



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

**Cuadragésimo tercer período de sesiones, Düsseldorf, Alemania,  
del 7 al 10 de marzo con adopción del informe por modalidad virtual el 15 de marzo de 2023**

**PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N PARA PERSONAS DE 6 A 36 MESES DE EDAD**

**Resumen de comentarios en respuesta a CL 2022/74/OCS-NFSDU para debate en el GTF el lunes 6 de marzo**

(Preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico presidido por Irlanda y copresidido por EE. UU. y Costa Rica)

## **Introducción**

En diciembre de 2022 se publicó una solicitud de comentarios en respuesta a CL 2022/74/OCS-NFSDU. Al 10 de febrero de 2023, 21 miembros del Codex (MC) y 3 observadores del Codex (OC) presentaron sus comentarios (véase CX/NFSDU 23/43/5 Add.1).

Estos comentarios se recopilaron para identificar las áreas en las que existe un acuerdo general y las áreas que requieren una mayor consideración. Las acotaciones se resumen y en la medida de lo posible, se formulan propuestas para avanzar hacia un acuerdo en las tres áreas descritas en el documento de la agenda (CX/NFSDU 23/43/5):

1. Proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de 6 a 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte A).
2. Enfoque gradual piloto sobre la aplicación del proyecto de Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de 6 a 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte B).
3. VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad para vitamina B12, yodo, vitamina B6, riboflavina, tiamina, niacina y vitamina C (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte C).

## **Objetivo**

Orientar los debates en el GTF para avanzar en las tres áreas a considerar en el Punto 5 de la Agenda de la Sesión Plenaria.

## **Comentarios generales recibidos en respuesta a la CL 2022/74/OCS-NFSDU**

Hubo un reconocimiento generalizado por el trabajo sustantivo que el GTE revisó durante los 16 meses transcurridos desde la CCNFSDU42.

Algunos comentarios recibidos de los MC expresaron su apoyo al proyecto de Principios generales, al enfoque gradual y a la propuesta de los VRN-N descritos en el documento de la agenda (CX/NFSDU 23/43/5). Otros comentarios identificaron puntos específicos en los que convendría seguir debatiendo en la sesión del GTF dentro de las tres áreas objeto de consideración en la Plenaria. Estos puntos incluyen:

- consideración de datos apropiados y revisión de estos para determinar la solidez y calidad de la evidencia (en relación con los Principios Generales),
- el reconocimiento de la FAO/OMS como la fuente principal de los VRN-N en el proceso gradual,
- la falta de diferenciación entre el uso de los valores de INL98 versus valores de IA en el proceso paso a paso,
- la posible necesidad de considerar los VRID de todos los OCCR para el establecimiento de VRN-N para el yodo y la vitamina C.

### Puntos específicos sobre las tres áreas a considerar

1. Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN -N) para personas de 6 a 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte A).

El anteproyecto de Principios Generales propuesto en el Documento de la agenda (CX/NFSDU 23/43/5) se divide en tres secciones (1) Preámbulo, (2) Definiciones y (3) Principios Generales para el establecimiento de los VRN-N. Para facilitar el debate en el GTF, el proyecto de texto propuesto de estas tres áreas se repite por separado junto con todos los comentarios relevantes recibidos.

Los comentarios se han cotejado para identificar las áreas dentro de estas secciones separadas donde existe un acuerdo general y las áreas que requieren mayor consideración. En la medida de lo posible, se resumen las acotaciones y se desarrollan propuestas para el debate.

Tabla 1. Respuestas a la CL 2022/74/OCS-NFSDU sobre el Anteproyecto de Principios Generales

<p><b>PREÁMBULO propuesto en el documento del orden del día (CX/NFSDU 23/43/5)</b></p> <p>Estos Principios se aplican al establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex-Necesidades (VRN-N) para personas de 6 a 36 meses de edad. Estos valores se utilizan en el etiquetado de alimentos preenvasados para usos dietéticos especiales destinados a personas de 6 a 36 meses de edad para ayudar a los consumidores a 1) estimar la contribución relativa de productos individuales a la ingesta dietética saludable global, y 2) como una forma de comparar el contenido de nutrientes entre los distintos productos.</p> <p>Se alienta a los gobiernos a utilizar los VRN-N o, alternativamente, considerar la idoneidad de los principios generales que se exponen a continuación, incluido el nivel de evidencia requerido y los factores adicionales específicos de un país o región a la hora de establecer sus propios VRN-N. Además, los gobiernos pueden establecer VRN-N que tengan en cuenta los factores específicos del país o la región que afectan la absorción, la utilización o las necesidades de nutrientes. Los gobiernos también pueden considerar la posibilidad de establecer VRN-N [separados o combinados] para segmentos específicos de personas de 6 a 36 meses de edad.</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Los comentarios presentados por la mayoría de los MC y OC apoyaron el texto del Preámbulo propuesto.</p>
<p><b>Áreas que requieren más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se plantearon aclaraciones sobre los alimentos considerados FSDU para este grupo de edad y se sugirió que las normas y directrices pertinentes cubiertas por estos Principios Generales deberían enumerarse en el Preámbulo.</li> </ol> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>El Comité acordó (párr. 120, REP19/ NFSDU) continuar trabajando para desarrollar VRN-N para los cuatro textos del Codex identificados, que incluyen i) alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños; ii) alimentos enlatados para bebés; iii) alimentos complementarios formulados para lactantes de más edad y niños pequeños, y iv) preparados complementarios para lactantes de más edad. Con este claro entendimiento, el uso continuado de “textos FSDU”, es más apropiado en el Proyecto de Principios Generales, mientras que la referencia a textos específicos FSDU entraría en el cuerpo principal de CXG 2-1985 (después de 3.4.4.1). Aquí es donde se ubica mejor la aclaración sobre los alimentos a los que se aplican los VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. El texto propuesto para el Preámbulo incluye “están destinados a ser utilizados” en lugar de 'pueden utilizarse' en el Anexo de CAC/GL 2-1985.</li> </ol> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>Para alinearse con el Anexo de CAC/GL 2-1985, el término 'pueden utilizarse' debe sustituir 'son para su uso' en la segunda frase del Preámbulo.</p>

