

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

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

**Tema 7 del programa**

**CX/NFSDU 23/43/7**

## 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**

### MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES, CUESTIONES EMERGENTES O PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS

Documento preparado por Alemania

#### Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2020/30/OCS-NFSDU

*Respuestas de Argentina, Malasia, Costa Rica, República Dominicana, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá y la Asociación Europea de Margarinas (IMACE)*

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 41.<sup>a</sup> reunión, acordó solicitar a la Secretaría que expidiera una circular en la que se solicitaran propuestas de nuevos trabajos. El Comité también acordó el mecanismo de asignación de prioridades y su uso a modo de prueba piloto para evaluar su utilidad. También decidió crear un grupo de trabajo físico dirigido por Alemania que deberá reunirse antes de la próxima reunión para realizar los ajustes necesarios en el proyecto de marco del mecanismo de asignación de prioridades descrito en el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU, y para revisar, caso a caso, las propuestas presentadas por los miembros en respuesta a la circular.
2. La CL 2020/30-NFSDU se envió a todos los miembros y organizaciones observadoras en abril de 2020. Se invitó a los gobiernos miembros a proponer nuevos trabajos para su consideración por parte del grupo de trabajo mencionado, de acuerdo con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y con el de «Proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU».
3. Debido a la pandemia del COVID-19, la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU tuvo que aplazarse y luego se celebró virtualmente del 19 de noviembre al 1 de diciembre de 2021, con un programa abreviado. En consecuencia, el grupo de trabajo presencial sobre el mecanismo de asignación de prioridades del CCNFSDU no se reunió. Sin embargo, el CCNFSDU, en su 42.<sup>a</sup> reunión, reconoció la necesidad de planificar estratégicamente su trabajo futuro y de comenzar inmediatamente con el trabajo de asignación de prioridades. Por este motivo, el Comité acordó crear un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Alemania y codirigido por el Canadá para revisar el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU y comenzar a usarlo a modo de prueba piloto en la próxima reunión. El informe del GTE y las directrices revisadas para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU se publicarán como CX/NFSDU 23/43/8.
4. Hasta el 30 de septiembre de 2022 se han recibido seis propuestas de nuevos trabajos en respuesta a la CL 2020/30-NFSDU.

## CONCLUSIÓN

5. En este documento se presenta:
  - Una visión general de todos los nuevos temas propuestos al CCNFSDU (en lo sucesivo, este cuadro se actualizará de manera regular incluyendo los temas que se consideraron prioritarios pero se pospusieron por diversas razones, así como los temas que no han sido respaldados) (Anexo I).

- Las propuestas de nuevos trabajos y cuestiones emergentes recibidas en respuesta a la CL 2020/30-NFSDU (Anexo II).

**RECOMENDACIONES**

6. Se invita al CCNFSDU a considerar las propuestas de nuevos trabajos teniendo en cuenta el mecanismo de asignación de prioridades (véase CX/NFSDU 23/43/8).

## VISIÓN GENERAL DE TODOS LOS NUEVOS TEMAS PROPUESTOS AL CCNFSDU

N.º	Año	Título del trabajo	Preparado por	Resultado de la asignación de prioridades del grupo de trabajo <i>ad hoc</i>	Estado
<b>SECCIÓN 1: SOLICITUDES DE MODIFICAR/REVISAR TEXTOS EXISTENTES DEL CCNFSDU</b>					
1.1	2023	Propuesta de Enmienda/Revisión: Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981)	República Dominicana	<i>Completar como corresponde</i>	
1.2	2023	Propuesta para armonizar los usos permitidos de la fuente de ácido fólico L-metilfolato cálcico con los del ácido N-pteriloil-L-glutámico en la lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños	Suiza	<i>Completar como corresponde</i>	
<b>SECCIÓN 2: PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO</b>					
2.1	2023	Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios	Argentina y Malasia	<i>Completar como corresponde</i>	
2.2	2023	Directrices que incluyen los principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas	Canadá y Estados Unidos de América	<i>Completar como corresponde</i>	
2.3	2023	Directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE)	Costa Rica (codirigido por Paraguay, la UE y los <i>Estados Unidos de América</i> )	<i>Completar como corresponde</i>	
2.4	2023	El establecimiento de un valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans	Asociación Europea de Margarinas (IMACE)	<i>Completar como corresponde</i>	

## Índice

**SECCIÓN 1: SOLICITUD DE MODIFICAR/REVISAR TEXTOS EXISTENTES DEL CCNFSDU**

<b>N.º*</b>	<b>Título del trabajo</b>	<b>Preparado por</b>	<b>Página</b>
Error! Reference source not found.	Propuesta de Enmienda/Revisión: Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981)	República Dominicana	<b>5</b>
Error! Reference source not found.	Propuesta para armonizar los usos permitidos de la fuente de ácido fólico L-metilfolato cálcico con los del ácido N-pteróil-L-glutámico en la lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños	Suiza	<b>11</b>

**SECCIÓN 2: SOLICITUDES DE NUEVO TRABAJO**

<b>N.º*</b>	<b>Título del trabajo</b>	<b>Preparado por</b>	<b>Página</b>
Error! Reference source not found.	Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos <b>y complementos alimenticios</b>	Argentina y Malasia	<b>24</b>
Error! Reference source not found.	Directrices que incluyen los principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas	Canadá y Estados Unidos de América	<b>38</b>
Error! Reference source not found.	Documento de debate sobre las Directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes para el <b>etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE)</b>	Costa Rica (codirigido por Paraguay, la UE y los Estados Unidos de América)	<b>52</b>
Error! Reference source not found.	El establecimiento de un valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans	Asociación Europea de Margarinas (IMACE)	<b>76</b>

\* Propuestas ordenadas alfabéticamente según los nombres de los remitentes.

