mujeres fue de 146 μg/l desde los 14 días hasta los 3,5 años posparto. Con base en una excreción media de leche de 0,78 l/día (capítulo 2) y una concentración media de 146 μg/l, la cantidad media de yodo secretada en la leche materna es de 114 μg/día» (traducción de la cita original en inglés).

Vitamina C (mg) 20

Observación: el VRN propuesto de 20 para la vitamina C es muy inferior a las recomendaciones de Koletzko (2012), y también a los mínimos de leche materna de la Life Sciences Research Office (LSRO).

Justificación: el VRN debe ser de 50 mg/día de vitamina C para estar en consonancia con Koletzko y la DRI. 30 mg/día también serían posibles, para ajustarse al aporte mínimo de leche materna de 6 mg/100 kcal (1.2.).

Referencias: Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional Requirements of Follow-Up Formula for Use in Infancy: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Early Nutrition Academy. Annals of Nutrition & Metabolism 2012; 11:1-11. Raiten DJ, Talbot JM, Waters JH, eds. Life Sciences Research Office (LSRO) Informe: Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas, JNutr (Supplement), 1998; 128; 2059S-2078S. Vitamin B12 (µg) Panamá Vitamina B12 para bebés mayores: Apoyamos 0,7 μg, no los 0,5 μg propuestos Nosotros tambiéntenga en cuenta que el IA de la EFSA ha aumentado en los últimos años, no ha disminuido, de 0,5 µg en 2013 a 1.5 µg en la actualidad. La prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 existe en países subdesarrollados y en desarrollo en lactantes mayores y niños pequeños a pesar de los esfuerzos para fortalecer la vitamina B12 y el folato en muchos países y como lo demuestran los análisis bioquímicos. Las personas con inseguridad alimentaria que no cuentan con los recursos adecuados para consumir productos de origen animal corren un mayor riesgo y los programas de enriquecimiento con folato, que son más frecuentes, pueden enmascarar el desarrollo de la deficiencia de vitamina B12. Los bebés más pequeños corren un mayor riesgo porque las concentraciones de vitamina B12 en la leche materna pueden ser claramente más bajas en las mujeres con deficiencia de vitamina B12. Además, si los bebés mavores no hacen una buena transición a los alimentos complementarios con B12 adecuada, corren un mayor riesgo. Parece que el valor propuesto se extrapola de los bebés de 0 a 6 meses, lo que indica una relación con la cantidad consumida de la leche humana que no se extrapola de la población de niños pequeños, donde algunos OCCR han desarrollado DIRV para B12 para bebés mayores. La B12 es una vitamina soluble en agua y no se han identificado efectos adversos que puedan ser la base para derivar un límite superior (IOM y EFSA). Como resultado, creemos que 0,7 µg es un valor preferido para el VRN para lactantes de más edad. Yodo (µg) VRN de yodo para lactantes de más edad: Para establecer el mejor VRN posible para el yodo, creemos que es importante comprender mejor la ingesta actual de yodo y

también los niveles de retención frente a la excreción.

Tomamos nota de los siguientes puntos clave de preocupación:

• Aunque el valor propuesto está alineado con las recomendaciones de la EFSA, el valor para los bebés mayores es, sin embargo, más bajo que el Al de los EE. UU., que se basa en un nivel medio en la leche materna de 2 grupos de mujeres categorizadas como de baja ingesta de sal yodada.

Nos gustaría presentar las siguientes consideraciones para futuras discusiones:

- Existe una preocupación actual de que la mayoría de las poblaciones desarrollen deficiencia de yodo. Los productores de leche han usado durante mucho tiempo el yodo como agente para limpiar las ubres de las vacas, pero están dejando de usarlo y reemplazándolo con otros agentes de limpieza. Esta práctica solía permitir una gama de niveles de yodo en la leche que han disminuido considerablemente. Además, el uso de sal no yodada para reducir costos o disminución del consumo de sal para beneficio de la salud (cuando la sal es un vehículo para la ingesta de yodo). Esto ha llevado a deficiencias en un porcentaje de la población en muchos países.
- A medida que los bebés comienzan a hacer la transición a los alimentos complementarios, la ingesta de yodo podría verse afectada por niveles más bajos en su dieta.
- Observamos que incluso para los niños que son amamantados, el contenido de yodo de la leche humana depende de la ingesta materna de yodo. Por lo tanto, si una madre que amamanta no continúa tomando suplementos vitamínicos o alimentos complementarios específicos, sus elecciones de alimentos pueden reducir su nivel de yodo y afectar la ingesta del bebé.
- En el cuadro de mando global de la OMS sobre la mediana del estado de yodo en niños en edad escolar y mujeres en edad reproductiva (WRA) en todo el mundo, varios países del mundo notifican insuficiencia determinada por la concentración de yodo en orina (UIC), un indicador imperfecto de la ingesta de yodo. La OMS define la ingesta adecuada de yodo en adultos como un valor mediano de UIC ≥ 100µg/L. Sin embargo, la base científica para este umbral es débil. La OMS compartió en este documento que "las estimaciones basadas en poblaciones que no sean niños en edad escolar (SAC) deben interpretarse con cautela". Esto pone en duda una proporción aún mayor de países, ya que la UIC mediana en muchas poblaciones para WRA está muy cerca de este umbral.
- La hormona tiroidea es particularmente importante para la mielinización del sistema nervioso central, que es más activo en el período perinatal y durante el desarrollo fetal y postnatal temprano. El cerebro alcanza el 90% del peso adulto a los 2 años. Por lo tanto, la formación de materia blanca depende de la suficiencia de yodo. La deficiencia de yodo no se presenta clínicamente hasta que se produce el agrandamiento de la glándula tiroides. Esto significa que la deficiencia podría haberse desarrollado pero aún no se ha presentado. Todavía no está claro si la deficiencia baja puede tener implicaciones neurológicas que sean completamente reversibles con la suplementación de yodo.
- El único estudio de balance citado en el DRI de EE. UU. se realizó en lactantes de 1 mes de edad y extrapolado hacia arriba. El lactante retuvo 7,3 μg/kg/día y excretó 12,7 μg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un niño de 6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 μg por día. Con el rápido aumento de la materia blanca para este grupo de edad, 70 μg parece demasiado bajo para cubrir el 98 % de la población.

Deseamos presentar estos elementos de preocupación para consideración durante las discusiones. Consideramos que los VRN propuestos de 70 µg para lactantes de más edad son demasiado bajos y esperamos seguir debatiendo este asunto durante el GTP y el CCNFSDU.

Consejo de Alimentación y Nutrición, Instituto de Medicina. Ingestas dietéticas de referencia de vitamina A, vitamina K, arsénico, boro, cromo, cobre, yodo, hierro, manganeso, molibdeno, níquel, silicio, vanadio y zinc. Washington, DC: The National Academies