3. Las dos últimas oraciones del Preámbulo omiten 'etiquetado de alimentos' del Anexo de CAC/GL 2-1985.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Para alinearlo con el Anexo de CAC/GL 2-1985, el texto propuesto debe enmendarse para incluir 'etiquetado de alimentos' en las dos últimas frases del Preámbulo.

4. ¿Podría añadirse 'de nutrientes' después de 'ingesta dietética saludable' para mayor claridad?

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

La inclusión de 'de nutrientes' agregado después de 'ingesta dietética total sana', modifica el texto original del Anexo de CAC/GL 2-1985. En ambas consultas se apoyó firmemente la idea de mantener el texto original del Anexo en la medida de lo posible. Por lo tanto, no debe añadirse 'de nutrientes'.

5. Retención del texto sobre 'valores basados en la población ponderando' en el segundo párrafo del proyecto del Preámbulo para alinearlo con el texto del Anexo de CAC/GL 2-1985. Se planteó la preocupación de que los dos conjuntos de valores que se derivan actualmente se basan en necesidades fisiológicas para las personas de 6 a 12 meses y de 12 a 36 meses y esta suposición puede no ser correcta.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Se entiende que este comentario se refiere a preocupaciones sobre cómo podría aplicarse esto a los valores para el grupo de edad combinado (6-36 meses). Sin embargo, la referencia a los 'valores basados en la población ponderando' para la población general en el Anexo de CAC/GL 2-1985 se refiere a la variación entre poblaciones en términos de proporciones de grupos de edad y sexo en los datos de los censos nacionales. Esto no es pertinente para el estrecho intervalo de edad de la población de personas de 6 a 36 meses de edad.

La referencia a los valores basados en la población ponderando' se omitió en el Preámbulo debido a la gran cantidad de comentarios recibidos en las consultas del GTE en el sentido que, esto no es relevante para la población de 6 a 36 meses de edad. En REP22/NFSDU se acordó que el texto del Anexo de CAC/GL 2-1985 'solo se ajustaría, cuando sea necesario, para incluir requisitos específicos para otros grupos de población para personas de 6 a 36 meses de edad' (párrafo 130; REP22 /NFSDU).

6. La aplicación de estos VRN-N solo a las FSDU o a alimentos generales destinados a personas de 6 a 36 meses de edad.

Un MC no apoya el texto propuesto de que los VRN-N se utilicen en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales (FSDU) destinados a personas de 6 a 36 meses de edad. En apoyo de esta opinión, se mencionan los debates anteriores del Comité sobre las opiniones divergentes acerca de si estos VRN-N deberían aplicarse solo a las FSDU o a los alimentos generales destinados a este grupo de edad (párrs. 144-145 REP20/NFSDU).

La segunda frase en el anteproyecto de preámbulo (véase más arriba) establece que estos valores son para uso en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales (FSDU) destinados únicamente a personas de 6 a 36 meses de edad y no menciona alimentos en general. Es necesario llegar a un acuerdo al respecto.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Aunque se han expresado puntos de vista divergentes al respecto, la mayoría de los comentarios apoyan la aplicación de VRN-N en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales (FSDU) destinados únicamente a personas de 6 a 36 meses de edad. Esta opinión no apoya la aplicación en el etiquetado general de alimentos preenvasados. Por lo tanto, en este punto se propone limitar la aplicación a los FSDU destinadas únicamente a personas de 6 a 36 meses de edad.

**Por favor ver el Apéndice en el que figura el texto revisado del Preámbulo, de acuerdo con los comentarios anteriores, como parte del Proyecto revisado de Principios Generales que se debatirá en el GTF.**

#### **DEFINICIONES propuestas en el documento del orden del día (CX/NFSDU 23/43/5)**

**Los valores de referencia de ingesta diaria (VRID)**, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN para personas de entre 6 y 36 meses en función de los principios y criterios de la Sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p.ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a las personas de entre 6 y 36 meses de edad o a un segmento de este grupo de edad.

**El nivel individual de nutrientes 98(INL98)<sup>2</sup>** es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad.

**La ingesta máxima (UL)<sup>3</sup>** es el nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en personas de entre 6 y 36 meses de edad humanos se consideran reducidas.

Por **ingesta adecuada (IA)** se entiende la ingesta observada o derivada por medios experimentales en un grupo de población definido que parece preservar su salud<sup>4 5</sup>.