## Propuesta 1.1

**PROPUESTA DE ENMIENDA/REVISIÓN: NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (CXS 73-1981<sup>1</sup>)***Preparado por la República Dominicana***Antecedentes.****Organización Mundial de la Salud (OMS).**

1. La 54<sup>o</sup> Asamblea Mundial de la Salud dispuso en su Resolución WHA54.2 -Nutrición del lactante y del niño pequeño<sup>2</sup>:

Insta a los Miembros:

4) a que fortalezcan las actividades y elaboren nuevos criterios para proteger, promover y apoyar la lactancia natural exclusiva durante seis meses como recomendación de salud pública mundial, teniendo en cuenta las conclusiones de la reunión consultiva de expertos de la OMS sobre la duración óptima de la lactancia natural exclusiva<sup>3</sup>, y a que proporcionen alimentos complementarios inocuos y apropiados, junto con la continuación del amamantamiento hasta los dos años de edad o más allá, haciendo hincapié en los canales de divulgación social de esos conceptos a fin de inducir a las comunidades a hacer suyas esas prácticas;

**Alimentación complementaria<sup>4</sup>**

2. La nutrición adecuada durante la infancia y niñez temprana es fundamental para el desarrollo del potencial humano completo de cada niño. Es bien reconocido que el periodo entre el nacimiento y los dos años de edad es una "ventana de tiempo crítica" para la promoción del crecimiento, la salud y el desarrollo óptimos. En estudios longitudinales se ha comprobado consistentemente que esta es la edad pico en la que ocurren fallas de crecimiento, deficiencias de ciertos micronutrientes y enfermedades comunes de la niñez como la diarrea. Después que un niño alcanza los dos años de edad, es muy difícil revertir la falla de crecimiento ocurrida anteriormente (Martorell y col. 1994).
3. El rango de edad óptimo para dar alimentación complementaria está habitualmente entre los 6 y 24 meses de edad, si bien la lactancia materna puede continuar hasta después de los dos años.
4. La OMS recomienda que los lactantes empiecen a recibir alimentos complementarios a los 6 meses, primero unas dos o tres veces al día entre los 6 y los 8 meses, y después, entre los 9 a 11 meses y los 12 a 24 meses, unas tres o cuatro veces al día, añadiéndoles aperitivos nutritivos una o dos veces al día, según se desee.
5. La Academia Americana de Pediatría<sup>5</sup> recomienda la lactancia materna exclusiva durante unos 6 meses, seguida de la continuación de la lactancia materna a medida que se introducen otros alimentos y bebidas, con la continuación de la lactancia materna durante un año o más, según el deseo mutuo de la madre y el bebé. Aunque se recomienda firmemente la lactancia y muchas madres esperan amamantar a sus hijos, muchos bebés en los EE. UU. dependen de la fórmula infantil para una parte de su nutrición.
6. La ley 8-95, en la República Dominicana promueve y fomenta la Lactancia Materna<sup>6</sup>:

Artículo 1.- Promoción y Fomento de la Lactancia Materna. Se declara como prioridad nacional la promoción, enseñanza y difusión de la práctica de la lactancia materna, por ser esta indispensable

<sup>1</sup> Anteriormente CAC/RS 73-1976.

<sup>2</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260188/WHA54-2001-REC1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>3</sup> Según Jo expuesto en las conclusiones y recomendaciones de la reunión consultiva de expertos (Ginebra, 28 a 30 de marzo de 2001) que llevó a cabo el examen sistemático de la información relativa a la duración óptima de la lactancia natural exclusiva (véase el documento A54/INF.DOC./4).

<sup>4</sup> [https://www.aeped.es/sites/default/files/1-orientacion\\_para\\_la\\_ac.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/1-orientacion_para_la_ac.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/formulas-para-bebes-lo-que-se-debe-y-no-se-debe-hacer-para-su-seguridad>

<sup>6</sup> <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/761/LeyNo.8-95.PDF?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Se%20declara%20como%20prioridad%20nacional,tambien%20proteccion%20inmunologica%20y%20apoyo><sup>7</sup>

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para\\_el\\_consumidor/ampliacion/nitratos\\_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/nitratos_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses)

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 1 (República Dominicana)

para garantizar un sano desarrollo y crecimiento de los niños y niñas, quienes reciben de su madre no solo los nutrientes necesarios, sino también protección inmunológica y apoyo socio-afectivo.

Artículo 2.- Programas Materno-Infantiles. Dentro de los programas dirigidos a embarazadas y parturientas, al igual que en los programas de educación para la salud a nivel de la población general, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y el Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS), el Cuerpo Médico y Sanidad Militar de la Secretaría de Estado de las Fuerzas Armadas y el Consejo Estatal del Azúcar (CEA) desarrollaran programas dedicados a incentivar:

- a) La lactancia materna exclusiva en los primeros seis (6) meses del nacimiento.
- b) La lactancia materna hasta los dos (2) años, con alimentación complementaria.