Press, 2001. "La concentración media de yodo en la leche humana para todas las mujeres fue de 146 μg/L durante 14 días a 3,5 años después del parto. Con base en una excreción de leche promedio de 0.78 L/día (Capítulo 2) y una concentración promedio de 146 μg/L, la cantidad promedio de yodo secretada en la leche humana es de 114 μg/día".	
Vitamin C (mg)	
Vitamina C para lactantes de más edad:	
Aunque la recomendación es coherente con el método acordado para obtener el VRN derivado, observamos que el VRN propuesto es mucho más bajo que las recomendaciones de Koletzko 2012, los mínimos de leche materna de LSRO también.	
El VRN debe ser de 50 mg/día para alinearse con Koletzko y DRI. O 30 mg/día para al menos alinearse con el aporte mínimo de leche materna de 6 mg/100 kcal (1.2.).	
Deseamos presentar estos elementos de preocupación para que se consideren durante los debates y esperamos con interés los debates sobre este tema durante el GTP y el CCNFSDU para evaluar si se debe recomendar un nivel ligeramente superior.	
Referencias Bibliográficas:	
1. Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Requisitos de composición de los preparados complementarios para uso en la infancia: recomendaciones de un grupo internacional de expertos coordinado por la Early Nutrition Academy. Anales de Nutrición y Metabolismo 2012; 11: 1-11.	
2. Raiten DJ, Talbot JM, Waters JH, eds. Informe de la Oficina de Investigación de Ciencias de la Vida (LSRO): Evaluación de los requisitos de nutrientes para fórmulas infantiles, J Nutr (Suplemento). 1998; 128: 2059S-2078S.	
Vitamina C para niños pequeños:	
No apoyamos una disminución en la recomendación de 28 mg a 24 mg.	
La mayoría de los DIRV individuales están por encima de 24 mg (Aus/NZ, FAO/OMS, Japón, países nórdicos). Tomamos nota de que la FAO/OMS, que representa la situación mundial más que los demás, está en 30 mg	
Ante esto, no estamos alineados con la propuesta de reducción a 24 mg. Recomendamos mantener 28 mg como mínimo, con 30 mg como opción preferida.	
Perú considera que se mantengan los valores de referencia de Vitamina B6, Riboflavina, Tiamina y Niacina planteados; y revisar, a la luz de nuevas evidencias científicas que hubiera, los valores de Vitamina B12, Vitamina C y Yodo, considerando diferentes realidades de los países en desarrollo; ello, a fin de definir si existe evidencia para realizar un ajuste en estos valores.	Perú
Sudáfrica está a favor del anteproyecto de VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C (apéndice II, parte C).	Sudáfrica
Sin embargo, ¿podríamos verificar la información de la página 16 en la parte inferior del cuadro 7 del tema 5 del programa (CX/NFSDU 23/43/5) relativa al equivalente de niacina? ¿No debería decir lo siguiente?: 1 mg de equivalente de niacina = 1 mg de niacina O 60 mg de triptófano	

Tiamina (mg) 70	República Árabe Siria
Siria solicita que se establezca un valor de referencia VRN para el yodo para los lactantes de más edad de 90 μg, según la recomendación de la FAO/OMS.	
Vitamina C (mg) 20	
Siria solicita que se establezca un valor de referencia VRN para la vitamina C para los lactantes de más edad de 30 mg, según la recomendación de la FAO/OMS.	
Tailandia está conforme con el anteproyecto de VRN-N para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina y la niacina.	Tailandia
Respuesta a la pregunta C VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad para la vitamina B12, el yodo, la vitamina B6, la riboflavina, la niacina y la vitamina C.	Reino Unido
El Reino Unido es consciente de que existe evidencia y algunos miembros y observadores del CCNFSDU están preocupados por las necesidades de nutrientes específicos (incluidos el yodo, la vitamina B12 y la vitamina C) en determinados grupos de población. Tras un examen más detallado de los VRN-N en el GTF, el Reino Unido espera que en la 43.ª reunión del CCNFSDU se sigan debatiendo los valores de los VRN-N presentados en la parte C del apéndice II. El Reino Unido opina que es importante que los VRN-N propuestos en la parte C del apéndice II se revisen en función de las revisiones que se realicen de los requisitos de los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad en el GTF y la 43.ª reunión del CCNFSDU. El Reino Unido sigue respaldando la consideración de las recomendaciones y el asesoramiento de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR).	
Yodo: como ya fue expresado en la respuesta al segundo documento de consulta del GTE, consideramos que se deben estudiar mejor los métodos empleados por OCCR cuyos valores se diferencian de forma notoria y que determinan una disminución en el promedio. Dada la implicancia para la salud de los lactantes de la deficiencia de yodo, creemos que debe ser analizado el valor recomendado de forma más exhaustiva.	Uruguay
Estados Unidos respalda que la revisión de los VRN-N propuestos se realice una vez finalizado el proceso por pasos.	EE. UU.
Helen Keller International está conforme con esta sección.	HKI
El ICGMA apoya los VRN revisados mostrados más arriba, pero desea profundizar en los siguientes puntos:	ICGMA
Cálculos para la vitamina B12, la vitamina B6, la riboflavina, la tiamina, la niacina y la vitamina C (veáse págs. 11, 13-17) que implican a los países nórdicos. En concreto, se incluye un tercer dato (el mayor de los dos datos se cuenta dos veces) en el cálculo de la media para los niños de 1-2 y 2-5 años. ¿Puede explicar el GTE este enfoque para calcular la media de los datos de los dos grupos de edad?	
Proceso de selección de la mediana para la B12 y el yodo	
Parece que el valor propuesto para la B12 se extrapola a partir de los lactantes de 0 a 6 meses, lo que indica una relación con la cantidad consumida de leche materna, y no se extrapola a partir de la población de niños pequeños, en la que algunos OCCR han desarrollado VRID para la B12 para lactantes de más edad.	