Organismo científico competente reconocido (OCCR), tal como se utiliza en estos Principios, se refiere a una organización distinta de la FAO y/o la OMS (FAO/OMS), que cuenta con el apoyo de una autoridad nacional y/o regional competente que proporciona información independiente, transparente\* , asesoramiento científico y autorizado sobre los valores de referencia de la ingesta diaria a través de la evaluación primaria\*\* de la evidencia científica previa solicitud y para el cual dicho asesoramiento es reconocido a través de su uso en el desarrollo de políticas en uno o más países.

\* \* Al recibir asesoramiento científico transparente, el Comité tendría acceso al material examinado por el

OCCR a la hora de establecer un valor de referencia de la ingesta diaria para comprender el modo en que se derivó dicho valor.

\*\* La evaluación primaria implica una revisión y una interpretación de la evidencia científica que tengan por objeto el establecimiento de valores de referencia de ingesta diaria, en lugar de la adopción del

asesoramiento de otro OCCR.

<sup>2</sup>Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto, por ejemplo, ingesta dietética recomendada (RDA), ingesta diaria recomendada (RDA), Ingesta de Referencia de Nutrientes (RNI) o Ingesta de Referencia para la Población (PRI).

<sup>3</sup>Otros países pueden usar otros términos para este concepto, por ejemplo, Nivel máximo de Ingesta de Nutrientes Tolerable (UL) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro.

<sup>4</sup>El crecimiento y el desarrollo se consideran parte del término más amplio para mantener la salud en personas de 6 a 36 meses de edad.

<sup>5</sup>UNU/FAO/OMS/UNICEF (2007).

#### **Áreas donde hay acuerdo general**

Hubo un amplio acuerdo sobre las Definiciones.

#### **Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE**

1. Un MC señaló una ligera alteración de la primera frase en la definición de Organismo científico competente reconocido (OCCR) del texto original en el Anexo de CAC/GL 2-1985. Existía la preocupación de que el texto original estuviera redactado a propósito para indicar que la FAO y la OMS también se consideran reconocidas y autorizadas en su trabajo sobre los VRID.

El texto original en el Anexo de CAC/GL 2-1985 se utilizará en la definición de organismo científico competente reconocido (OCCR), de la siguiente manera:

“Además de la FAO y/o la OMS (FAO/OMS), un Organismo Científico competente reconocido (OCCR) tal como se utiliza en los presentes Principios, aluden a una organización apoyada por

una o varias autoridades nacionales y regionales competentes para para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente\* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante la evaluación primaria\*\* de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.”

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Los presidentes observan que, en el texto propuesto, los OCCR se trasladaron al principio de la oración para alinearlos con el formato de las demás definiciones. El reconocimiento de la FAO/OMS como fuente autorizada y primaria de VRID se establece en **3.1 Selección de fuentes de datos adecuadas para establecer los VRN-N**. Los presidentes sugieren mantener el texto propuesto.

2. Debería indicarse la referencia original de la definición de Ingesta adecuada (IA) en lugar de citar su uso en 2007 por ONU/FAO/OMS/UNICEF.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

La referencia en la nota al pie página debe modificarse para incluir la referencia original (King JC, Vorster HH, Tome DG (2007). Nutrient intake values (NIVs): una terminología recomendada y un marco para la derivación de valores. Food Nutr Bull. 28 (1 Suppl International): S16-26'), en adición a ONU /FAO/OMS/UNICEF (2007).

3. Se propuso una definición alternativa de la Ingesta Adecuada (IA) basada en un nivel promedio diario medio observado de ingesta de nutrientes.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Para este grupo de edad hay escasez de datos sobre la ingesta alimentaria y, en la mayoría de los casos, la IA se desarrolla utilizando métodos de escala (escalado al alza a partir de lactantes más pequeños o a la baja a partir de adultos).

Por lo tanto, debe mantenerse la definición actual y no adoptarse la alternativa.

**Por favor ver el Apéndice, en el que figura el texto revisado de las Definiciones, de acuerdo con los comentarios anteriores, como parte del Proyecto revisado de Principios Generales que se debatirá en el GTF.**

**PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VNR-R propuestos en el documento del orden del día (CX/NFSDU 23/43/5)**

**3.1 Selección de fuentes de datos adecuadas para establecer los VRNs-N**

Los valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la ciencia deben tomarse en consideración como fuentes primarias para establecer los VRN-N.

También podrían tomarse en consideración los valores de referencia de ingesta diaria pertinentes que reflejen una revisión independiente de la ciencia, realizada por organismos científicos competentes reconocidos. Debería darse mayor prioridad a los valores en los que la evidencia se hayan evaluado a través de una revisión sistemática.

Los valores de referencia de la ingesta diaria deben reflejar las recomendaciones de ingesta para personas de 6 a 36 meses de edad.

**3.2 Base adecuada para establecer los VRN -N**

Los VRN -N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL98) fundamentado en evidencias pertinentes (informe de la FAO de 2021<sup>6</sup>). Cuando no se pueda determinar el INL98, se debe utilizar el IA. Cuando no exista un INL98 establecido para un nutriente, o éste sea más antiguo, puede ser más apropiado considerar el uso de otros valores o intervalos de referencia de ingesta diaria que hayan sido establecidos más recientemente por 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.