Párrafo- Dichos programas serán organizados siguiendo el esquema de organización de los servicios de salud, de acuerdo a un reglamento que será dictado al efecto, partiendo desde las clínicas y consultorios a nivel rural y urbano hasta los hospitales de áreas y regionales en zonas urbanas.

7. La Asociación Española de Pediatría (AEP)<sup>7</sup> recomienda introducir las verduras en forma de puré a partir de los 6 meses de edad, evitando en los primeros meses las espinacas, col y remolacha, porque pueden ser causa de metahemoglobinemia por su contenido en nitratos; recomienda introducir estas verduras a partir de los 12 meses de edad. ([Protocolos de Nutrición. Protocolos de la AEP, 2002. Capítulo 2](#)).
8. La NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS CXS 73-1981\*, es una normativa que abarca los alimentos para lactantes y niños pequeños que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños a la alimentación normal. Esta norma no incluye entre estos alimentos los productos regulados por la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) o la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).
9. **República Dominicana**, en interés de cumplir con los principios del Codex de asegurar la salud de los consumidores y la equidad en el comercio de los alimentos, realiza la armonización y homologación de las normas elaboradas por Codex y a la vez realiza la revisión periódica de las normativas dominicanas, asegurando se adapten a la enmienda o revisión última de la versión del Codex Alimentarius.
10. El comité técnico espejo del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CT-NFSDU) realizó la revisión de la "NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS" CXS 73-1981\* en su última enmienda 2017, y durante los debates de revisión en el comité técnico, los médicos expertos en lactancia materna observaron que el párrafo 9.5.2 de todas las versiones de la norma indicaba el siguiente texto:
 

→ **9.5.2** Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: «Para niños de más de **doce semanas**».
11. Esto fue motivo de preocupación, ya que los lineamientos del país son "*La lactancia materna exclusiva en los primeros seis (6) meses del nacimiento*", y sin embargo ese párrafo de la CXS 73-1981, *está promoviendo que a los bebés lactantes de tres meses (12 semanas) se les alimente con alimentos complementarios, por demás de alto riesgo a la salud de los lactantes.*

**Data que motiva la necesidad de enmienda/revisión de la "NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS" CXS 73-1981\*.**

12. Ingesta dietética de nitratos en bebés y niños españoles y riesgo de metahemoglobinemia<sup>8</sup>. J. Basulto, M. Manera, E. Baladía.
13. Pese a que el consumo de verduras y hortalizas es recomendable tanto en adultos como en bebés y niños pequeños, existe el riesgo de que estos últimos ingieran a través de dichos alimentos cantidades de nitratos que incrementen el riesgo de padecer metahemoglobinemia. Aunque la ingesta media de nitratos en la

<sup>7</sup>

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para\\_el\\_consumidor/ampliacion/nitratos\\_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/nitratos_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses)

<sup>8</sup> <https://pap.es/articulo/11892/>; Basulto M, Manera M, Baladía E. Ingesta dietética de nitratos en bebés y niños españoles y riesgo de metahemoglobinemia. Rev Pediatr Aten Primaria. 2014;16:65-9. Publicado en Internet: 14-11-2013.

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 1 (República Dominicana)

población infantil europea no supera los márgenes de seguridad, un análisis llevado a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2010 reveló que el consumo de espinacas puede estar implicado en ciertos casos de metahemoglobinemia infantil.

14. En abril de 2011, tras tomar en consideración el citado informe de la EFSA, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) emitió una serie de recomendaciones dirigidas a la población española con respecto a la presencia de nitratos en hortalizas. Pese a que ratificó las recomendaciones de la EFSA, la AESAN añadió las acelgas a la lista de hortalizas potencialmente peligrosas. Se trata de una verdura cuyo consumo en España es muy superior al observado en el resto de países europeos y cuyos niveles de nitratos pueden ser superiores a los de las espinacas.
15. Las recomendaciones de la AESAN fueron las siguientes:
  - Se recomienda, por precaución, no incluir las espinacas ni las acelgas en los purés antes del primer año de vida. En caso de incluir estas verduras antes del año, se debe procurar que el contenido de espinacas y/o acelgas no sea mayor del 20% del contenido total del puré.
  - No conviene dar más de una ración de espinacas y/o acelgas al día a niños entre uno y tres años.
  - No se debe dar espinacas y/o acelgas a niños que presenten infecciones bacterianas gastrointestinales.
  - Las verduras cocinadas (enteras o en puré) no se deben mantener a temperatura ambiente. Es preciso conservarlas en el frigorífico si se van a consumir en el mismo día. Si no se van a consumir en el mismo día se deben congelar.
16. Por lo tanto, el alimento que contiene puré de verduras de espinacas, col, remolacha, o acelgas no se recomienda el consumo para lactantes ni bebés de menos de un año, ya que su consumo en este grupo etario podría representar un peligro asociado a esos productos alimentarios que puede provocar un efecto nocivo para la salud de los niños menores de un año.
17. En seguimiento a las disposiciones del Manual de procedimiento del Codex<sup>9</sup>, "PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES", que indica en la Introducción en el artículo 8:
  - Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las "normas del Codex". El procedimiento de revisión será, mutatis mutandis, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.
  - Tomando atención de la Guía sobre el Procedimiento de Enmienda y Revisión de las Normas y Textos afines del Codex:
    - A efectos de la presente Guía:
      - Se entiende por enmienda toda adición, modificación o supresión de texto o valores numéricos en una norma o texto afín del Codex, que puede ser de forma o de fondo y referirse a un artículo o a un número determinado de artículos del texto del Codex en cuestión.
    - Las enmiendas de forma, en particular, pueden comprender, aunque no exclusivamente:
      - la corrección de un error;
      - la inserción de una nota explicativa a pie de página;
      - la actualización de referencias a raíz de la adopción, la enmienda o la revisión de normas del Codex y otros textos de aplicación general, comprendidas las disposiciones del Manual de Procedimiento.
    - Se entiende por revisión toda modificación efectuada en una norma del Codex o texto afín, distinta de las englobadas por la definición precedente de "enmienda".