La B12 es una vitamina hidrosoluble y no se han identificado efectos adversos que puedan servir de base para establecer un límite superior (MOH y EFSA).

En la página 16, la nota a pie de página sobre los equivalentes de niacina debe corregirse para indicar que 1 mg de niacina O 60 mg de triptófano equivalen a 1 mg de NE. El uso del signo + puede llevar a una interpretación errónea de la equivalencia. Como alternativa, «1 mg de NE = 1 mg de niacina = 60 mg de triptófano» también expresaría mejor esta equivalencia.

Además, el ICGMA solicita que se incluya la siguiente información relativa a la prevalencia de las siguientes deficiencias de nutrientes para contextualizar y profundizar el debate:

Yodo

- En la actualidad, la mayoría de las poblaciones están preocupadas por la deficiencia de yodo. Durante mucho tiempo, los productores de leche han utilizado el yodo para limpiar las ubres de las vacas, pero están dejando de utilizarlo y sustituyéndolo por otros productos. Esta práctica suponía una serie de niveles de yodo en la leche que ahora han disminuido mucho. También se utiliza sal no yodada para reducir costes o disminuir su consumo en beneficio de la salud (cuando la sal es un medio para la ingesta de yodo). Esto ha provocado deficiencias en un porcentaje de la población de muchos países.
- A medida que los lactantes comienzan la transición a los preparados alimenticios, la ingesta de yodo podría verse afectada por niveles más bajos en su dieta.
- El ICGMA señala que, en el caso de los niños amamantados, el contenido de yodo de la leche materna depende de la ingesta de yodo de la madre. Por lo tanto, si una madre lactante no sigue tomando suplementos vitamínicos o preparados alimenticios específicos, sus elecciones alimentarias pueden reducir su nivel de yodo y repercutir en la ingesta del lactante.
- En el informe global de la OMS sobre la mediana de los niveles de yodo en niños en edad escolar y mujeres en edad reproductiva (MER) de todo el mundo, varios países informan de una insuficiencia determinada por la concentración de yodo en la orina (UIC). Aunque la UIC no refleja el estado a largo plazo, sí que es un indicador a corto plazo de la ingesta de yodo durante el día anterior aproximadamente. Los OCCR, como la EFSA, opinan que las muestras de orina puntuales utilizadas para estimar la excreción urinaria de yodo son imprecisas y a menudo se utilizan en lugar de las de 24 horas. La OMS define la ingesta adecuada de yodo en adultos como mediana de UIC ≥ 100 μg/L. Sin embargo, la base científica de este umbral es poco sólida. En ese documento, la OMS indicaba que las estimaciones basadas en poblaciones distintas de los niños en edad escolar debían interpretarse con cautela. Esto pone en tela de juicio a una proporción aún mayor de países, ya que la mediana de UIC en muchas poblaciones para las MER está muy cerca de este umbral.
- La hormona tiroidea es especialmente importante para la mielinización del sistema nervioso central, que es más activa en el periodo perinatal y durante el desarrollo fetal y posnatal temprano. El cerebro alcanza el 90 % del peso adulto a la edad de 2 años. La formación de la sustancia blanca depende, por tanto, de la suficiencia de yodo. La deficiencia de yodo no se manifiesta clínicamente hasta que se produce el agrandamiento de la glándula tiroides, por lo que la deficiencia podría haberse desarrollado pero no haberse manifestado todavía. Aún no está claro si una deficiencia baja puede tener implicaciones neurológicas totalmente reversibles con la administración de suplementos de yodo.
- El único estudio de balance citado en los informes estadounidenses sobre las DRI se realizó en lactantes de un mes y se extrapoló hacia arriba. El lactante retenía 7,3 μg/kg/día y excretaba 12,7 μg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un bebé de