### 3.3 Consideración de los niveles superiores de ingesta

El establecimiento de VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad también debe tener en cuenta los niveles máximos de ingesta (UL) establecidos por la FAO/OMS o por organismos científicos competentes reconocidos cuando estén disponibles.

<sup>6</sup> FAO 2021. Revisión de métodos de derivación para valores de referencia de ingesta alimentaria para lactantes de más edad y niños pequeños.

#### **Áreas donde hay acuerdo general**

En general, los comentarios enviados por los MC y los OC apoyaban los planteamientos utilizados en la sección 3.

#### **Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE**

1. En el apartado '3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN -N', un área que debe abordarse es el uso incoherente de los términos AI en el INL98 por parte de distintos OCCR. Un MC propuso un texto que aborda esto, de la siguiente manera:

“Los VRN -N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL98), se debe dar mayor prioridad a los valores derivados de evidencia fisiológica relevante del grupo de edad objetivo (REF: 2021 FAO)”.

Esto permitiría que el texto refleje con mayor precisión el proceso llevado a cabo en el piloto.

Con esta enmienda, la segunda frase del apartado 3.2 (que hace referencia al uso de la IA) puede suprimirse, ya que representa una adición innecesaria a este conjunto de principios y se desvía del texto original del Anexo de CAC/GL 2-1985. Esto cuenta con el apoyo de otros.

Además, un IA se consideraría dentro de la tercera frase, ya que es otro VRID (" cuando no existia un INL98, o este es más antiguo...").

Este MC también propone enmendar el texto en la última oración bajo 3.2, de la siguiente manera:

“La derivación de estos valores debe revisarse caso por caso [teniendo en cuenta la solidez y la calidad de la evidencia que sustenta el VRID]”. Estos cambios conservan el texto original utilizado en el Anexo de CAC/GL 2-1985. El [ ] en torno a la solidez y la calidad de la evidencia refleja cómo se priorizan los diferentes métodos de derivación en el informe de la FAO de 2021, en lugar de juzgar la solidez y la calidad de la evidencia. Además, la mayoría de los OCCR no han evaluado la solidez y la calidad de la evidencia de este modo, lo que puede deberse en parte a la escasez de datos disponibles.

#### **Propuesta del presidente y copresidentes del GTE**

Se propone aceptar todos los cambios anteriores a 3.2 con la excepción de la frase final que incluye el texto pero elimina el [ ] de la siguiente manera:

"La derivación de estos valores debe revisarse caso por caso, teniendo en cuenta la solidez y la calidad de la evidencia que sustenta el VRID".

El presidente y los copresidentes están de acuerdo con el MC en que estas revisiones a 3.2 alinean el texto más estrechamente con el reciente informe de la FAO de 2021 y utilizan el término "derivación", que es más apropiado. Además, estos cambios conservan el texto original en el Anexo de CAC/GL 2-1985. Este texto revisado bajo el apartado 3.2 figura integralmente en el Apéndice - **Texto propuesto revisado para '3.2 Base adecuada para establecer VRN -N'**

2. En '3.2 Base adecuada para establecer VRN-N', la adición del texto 'informado por evidencia pertinente (informe de la FAO de 2021 <sup>5</sup>)' y la nota al pie 5 puede ser innecesaria porque estas fuentes de datos se describen bajo 3.1.

#### **Propuesta del presidente y copresidentes del GTE**

La referencia al informe de la FAO de 2021 y la nota a pie de página correspondiente es un elemento crucial de 3.2 porque la derivación de los VRID para personas de 6 a 36 meses de edad refleja una variedad de métodos debido a la escasez de datos disponibles. Esto difiere significativamente de cómo se pueden establecer los VRN-N para la población general. La referencia al informe de la FAO de 2021 lo describe y los comentarios apoyan firmemente su inclusión.

3. Se consideró importante la inclusión de texto para cubrir el establecimiento de VRN-N para el grupo de edad combinado de personas de 6 a 36 meses.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Se observa que el Comité acordó (párr. 115 y 116, REP19/NFSDU) decidir si combinar o no los dos conjuntos de VRN-N en función de los valores reales de las necesidades de nutrientes.

Ahora que se han propuesto valores separados para los VRN-N para los primeros 7 nutrientes sometidos a revisión, el Comité puede considerar enfoques para el desarrollo de un VRN-N para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses. Esto tendría la ventaja de probar el desarrollo de valores para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses para avanzar en la finalización de este trabajo.

El Comité necesita considerar cómo se pueden derivar los valores para el grupo de edad combinado. A partir del trabajo adicional realizado por Irlanda (piloto de la aplicación experimental del borrador del proyecto de Principios Generales propuesto en el Documento de Agenda CX/NFSDU 23/43/5 para establecer VRN-N para todos los nutrientes) sería factible seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y para niños pequeños para el grupo de edad combinado, *siempre que no supere el UL para lactantes de más edad y niños pequeños, cuando esté disponible.*

Esto tiene una ventaja significativa sobre el uso de un valor medio de los valores propuestos para los dos grupos de edad. Esto se debe a que la necesidad de algunos nutrientes es mayor para los lactantes de más edad que para los niños pequeños, por ejemplo, potasio, y es importante cubrir las necesidades más elevadas en un VRN-N para el grupo de población combinado.