<sup>9</sup> <https://www.fao.org/3/ca2329es/CA2329ES.pdf> <sup>10</sup> REP18/FL, paragraph 17.

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 1 (República Dominicana)

- Incumbe a la Comisión, en última instancia, determinar si una propuesta constituye una enmienda o una revisión y si una enmienda propuesta es de forma o de fondo.
18. Por lo anterior, solicitamos al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales considerar apoyar la enmienda/revisión de la "NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS" CXS 73-1981\*, a los fines de que la Comisión apruebe corregir el párrafo 9.5.2 y lo modifique al siguiente texto en todas versiones:  
**9.5.2** Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta:  
**«Para niños de más de doce meses».**
  19. En caso de que en la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU se considere que es necesario contar con más información científica, solicitamos considerar que se apoye el envío de la solicitud a la JEMNU, a los fines pertinentes de asegurar que la recomendación indicada en la norma CXS-73-1981, sea la correcta al grupo etario compuesto de lactantes y niños pequeños.
  20. **La República Dominicana**, agradece al CCNFSDU que en su 43.<sup>a</sup> reunión pueda tomar nota y apoyar la inquietud manifestada y colocada en el Anexo de este documento: Proyecto de enmienda.



## PROPUESTA DE ENMIENDA A LA NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

(CXS 73-1981\*)

(Presentada por República Dominicana)

### 1. Objetivo y ámbito de aplicación de la Norma

El objetivo de la enmienda propuesta es en interés de que la alimentación que se promueve para los lactantes y niños pequeños menores de un año, sea la adecuada, a partir de que la nutrición adecuada durante la infancia y niñez temprana es fundamental para el desarrollo del potencial humano completo de cada niño.

Es bien reconocido que el periodo entre el nacimiento y los dos años de edad es una “ventana de tiempo crítica” para la promoción del crecimiento, la salud y el desarrollo óptimos. En estudios longitudinales se ha comprobado consistentemente que esta es la edad pico en la que ocurren fallas de crecimiento, deficiencias de ciertos micronutrientes y enfermedades comunes de la niñez como la diarrea. (Martorell y col. 1994).

### 2. Pertinencia.

En vista de que la lactancia materna en los bebés se recomienda sea complementada a partir de los seis meses con otros alimentos para cubrir las necesidades nutricionales en el niño pequeño es pertinente que las normativas internacionales aseguren que los alimentos que se van añadiendo al menú del bebé sean aquellos que le aseguren la salud y el aporte de nutrientes necesarios a su desarrollo.

Se ha comprobado que el consumo de ciertas verduras antes del primer de edad en los bebés puede ser causa de efectos nocivos a su salud y por esto la Asociación Española de Pediatría (AEP) recomienda introducir las verduras en forma de puré a partir de los 6 meses, evitando en los primeros meses las espinacas, col y remolacha, porque pueden ser causa de metahemoglobinemia por su contenido en nitratos; recomienda introducir estas verduras a partir de los 12 meses. (Protocolos de Nutrición. Protocolos de la AEP, 2002. Capítulo 2).

### 3. Cuestión planteada que requiere tratar.

Evaluar la enmienda a la norma sobre etiquetado de los envases en la sección de Instrucciones sobre el modo de empleo, en interés de reducir el peligro por consumo de las verduras en los niños hasta los doce meses.

#### Proyecto de enmienda

Disposición sobre etiquetado de los envases en la sección de Instrucciones sobre el modo de empleo, en la Norma para alimentos envasados para lactantes y niños, que ha de revisarse.

Título	Número de referencia	Sección actual que ha de ser revisada
Norma para alimentos envasados para lactantes y niños	CXS 73-1981*	<p>9.5 Instrucciones sobre el modo de empleo</p> <p>9.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase.</p> <p>9.5.2 Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: «Para niños de más de doce semanas».</p>

Opciones para la revisión de las disposiciones sobre etiquetado de los envases en la sección de Instrucciones sobre el modo de empleo:

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 1 (República Dominicana)

**Opción 1.**

Sustituir la disposición del artículo 9.5.2 contenida entre comillas «Para niños de más de doce semanas», por el texto siguiente:

**«Para niños de más de doce meses»**

**Opción 2.**

Enviar la solicitud de cambio a la JEMNU, a los fines pertinentes de asegurar que la recomendación indicada en la norma CXS-73-1981, sea revisada y comprobada científicamente que es la correcta.