6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 μg al día. Con el rápido aumento de la sustancia blanca para este grupo de edad, 70 μg parece demasiado bajo para cubrir el 98 % de la población.

Vitamina B12

- Como demuestran los análisis bioquímicos, en los países subdesarrollados y en vías de desarrollo existe una prevalencia de deficiencia de la vitamina B12 en lactantes de más edad y niños pequeños, a pesar de los esfuerzos de fortificación con esta vitamina y el folato en muchos países.
- Las personas en situación de inseguridad alimentaria que no disponen de recursos suficientes para consumir productos de origen animal corren un mayor riesgo, y los programas de enriquecimiento con folato, que son más frecuentes, pueden ocultar el desarrollo de la deficiencia de B12.
- Los lactantes de menor edad corren un mayor riesgo porque las concentraciones de vitamina B12 en la leche materna pueden ser claramente inferiores en las mujeres con carencia de vitamina B12. Además, si los lactantes de más edad no realizan bien la transición a alimentos complementarios con una cantidad adecuada de B12, corren un riesgo mayor.

Vitamina B12 (µg) 0,5

Las ISDI están a favor de 0,7 µg, y no de los 0,5 µg propuestos

- Como demuestran los análisis bioquímicos, en los países subdesarrollados y en vías de desarrollo existe una prevalencia de deficiencia de la vitamina B12 en lactantes de más edad y niños pequeños, a pesar de los esfuerzos de fortificación con esta vitamina y el folato en muchos países.
- Las personas en situación de inseguridad alimentaria que no disponen de recursos suficientes para consumir productos de origen animal corren un mayor riesgo, y los programas de enriquecimiento con folato, que son más frecuentes, pueden ocultar el desarrollo de la deficiencia de B12.
- Los lactantes de menor edad corren un mayor riesgo porque las concentraciones de vitamina B12 en la leche materna pueden ser claramente inferiores en las mujeres con carencia de vitamina B12. Además, si los lactantes de más edad no realizan bien la transición a alimentos complementarios con una cantidad adecuada de B12, corren un riesgo mayor.
- Parece que el valor propuesto se extrapola a partir de los lactantes de 0 a 6 meses, lo que indica una relación con la cantidad consumida de leche materna, y no se extrapola a partir de la población de niños pequeños, en la que algunos OCCR han desarrollado VRID para la B12 para lactantes de más edad.
- La B12 es una vitamina hidrosoluble y no se han identificado efectos adversos que puedan servir de base para establecer un límite superior (MOH y EFSA).

En consecuencia, las ISDI consideran que 0,7 µg es el valor preferido para el VRN de los lactantes de más edad.

Tiamina (mg) 70

Las ISDI proponen 80 µg de yodo como VRN para los lactantes de más edad en lugar de los 70 µg propuestos. Con el fin de establecer el mejor VRN posible para el yodo, las ISDI consideran importante tener una mejor comprensión de la ingesta actual de yodo y también con respecto a los niveles de retención frente a la excreción.

International Special Dietary Foods Industries

Las ISDI señalan las siguientes cuestiones clave planteadas:

• Aunque el valor propuesto está en consonancia con las recomendaciones de la EFSA, el valor para los lactantes de más edad es inferior a la Al de Estados Unidos, que se basa en una mediana de la leche materna de dos grupos de mujeres clasificadas como de bajo consumo de sal yodada.