En resumen, seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños para el intervalo de edad combinado proporcionaría una "cobertura de población".

Si así se acuerda, el proyecto de borrador de Principios Generales puede modificarse para incluir este texto que describe cómo se selecciona el valor más alto de los dos VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños para el intervalo de edad combinado, siempre que no supere el UL para bebés de más edad y niños pequeños, cuando estén disponibles.

**Por favor ver el apéndice, donde se presenta el texto revisado de los PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VNR-N, de acuerdo con los comentarios anteriores, como parte del Proyecto revisado de Principios Generales que se debatirá en el GTF.**

**2. Enfoque gradual piloto sobre la aplicación de los Principios generales para establecer valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de 6 a 36 meses de edad (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte B)**

Tabla 2. Enfoque por pasos propuesto

<p><b>Comentarios generales sobre el enfoque gradual</b></p> <p>1. El texto del proyecto de Principios Generales debe acordarse antes de trabajar sobre cómo establecer los valores.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>Con base en el trabajo realizado durante los últimos 16 meses por el GTE descrito en el documento de agenda CX/NFSDU 23/43/5 (y el trabajo adicional realizado por Irlanda, descrito anteriormente), la aplicación del borrador de Principios Generales debe ponerse a prueba para informar el contenido final de estos Principios.</p> <p>2. Un MC solicitó una explicación sobre el uso de la mediana en lugar del promedio en el cálculo de los VRN-N.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>El uso de la mediana es más correcto, especialmente en el contexto en el que se usa una pequeña cantidad de valores. Esto se debe a que la mediana es una medida más segura del centro en general, ya que no se ve afectada por valores atípicos.</p> <p>3. Un MC y un OC agradecerían la inclusión del proceso gradual en los Principios Generales, en aras de la claridad, la coherencia y la transparencia.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>La inclusión del proceso gradual en los Principios Generales requiere el acuerdo del Comité. La obtención de dicho acuerdo no debería retrasar el progreso en el establecimiento de estos VRN-N, que son valores provisionales.</p>
<p><b>Paso 1:</b> Utilizando el informe de la FAO de 2021, se identificaron los VRID establecidos por la FAO/OMS y los OCCR para las vitaminas, los minerales y las proteínas que se están considerando para los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo apoyo unánime para el Paso 1.</p>
<p><b>Paso 2:</b> 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 nutrientes en los que los VRID se basan en INL98/AI informados por evidencia fisiológica pertinente (Categoría 1 en el informe de la FAO de 2021).</p> <p><i>En caso de que se incluya el VRID de la FAO/OMS, se selecciona para el establecimiento de VRN -N para personas de 6 a 36 meses de edad.</i></p> <p><i>En los casos en que no se incluye el VRID de la FAO/OMS, se selecciona la mediana de los VRID de categoría 1 de los RABS para el establecimiento de los VRN-N para personas de 6 a 36 meses.</i></p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo apoyo unánime para el Paso 2.</p> <p><i>El presidente y los copresidentes del GTE señalan que la redacción utilizada en el Paso 2, en el que los términos INL98 y IA se usan indistintamente, podría tener que modificarse si se acuerdan los cambios del texto del apartado 3.2 de los Principios generales (consulte el Apéndice).</i></p>

<p><b>Paso 3:</b> Se excluyen los VRID potencialmente inadecuados (Categoría 3 en el informe de la FAO de 2021) debido al menor rigor científico de dichos valores.</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo apoyo unánime para el Paso 3.</p>
<p><b>Paso 4:</b> 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 intervalo de estos VRID de los OCCR se comparan con los VRID de la FAO/OMS (si se incluyen) para proporcionar una visión general de los VRID potencialmente adecuados.</p> <p><b>Paso 4a:</b> Si el VRID de la FAO/OMS y los VRID de los OCCR son similares <sup>1</sup>, se selecciona el VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN -N para personas de 6 a 36 meses de edad.</p> <p><b>Paso 4b:</b> Si el VRID de la FAO/OMS de los RABS no son similares <sup>1</sup>, se selecciona la mediana de los VRID de la FAO/OMS y los OCCR para el establecimiento de los VRN -N para personas de 6 a 36 meses.</p> <p><b>Paso 4c:</b> Si no se incluye el VRID de la FAO/OMS (no es una categoría 2 en el informe de la FAO de 2021), se selecciona la mediana de los VRID de los OCCR para el establecimiento de los VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad.</p> <p><sup>1</sup> La mediana del VRID de la FAO/OMS y los OCCR es lo mismo que el VRID de la FAO/OMS (cuando se redondea).</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>El Paso 4 recibió un apoyo mayoritario y los comentarios aportaron mayor claridad a los Pasos 4a, 4b y 4c.</p>
<p><b>Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Un MC propone que la selección de los OCCR y la identificación de los VRID se combinen en un solo paso en lugar de dos; Los VRID de la FAO/OMS y los OCCR se consideran igualmente a menos que se consideren potencialmente inadecuados; y se utiliza la mediana de todos los VRID adecuados en lugar de, en algunos casos, utilizar por defecto a la FAO/OMS cuando los VRID de los RABS son iguales.</li> </ol> <p>Este MC también propone un texto alternativo para facilitar la comprensión de los pasos.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>El Comité debe debatir la propuesta de considerar por igual los VRID de la FAO/OMS y los RABS (a menos que se considere potencialmente inadecuado) y utilizar la mediana de todos los VRID adecuados en lugar de utilizar la FAO/OMS por defecto cuando los VRID de los OCCR son los iguales.</p> <p>El enfoque gradual por pasos debe acordarse primero antes de que se puedan considerar ediciones en lenguaje sencillo para facilitar la comprensión.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>En los Pasos 4a y 4b se hace referencia a situaciones en las que el ' VRID FAO/OMS y la mediana del VRID de los OCCR son 'similares' mientras que la aplicación del proceso escalonado interpreta 'similar' como 'igual'.</li> </ol> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>Que las enmiendas al texto, sugeridas por un MC, para los Trámites 4a y 4b se adopten de la siguiente manera:</p> <p><b>“Paso 4a:</b> Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de OCCR son iguales, se selecciona el VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad.</p>