**PROPUESTA PARA ARMONIZAR LOS USOS PERMITIDOS DE LA FUENTE DE ÁCIDO FÓLICO L-METILFOLATO CÁLCICO CON LOS DEL ÁCIDO N-PTEROIL-L-GLUTÁMICO EN LA LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CXG 10-1979)**

*Preparado por Suiza*

## **ANTECEDENTES**

La lista de referencia de compuestos de nutrientes CXG 10-1079 incluye el L-metilfolato cálcico como una de las dos formas permitidas de la vitamina ácido fólico y permite su uso para preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (IF, Sección B de la CXS 72-1981) y, en general, para los alimentos para usos medicinales especiales destinados a lactantes y niños pequeños. Actualmente no permite su uso en los preparados para lactantes (IF, Sección A de la CXS 72-1981), los preparados complementarios (CXS 156-1987), los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981) y los alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981). Sin embargo, estudios científicos recientes respaldan firmemente que el L-metilfolato cálcico es adecuado como fuente de ácido fólico para todos los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños.

La sustancia L-metilfolato (sinónimo: L-5-metiltetrahidrofolato [L-5-MTHF]) es la forma natural de la vitamina ácido fólico/folato. Es una vitamina B esencial, crucial para la síntesis de ARN y ADN, el metabolismo de los aminoácidos y para la división celular y el crecimiento tisular (OIM, EFSA, 2014). El L-metilfolato es la forma activa y natural del folato que se encuentra en los alimentos (Friedrich, 1987) y en el plasma humano. Es la forma predominante del folato que se encuentra en la leche materna (Page et al., 2017; EFSA, 2020). Proporciona unidades de un carbono utilizadas para la síntesis de mielina, neurotransmisores y fosfolípidos, todos los cuales son componentes esenciales para un desarrollo neuronal normal (Shane, 2008). Un metabolismo de un carbono deficiente puede limitar la disponibilidad de ácido docosahexaenoico, ácido graso poliinsaturado de cadena larga omega-3 para el cerebro, que es necesario para el desarrollo normal del cerebro (Troen et al., 2008). Una deficiencia perjudica la replicación del ADN y la división celular, lo que afecta negativamente a los tejidos de rápida proliferación y da lugar a una disminución de la producción de células sanguíneas que puede conducir a una anemia megaloblástica, una de las características de la deficiencia de folato (Carmel, 2005).

El L-metilfolato en forma de su sal de calcio, es decir, el L-metilfolato cálcico, se había propuesto por primera vez en la 28.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU para su inclusión en la lista de referencia (ALINORM 07/30/26-Rev., 2006) y se había considerado adecuado en la 29.<sup>a</sup> reunión (ALINORM 08/31/26, 2007) solo en alimentos para usos medicinales especiales y en la Sección B de la Norma para preparados para lactantes. El informe no explicaba por qué su uso no era adecuado para todos los alimentos para lactantes y niños pequeños. Sin embargo, estudios científicos más recientes, que incluyen un ensayo clínico controlado y aleatorizado con lactantes (estudio MEFOLIN, dirigido por B. Koletzko, y publicado en Troesch et al., 2019) y la última evaluación científica realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2019/2020 (EFSA, 2020), permiten concluir que el L-metilfolato cálcico es adecuado para todas las categorías de alimentos de la lista de referencia.

Por lo tanto, es conveniente que el CCNFSDU inicie un nuevo trabajo para ampliar los usos de esta fuente de nutrientes de las dos categorías de alimentos actuales a las seis categorías de alimentos enumeradas en la lista de referencia CXG 10-1979 o, en otras palabras, hacer coincidir la lista del L-metilfolato cálcico con la del ácido N-pteriloil-L-glutámico, que es la otra fuente de nutrientes de ácido fólico permitida en la lista de referencia.

### **Requisitos procedimentales**

La CL 2020/30-NFSDU especifica que las propuestas de nuevos trabajos deben presentarse como un documento de debate junto con un documento de proyecto de acuerdo con el Manual de procedimiento (Sección II: Elaboración de normas y textos afines: Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma) y abordar también los criterios adicionales expuestos en el Apéndice IX de REP20/NFSDU.

El documento de debate consta de tres partes:

- Parte 1: el documento de proyecto acorde al Manual de procedimiento del Codex, Sección II, Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma.

**SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)**

Aunque se ha presentado un documento de proyecto, podría seguirse un enfoque alternativo:

Se señala que el procedimiento para modificar la lista de referencia figura en la propia lista, en la Sección

Este procedimiento no parece estar relacionado con el proceso regular de los trámites. Si cualquier actualización menor de la lista de referencia, como la del L-metilfolato cálcico, requiere una propuesta de nuevo trabajo, puede resultar perjudicial para la meta de lograr resultados en los plazos previstos (véase la meta 1.2 del Codex, entre otras) y puede agotar innecesariamente valiosos recursos del CCNFSDU que podrían utilizarse para temas nutricionales más importantes. La CAC había solicitado al CCNFSDU que estableciera el grado de prioridad de los trabajos para acelerar el progreso. También se señala, a modo de ejemplo, que la lista del Codex de especificaciones de aditivos alimentarios (CXA 6-2019) se actualiza periódicamente fuera del proceso de trámites.

La parte 3 de esta respuesta a la circular responde (positivamente) a todas las preguntas que deben ser contestadas para la modificación de la lista de referencia en lo que respecta al L-metilfolato cálcico, y permitiría así una actualización directa de la lista de referencia relativa a este nutriente.

- Parte 2: el Apéndice IX (proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU) del informe REP20/NFSDU del CCNFSDU, incluyendo una autoevaluación con respecto al párrafo 2 del Apéndice IX.
- Parte 3: toda la información requerida según el procedimiento especial de la lista de referencia de compuestos de nutrientes (Sección 2 de CXG 10-1079).