Las ISDI desean plantear las siguientes consideraciones para seguir debatiéndolas:

- En la actualidad, la mayoría de las poblaciones están preocupadas por la deficiencia de yodo. Durante mucho tiempo, los productores de leche han utilizado el yodo para limpiar las ubres de las vacas, pero están dejando de utilizarlo y sustituyéndolo por otros productos. Esta práctica suponía una serie de niveles de yodo en la leche que ahora han disminuido mucho. También se utiliza sal no yodada para reducir costes o disminuir su consumo en beneficio de la salud (cuando la sal es un medio para la ingesta de yodo). Esto ha provocado deficiencias en un porcentaje de la población de muchos países.
- A medida que los lactantes comienzan la transición a los preparados alimenticios, la ingesta de yodo podría verse afectada por niveles más bajos en su dieta.
- Las ISDI señalan que, en el caso de los niños amamantados, el contenido de yodo de la leche materna depende de la ingesta de yodo de la madre. Por lo tanto, si una madre lactante no sigue tomando suplementos vitamínicos o preparados alimenticios específicos, sus elecciones alimentarias pueden reducir su nivel de yodo y repercutir en la ingesta del lactante.
- En el informe global de la OMS sobre la mediana de los niveles de yodo en niños en edad escolar y mujeres en edad reproductiva (MER) de todo el mundo, varios países informan de una insuficiencia determinada por la concentración de yodo en la orina (UIC). Aunque la UIC no refleja el estado a largo plazo, sí que es un indicador a corto plazo de la ingesta de yodo durante el día anterior aproximadamente. Los OCCR, como la EFSA, opinan que las muestras de orina puntuales utilizadas para estimar la excreción urinaria de yodo son imprecisas y a menudo se utilizan en lugar de las de 24 horas. La OMS define la ingesta adecuada de yodo en adultos como mediana de UIC ≥ 100 μg/L. Sin embargo, la base científica de este umbral es poco sólida. En ese documento, la OMS indicaba que las estimaciones basadas en poblaciones distintas de los niños en edad escolar debían interpretarse con cautela. Esto pone en tela de juicio a una proporción aún mayor de países, ya que la mediana de UIC en muchas poblaciones para las MER está muy cerca de este umbral.
- La hormona tiroidea es especialmente importante para la mielinización del sistema nervioso central, que es más activa en el periodo perinatal y durante el desarrollo fetal y posnatal temprano. El cerebro alcanza el 90 % del peso adulto a la edad de 2 años. La formación de la sustancia blanca depende, por tanto, de la suficiencia de yodo. La deficiencia de yodo no se manifiesta clínicamente hasta que se produce el agrandamiento de la glándula tiroides, por lo que la deficiencia podría haberse desarrollado pero no haberse manifestado todavía. Aún no está claro si una deficiencia baja puede tener implicaciones neurológicas totalmente reversibles con la administración de suplementos de yodo.
- El único estudio de balance citado en los informes estadounidenses sobre las ingestas dietéticas de referencia se realizó en lactantes de un mes y se extrapoló hacia arriba. El lactante retuvo 7,3 μg/kg/día y excretó 12,7 μg/kg/día. La masa retenida extrapolada para un bebé de 6 meses que pesa 8 kg es de 58,4 μg al día. Con el rápido aumento de la sustancia blanca para este grupo de edad, 70 μg parece demasiado bajo para cubrir el 98 % de la población.

Las ISDI desean presentar estas cuestiones para su consideración durante las discusiones. Las ISDI consideran que los VRN propuestos de 70 µg para los lactantes de más edad son demasiado bajos y espera seguir discutiendo este asunto durante las reuniones del GTF y el CCNFSDU. Las ISDI consideran que 80 µg para los lactantes de más edad sería más apropiado.

Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington, DC: The National Academies Press, 2001. «La mediana de la concentración de yodo en la leche materna para todas las mujeres fue de 146 μg/l desde los 14 días hasta los 3,5 años posparto. Con base en una excreción media de leche de 0,78 l/día (capítulo 2) y una concentración media de 146 μg/l, la cantidad media de yodo secretada en la leche materna es de 114 μg/día» (traducción de la cita original en inglés).