**Paso 4b:** Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR *no coinciden*, se selecciona la mediana de los VRID de la FAO/OMS y los OCCR para el establecimiento de los VRN-N para personas de 6 a 36 meses.”

La nota al pie 1 puede suprimirse ('La mediana de la FAO/OMS y los VRID de OCCR es lo mismo que el VRID de la FAO/OMS (cuando se redondea hacia arriba) como resultado de estos cambios.

3. Se sugirió añadir una declaración general que aborde las 'reglas de redondeo' para todas las situaciones, por ejemplo, al redondear el VRID promedio cuando los OCCR brindan estos por separado para niños y niñas, al redondear los VRID estimados a partir de diferentes intervalos de edad para niños de 1 a 3 años y para los pasos 4a y 4b.

***Propuesta del presidente y copresidentes del GTE***

Se pretende proporcionar declaraciones para aclarar las "reglas de redondeo", sin embargo, esto solo se puede completar cuando se hayan establecido todos los VRN-N. Esto se debe a la necesaria evaluación de los VRN-N reales antes de decidir cómo deben redondearse estos valores.

**3. VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad para vitamina B12, yodo, vitamina B6, riboflavina, niacina y vitamina C (CX/NFSDU 23/43/5, Apéndice II, Parte C)**

VRN -N propuestos para personas de 6 a 36 meses de edad para vitamina B12, yodo, vitamina B6, riboflavina, tiamina, niacina y vitamina C

<p><b>Vitamina B12</b></p> <p>Lactantes de más edad 0,5 µg</p> <p>Niños pequeños 0,9 µg</p>
<p><b><i>Áreas donde hay acuerdo general</i></b></p> <p>Hubo un acuerdo general sobre el VRN -N propuesto para niños pequeños.</p>
<p><b><i>Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE</i></b></p> <p>Algunos MC y un OC propusieron que el VRN-N para lactantes de más edad de 0,5 µg se aumentara a 0,7 µg.</p> <p>Señalaron que las poblaciones afectadas por la inseguridad alimentaria (países de bajos y medianos ingresos) tienen ingestas bajas de B12 debido al bajo consumo de alimentos de origen animal. Este problema de salud pública puede verse agravado por los programas de fortificación de alimentos con ácido fólico que enmascaran la deficiencia de vitamina B12 y permiten que progrese.</p> <p>Se hizo referencia al aumento de la IA para B12 establecido por la EFSA en los últimos años, lo que suscitó preocupaciones de que los lactantes de más edad pueden necesitar niveles más altos de ingesta de B12 (0,7 µg en lugar de 0,5 µg), especialmente si se ven afectados por la inseguridad alimentaria.</p> <p><b><i>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</i></b></p> <p>Se agradecen los comentarios sobre este proyecto piloto y las preocupaciones expresadas. El proceso gradual, utilizado también como base para los VRN de la población general y la composición de los FUF, tiene por objeto aplicar los Principios Generales con un enfoque basado en pruebas científicas.</p> <p>Para avanzar en el proyecto de Principios Generales, el debate sobre el valor derivado (en este caso para la B12) debería pausarse, mientras se modifica el proceso gradual para incluir la consideración de la prevalencia en la salud pública/la aplicabilidad global.</p> <p>En el caso de la B12, esto implica modificar el proceso gradual para que puedan tenerse en cuenta las cuestiones de salud pública que varían en los distintos países en relación con este nutriente (por ejemplo,</p>