Las dos primeras partes cubren los requisitos de los documentos de proyecto especificados en la CL 2020/30-NFSDU. La tercera parte cubre los requisitos procedimentales de acuerdo con la lista de referencia de compuestos de nutrientes, lo que sugiere que podría aplicarse un enfoque más sencillo y eficiente en cuanto a tiempo y recursos para revisar y aplicar el cambio propuesto.

Las referencias de las partes 1, 2 y 3 se recogen en el Anexo 1.

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

**Parte 1 – Documento de proyecto: requisitos del Manual de procedimiento, Sección II, Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma*****Fines y ámbito de aplicación de la norma***

Suiza propone modificar la lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños, CXG 10-1979, con el fin de hacer coincidir la lista del L-metilfolato cálcico actual como fuente de nutrientes de ácido fólico con la del ácido N-pteril-L-glutámico como la otra fuente de nutrientes del ácido fólico. Esto requiere ampliar la lista actual de este nutriente en la parte B de la *Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*, CXG 10-1979, para su uso en las seis categorías de alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños. Por el momento solo figura en la lista para su utilización en alimentos incluidos en la Sección B de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y para alimentos para usos medicinales especiales diferentes de los preparados para lactantes*.

Además, Suiza propone añadir a la columna denominada «*Requisitos de pureza por parte de organismos internacionales o nacionales*», una referencia a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), así como la referencia a la monografía del JECFA (2005), ya que la monografía de la USP se ha puesto a disposición en los últimos años.

La ampliación del uso del L-metilfolato cálcico se justifica, en particular, sobre la base de una nueva evaluación científica de esta fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños realizada por la EFSA (2020), cuyo título es «*Calcium-L-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based foods*» [L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a los preparados para lactantes y complementarios, a los alimentos para lactantes y niños y a los alimentos elaborados a base de cereales]. Esta nueva evaluación de inocuidad y biodisponibilidad de la EFSA también incluyó nuevas pruebas científicas, en particular, las de un nuevo estudio de intervención (estudio MEFOLIN) bajo la dirección del profesor Koletzko, de Múnich, y que se había publicado en 2019 (Troesch B *et al.*, 2019).

El objetivo de la lista de referencia es recopilar compuestos de nutrientes «*que pueden utilizarse con fines nutricionales en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*». Los compuestos de nutrientes pueden incorporarse a la lista cuando cumplan los «*criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia*» de la Sección 2 de la lista de referencia. La Sección 2.2. permite específicamente añadir o eliminar una sustancia de la lista de referencia y exige que cada país, cuando proponga añadir o eliminar un compuesto de nutrientes de la lista, tenga que proporcionar la información requerida según la Sección 2.1 de la lista de referencia. Esta justificación se presenta en la parte 3 de este documento de debate.

Como cualquier documento del Codex, la lista de referencia debe reflejar el progreso científico y actualizarse en consecuencia.

***Pertinencia y actualidad***

La *Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) se revisó en 2008 y se enmendó por última vez en 2015. La parte B de la lista de referencia contiene aquellas fuentes de vitaminas que cumplen los criterios para los compuestos de nutrientes que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales, tal como se establece en la Sección 2.1 de CXG 10-1979.

Al debatir la revisión de CXG 10-1979 que se adoptó en 2008, el Comité acordó añadir el L-metilfolato cálcico a la parte B como fuente alternativa de ácido fólico. Esta inclusión se basó en una propuesta de las ISDI presentada ante la 28.<sup>a</sup> reunión del Comité (CX/NFSDU 06/28/6-Add.1). La solicitud del observador se refería a los criterios de pureza establecidos en la notificación GRAS de los EE. UU., y hacía referencia a la autorización existente del L-metilfolato cálcico en la Unión Europea. Esta solicitud inicial se refería a la adición a los preparados para lactantes (IF) y a los alimentos para usos medicinales especiales (FSMP).

Durante la 28.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU se observó que la notificación GRAS de los EE. UU. no era una referencia adecuada para los criterios de pureza (párr. 123 de ALINORM 07/30/26), por lo que el L-metilfolato cálcico se añadió a una *Lista de compuestos de nutrientes que carecen de requisitos oficiales de pureza* provisional. Allí se

**SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)**

incluyó para su uso en preparados para lactantes (Sección A y Sección B) y en alimentos para usos medicinales especiales (ALINORM 07/30/26, pág. 97).

En su 29.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU acordó incluir el L-metilfolato cálcico en la parte B de la lista de referencia, ya que se disponía de requisitos de pureza adecuados con la respectiva monografía del JECFA sobre el nutriente a partir de 2005. El Comité también acordó incluirlo en la Sección B de la Norma para preparados para lactantes, pero no en la Sección A, y en los alimentos para usos medicinales especiales. En el informe de la 29.<sup>a</sup> reunión no se indican las razones de esta limitación a la Sección B de la Norma para preparados para lactantes. La lista de referencia que incluía el L-metilfolato cálcico para su uso en preparados para lactantes (Sección B) y en los FSMP fue finalmente adoptada por la Comisión en 2008, en su 31.<sup>o</sup> período de sesiones.