<p>la menor disponibilidad de fuentes dietéticas de B12 y el impacto del enriquecimiento de los alimentos con ácido fólico).</p> <p>La decisión sobre los valores reales de VRN-N para la vitamina B12 es un "paso siguiente" que incluirá el examen de la base empírica para aumentar el VRN-N para la vitamina B12 en lactantes de más edad y su consideración en los PIBM, donde las fuentes alimentarias de este nutriente pueden ser limitadas.</p>
<p><b>Yodo</b></p> <p>Lactantes de más edad 70 µg</p> <p>Niños pequeños 90 µg</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un acuerdo general sobre el VRN-N propuesto para niños pequeños.</p>
<p><b>Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>El VRN-N propuesto para lactantes de más edad de 70 µg debería aumentarse a 80 µg.</p> <p>Varios MC y un OC estaban preocupados porque el valor de 70 µg para los lactantes de más edad es demasiado bajo y debería aumentarse a 80 µg. El valor propuesto de 70 µg en el documento de la agenda (CX/NFSDU 23/43/5) coincide con el de la EFSA sobre la base de un mayor rigor científico (informe de la FAO de 2021 de categoría 1), sin embargo, es un valor significativamente más bajo que el establecido por otros OCCR (rigor científico de categoría 2) y FAO/OMS (rigor científico de categoría 3).</p> <p>Las mujeres con una menor ingesta de yodo tendrán concentraciones más bajas de yodo en la leche materna y existe preocupación acerca de la carencia de yodo entre muchas poblaciones a nivel mundial.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>Se agradecen los comentarios sobre este proyecto piloto y las preocupaciones expresadas. El proceso gradual, también utilizado como base para los VRN de la población general y la composición de los FUF, pretende aplicar los Principios Generales con un enfoque basado en pruebas científicas.</p> <p>Para avanzar en el proyecto de Principios Generales, el debate sobre el valor derivado (en este caso para el yodo) debería pausarse, mientras se modifica el proceso gradual para incluir la consideración de la prevalencia en la salud pública/la aplicabilidad global.</p> <p>En el caso del yodo, esto implica modificar el proceso gradual para que puedan tenerse en cuenta las cuestiones de salud pública que varían en los distintos países en relación con este nutriente (por ejemplo, la importancia crítica del yodo para este grupo de edad y la disponibilidad variable de yodo en la dieta en función de la ubicación geográfica).</p> <p>La decisión sobre los valores reales de los VRN-N de yodo es un "paso siguiente" que incluirá la consideración de la base empírica para aumentar los VRN-N de yodo para los lactantes de más edad. Esto puede incluir la consideración de UL para el yodo y las políticas de enriquecimiento de los alimentos con yodo vigentes en muchos países del mundo.</p>
<p><b>Vitamina B6</b></p> <p>Lactantes de más edad 0,3 mg</p> <p>Niños pequeños 0,5 mg</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un amplio apoyo para el NRV -N propuesto.</p>

<p><b>Riboflavina</b></p> <p>Lactantes de más edad 0,4 mg</p> <p>Niños pequeños 0,6 mg</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un amplio apoyo para el NRV -N propuesto.</p>
<p><b>Tiamina</b></p> <p>Lactantes de más edad 0,3 mg</p> <p>Niños pequeños 0,5 mg</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un amplio apoyo para el NRV-N propuesto.</p>
<p><b>Niacina</b></p> <p>Lactantes de más edad 4 mg NE</p> <p>Niños pequeños 6 mg NE</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un amplio apoyo para el NRV-N propuesto.</p>
<p><b>Vitamina C</b></p> <p>Lactantes de más edad 20 mg</p> <p>Niños pequeños 24 mg</p>
<p><b>Áreas donde hay acuerdo general</b></p> <p>Hubo un apoyo general a los VRN -N propuestos, con algunas excepciones en las que se expresó una preferencia por valores más altos, especialmente para los lactantes de más edad.</p>
<p><b>Áreas donde se requiere más debate y propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>El VRN propuesto de 20 mg para los lactantes de más edad proporciona un VRN-N para la vitamina C inferior a las cantidades de vitamina C aportadas por la leche materna. Aunque el VRN propuesto se alinea con el establecido por la EFSA sobre la base de la evidencia fisiológica (categoría 1), es significativamente inferior a los VRN-N establecidos por la FAO/OMS y otros OCCR.</p> <p>Se expresaron algunas preferencias por aumentar el valor para los niños pequeños.</p> <p><b>Propuesta del presidente y copresidentes del GTE</b></p> <p>Se agradecen los comentarios sobre este proyecto piloto y las preocupaciones expresadas. El proceso gradual, también utilizado como base para los VRN de la población general y la composición de los FUF, pretende aplicar los Principios Generales con un enfoque basado en pruebas científicas.</p> <p>Para avanzar en el proyecto de Principios Generales, el debate sobre el valor derivado (en este caso para la vitamina C) debería pausarse, mientras se modifica el proceso gradual para incluir la consideración de la prevalencia en la salud pública/la aplicabilidad global.</p> <p>En el caso de la vitamina C, esto implica modificar el proceso escalonado para que puedan tenerse en cuenta las cuestiones de salud pública que varían en los distintos países para este nutriente (por ejemplo,</p>

el VRN-N propuesto de 20 mg de vitamina C para lactantes mayores es inferior a las cantidades de vitamina C que aporta la leche materna).

La decisión sobre los valores reales de VRN-N para la vitamina C es un "próximo paso" que incluirá el estudio de la base de pruebas para aumentar el VRN-N de vitamina C para lactantes de más edad.

## Apéndice

**Propuesta de texto revisado para el Proyecto de Principios Generales a raíz de las aportaciones a la CL 2022/74/OCS-NFSDU comentadas anteriormente (nota: el texto nuevo aparece subrayado y el antiguo tachado).**

### PREÁMBULO

Estos principios se aplican al establecimiento de los valores de referencia de nutrientes del Codex-Necesidad (VRN-N) para personas de 6 a 36 meses de edad. Estos valores ~~son para uso~~ pueden utilizarse en el etiquetado de alimentos preenvasados para usos dietéticos especiales (AFME) destinados a personas de 6 a 36 meses de edad para ayudar a los consumidores a 1) estimar la contribución relativa de los distintos productos a la ingesta dietética total sana, y 2) como una de las formas de comparar el contenido de nutrientes entre productos.

Se anima a los gobiernos a utilizar los VRN-N o, alternativamente, considerar la idoneidad de los principios generales que se exponen a continuación, incluido el nivel de evidencia requerido y los factores adicionales específicos de un país o región a la hora de establecer sus propios VRN-N. Además, los gobiernos pueden establecer VRN-N para el etiquetado de alimentos que tengan en cuenta los factores específicos del país o la región que afectan la absorción, la utilización o las necesidades de nutrientes. Los gobiernos también pueden considerar la posibilidad de establecer VRN -N para etiquetado [separados o combinados] para segmentos específicos de personas de 6 a 36 meses de edad.

### DEFINICIONES

Los **valores de referencia de ingesta diaria (VRID)**, tal como se utilizan en los presentes principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN para personas de entre 6 y 36 meses en función de los principios y criterios de la Sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p.ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables a las personas de entre 6 y 36 meses de edad o a un segmento de este grupo de edad.

El nivel individual de nutrientes 98(INL98)<sup>2</sup> es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad.

La **ingesta máxima (UL)**<sup>3</sup> es el nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en personas de entre 6 y 36 meses de edad humanos se consideran reducidas.

**Por ingesta adecuada (IA)** se entiende la ingesta observada o derivada por medios experimentales en un grupo de población definido que parece preservar su salud<sup>4 5</sup>.

Organismo científico competente reconocido (OCCR), tal como se utiliza en estos Principios, se refiere a una organización distinta de la FAO y/o la OMS (FAO/OMS), que cuenta con el apoyo de una autoridad nacional y/o regional competente que proporciona información independiente, transparente\* , asesoramiento científico y autorizado sobre los valores de referencia de la ingesta diaria a través de la evaluación primaria\*\* de la evidencia científica previa solicitud y para el cual dicho asesoramiento es reconocido a través de su uso en el desarrollo de políticas en uno o más países.

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

\*\* La evaluación primaria implica una revisión y una interpretación de la evidencia científica que tengan por objeto el establecimiento de valores de referencia de ingesta diaria, en lugar de la adopción del asesoramiento de otro OCCR.

<sup>2</sup> Otros países pueden utilizar otros términos para este concepto, por ejemplo, Ingesta Dietética Diaria Recomendada (RDA), Ingesta Diaria Recomendada (RDA), Ingesta de Referencia de Nutrientes (IRN) o Ingesta de Referencia para la Población (PRI).

<sup>3</sup> Otros países pueden usar otros términos para este concepto, por ejemplo, Nivel máximo de Ingesta de Nutrientes Tolerable (UL) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro.

<sup>4</sup> El crecimiento y el desarrollo se consideran parte del término más amplio para mantener la salud en personas de 6 a 36 meses de edad.

<sup>5</sup> UNU/FAO/OMS/UNICEF (2007).

### **3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N**

#### **3.1 Selección de fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N**

Los valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la ciencia deberían tomarse en consideración como fuentes primarias para establecer VRN-N.

También podrían tomarse en consideración los valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia, de organismos científicos competentes reconocidos. Se debe dar mayor prioridad a los valores en los que la evidencia ha sido evaluada a través de una revisión sistemática.

Los valores de referencia de la ingesta diaria deberían reflejar las recomendaciones de ingesta para personas de 6 a 36 meses de edad.

#### **3.2 Base apropiada para establecer los VRN-N**

Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL98) ~~fundamentado en pruebas pertinentes~~, ofreciendo mayor prioridad a los valores derivados de pruebas fisiológicas pertinentes<sup>6</sup> del grupo de edad destinatario (informe de la FAO de 2021<sup>7</sup>). ~~Cuando no pueda determinarse el INL98, deberá utilizarse el HA.~~ Cuando no exista un INL98 establecido para un nutriente, o éste sea más antiguo, puede ser más apropiado considerar el uso de otros valores o intervalos de referencia de la ingesta diaria que hayan sido establecidos más recientemente por organismos científicos competentes reconocidos. La derivación de estos valores debe revisarse caso por caso, teniendo en cuenta la solidez y la calidad de las pruebas en que se basa el VRID. ~~El rigor de los métodos científicos y la calidad y solidez de las pruebas utilizadas para establecer estos valores deben revisarse caso por caso.~~

#### **3.3 Consideración de niveles máximos de ingesta**

El establecimiento de VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad también debería tener en cuenta los niveles máximos de ingesta (UL) establecidos por la FAO/OMS o por organismos científicos competentes reconocidos, cuando estén disponibles.

<sup>6</sup> La suma factorial de los diversos componentes que intervienen en el crecimiento fisiológico, el mantenimiento y la pérdida en el grupo diana. Asimismo, la estimación de la ingesta de nutrientes basada en el mantenimiento de un biomarcador plasmático u urinario saludable, o la ausencia de enfermedades carenciales en el grupo diana.

<sup>7</sup>FAO 2021. Revisión de los métodos de derivación de los valores de referencia de la ingesta dietética para lactantes mayores y niños pequeños.