Tras el avance de la ciencia, el desarrollo los procesos de fabricación y la publicación de nuevos estudios científicos pertinentes, parece conveniente y oportuno hacer coincidir el uso del L-metilfolato cálcico con el del ácido N-pteróil-L-glutámico mediante una ampliación del uso del L-metilfolato cálcico y, además, respaldar otra especificación reconocida internacionalmente (la Farmacopea de los Estados Unidos, USP) para la sustancia. Hay que tener en cuenta que el L-metilfolato es la fuente natural más destacada de la vitamina ácido fólico, y además la forma de ácido fólico que se encuentra en la leche materna humana.

***Principales aspectos que deberán abarcarse***

El nuevo trabajo requiere que la entrada de la fuente de nutrientes 10.2 (L-metilfolato cálcico) dentro del nutriente principal «10. Ácido fólico», se modifique como se explica a continuación, basándose en los estudios científicos más recientes y de acuerdo con el procedimiento de evaluación exigido en la Sección 2 de la lista de referencia, que se describe en la parte 3 de este documento de debate. Los cambios específicamente requeridos para el nutriente 10.2 (L-metilfolato cálcico) para reflejar los datos científicos actuales son los siguientes:

1. Añadir la palabra «USP» en *Requisitos de pureza por parte de organismos internacionales o nacionales*.
2. Añadir nuevas marcas de verificación en *Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños*, para su uso en *IF Sec. A, FUF, PCBF y CBF*.

***Evaluación con arreglo a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos***

Las respuestas aquí proporcionadas se refieren a los *Criterios aplicables a los asuntos generales*, no a los de las normas sobre productos, ya que la ampliación del uso del L-metilfolato cálcico se refiere a la lista de referencia de compuestos de nutrientes, que tiene un enfoque horizontal al enumerar las sustancias nutritivas adecuadas para su uso en determinadas categorías de alimentos. La lista de referencia no es una norma sobre productos.

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

Al hacer coincidir los usos del L-metilfolato cálcico con los del ácido N-pteróil-L-glutámico, ampliando sus usos permitidos a todas las categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños incluidas en la lista de referencia, los fabricantes de esos productos disponen de una nueva opción de fuente de nutrientes para el ácido fólico al formular sus productos. Algunos países miembros del Codex ya permiten el uso del L-metilfolato cálcico como fuente de ácido fólico, por ejemplo, en los preparados para lactantes. Se espera que, en un futuro próximo, otros cambien su legislación nacional o regional para permitir su uso para estos otros alimentos. Sin embargo, hay países que actualmente no permiten el uso del L-metilfolato cálcico para las categorías de alimentos de la lista de referencia. Por lo tanto, actualizar la información sobre el L-metilfolato cálcico en la lista de referencia ayudaría a lograr una armonización internacional y daría a las empresas la posibilidad de utilizar la forma de nutrientes del ácido fólico que se encuentra en la leche materna. Dado que muchos países siguen las normas del Codex a la hora de importar o exportar productos, el cambio propuesto en la lista de referencia contribuirá a facilitar, y no a obstaculizar, el comercio internacional.

***(a) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo***

El nuevo trabajo propuesto se describe a grandes rasgos en el apartado 2.2. de la lista de referencia, pero solo puede iniciarse en el marco de una propuesta de nuevo trabajo según el Manual de procedimiento del Codex. Una vez aprobado el trabajo, puede realizarse en un solo trámite, ya que es muy específico y de ámbito de aplicación limitado. No es necesario dividirlo en subpartes.

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

**(b) Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes**

El trabajo propuesto es un resultado directo de la evaluación de los nuevos estudios científicos por parte de la EFSA, un organismo científico competente reconocido (OCCR) para el trabajo del Codex del CCNFSDU. Requiere que la regulación pertinente para los lactantes y niños pequeños se modifique a nivel local, a fin de que esté en consonancia con los últimos avances científicos, y supone que los miembros del Codex también deban modificar la normativa nacional tras un ajuste adecuado a nivel del Codex (lista de referencia). La participación de otros organismos internacionales, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), no es apropiada para este tema.

**(c) Adecuación del objeto de la propuesta para la elaboración de normas**

La lista de referencia ya es un elemento de normalización, ya que enumera las formas de nutrientes aceptables para los lactantes y los niños pequeños. La propuesta de nuevo trabajo únicamente adaptaría esta lista a los últimos datos científicos relativos a una fuente de ácido fólico. Si bien esto no es susceptible de ser normalizado por separado, sí es parte de la normalización, ya que forma parte de la lista de referencia y la mantiene actualizada.

**(d) Consideración sobre la magnitud global del problema o el asunto**

La lista de referencia es un documento que refleja el consenso internacional y la armonización de las fuentes de nutrientes para los lactantes y niños pequeños. Actualizarla en lo que respecta a un nutriente específico es un reajuste para adaptarse a la actualidad científica. Es poco probable que esto provoque nuevos problemas que deban solucionarse. Ajustar los usos del L-metilfolato cálcico como una de las dos opciones de fuentes de nutrientes para la vitamina ácido fólico también es apropiado a nivel mundial, ya que ofrece una opción a todos los fabricantes de estos productos.

**Pertinencia en relación con los objetivos estratégicos del Codex**

La propuesta guarda coherencia con el Plan estratégico para 2020-2025 de la Comisión del Codex Alimentarius y contribuye a la meta 1 (*Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas*), y en particular a la submeta 1.1 (*Determinar las necesidades y las cuestiones emergentes. Mejora de la capacidad del Codex para elaborar normas pertinentes a las necesidades de sus miembros*) y la 1.2 (*Establecer el orden de prioridad de las necesidades y las cuestiones emergentes. Respuesta oportuna del Codex a los problemas emergentes y a las necesidades de los miembros*). Además, la propuesta está vinculada a la meta 2 (*Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex*).

De acuerdo con la actual declaración de objetivos del Codex, este se ocupa de proteger la salud de los consumidores y de promover prácticas justas en el comercio de alimentos mediante el establecimiento de normas internacionales de inocuidad y calidad de los alimentos con base científica. El trabajo propuesto para el L-metilfolato cálcico proporciona una actualización con base científica de un documento del Codex relacionado con la inocuidad y la calidad de los alimentos y lo mantiene al día con los últimos avances científicos. Esto ayuda a que este documento del Codex mantenga su pertinencia para el comercio internacional de alimentos, además de contribuir a la armonización. Con base en la actualidad científica, un país miembro del Codex (México, 2012) ya adoptó en su normativa nacional —o se espera que lo haga en un futuro próximo— el uso de esta fuente de ácido fólico para más categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños. También se espera que la UE y EE. UU. hagan lo mismo (GRN 915 [notificación GRAS 915]). Por lo tanto, actualizar esta fuente de nutrientes en la lista de referencia es oportuno y beneficioso con respecto a los objetivos del Codex.

**Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex, así como con otros trabajos en curso**

La propuesta de trabajo se refiere a la lista de referencia de compuestos de nutrientes, CXG 10-1979. Esta lista de referencia es pertinente para las normas del Codex relativas a los lactantes y los niños pequeños, ya que asesora sobre las fuentes de nutrientes admisibles para las vitaminas y los minerales. Estas normas son las siguientes:

CXS 72-1981 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales

CXS 73-1981 Norma para alimentos envasados para lactantes y niños

CXS 74-1981 Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños

CXS 156-1987 Norma para los preparados complementarios

**SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)*****Determinación de la posible necesidad de asesoramiento científico de expertos y su disponibilidad***

La lista de referencia exige que la adición o eliminación de una sustancia siga el procedimiento de la Sección 2.1/2.2 dentro de la propia lista de referencia. La Sección 2.1 requiere cierta información científica. Esta información se proporciona en la parte 3 de este documento de debate, que aborda todos los puntos requeridos por la lista de referencia. Entre otros, se incluye y presenta un dictamen de la EFSA de 2020 sobre el L-metilfolato cálcico. Dado que la EFSA es un OCCR del CCNFSDU, no se necesita asesoramiento científico adicional para esta propuesta de trabajo.

***Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas a fin de que estas se puedan programar***

No es necesaria ninguna contribución técnica adicional para esta propuesta de trabajo.

***Calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión. Normalmente, el plazo de elaboración de una norma no debe ser superior a cinco años.***

El procedimiento podría ser el siguiente:

Sujeto a la aprobación de la CAC, en su 46º período de sesiones en 2023, se prevé que el trabajo se termine en 2024.



## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

**Parte 2: requisitos del Apéndice IX (Proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU [REP20/NFSDU, Apéndice IX])****Revisión de los textos existentes**

**Describir cuál es justificación de la propuesta de revisión de un texto existente del CCNFSDU. ¿Es necesaria debido a nuevos hallazgos científicos o a otros avances? ¿Pueden estos nuevos hallazgos o avances suscitar una preocupación relativa a la inocuidad para un grupo de personas específico?**

Suiza propone hacer coincidir la lista del L-metilfolato cálcico como fuente de nutrientes de ácido fólico con la del ácido N-pteriloil-L-glutámico. Esto requiere ampliar la lista actual de este nutriente en la parte B de la *Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*, CXG 10-1979, para su uso en las seis categorías de alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños. Por el momento solo figura en la lista para su utilización en alimentos incluidos en la Sección B de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y para alimentos para usos medicinales especiales diferentes de los preparados para lactantes*. Además, Suiza propone añadir a la columna denominada «Requisitos de pureza por parte de organismos internacionales o nacionales», una referencia a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), así como la referencia a la monografía del JECFA (2005).

La ampliación del uso del L-metilfolato cálcico se justifica, en particular, sobre la base de una nueva evaluación científica de esta fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños realizada por la EFSA (2020), cuyo título es «Calcium-L-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based foods» [L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a los preparados para lactantes y complementarios, a los alimentos para lactantes y niños y a los alimentos elaborados a base de cereales]. Esta nueva evaluación de inocuidad y biodisponibilidad de la EFSA también incluyó nuevas pruebas científicas, en particular, las de un nuevo estudio de intervención (estudio MEFOLIN) bajo la dirección del profesor Koletzko, de Múnich, y que se había publicado en 2019 (Troesch B *et al.*, 2019). Este estudio clínico investigó en un ensayo aleatorio, doble ciego, paralelo y controlado la idoneidad y inocuidad del L-5-metiltetrahydrofolato (L-5-MTHF; sinónimo: L-metilfolato) como fuente de folato en los preparados para lactantes. La forma de nutrientes utilizada en este estudio clínico fue el L-metilfolato cálcico.

Los nuevos hallazgos apoyan y complementan evaluaciones anteriores (EFSA, 2004; JECFA, 2005) de la sustancia. Este dictamen de la EFSA de 2020 concluye que «el L-metilfolato de calcio es seguro en los usos y niveles de uso propuestos para los lactantes y niños pequeños».

Por tanto, estos nuevos hallazgos científicos no suscitan una preocupación relativa a la inocuidad para grupos específicos de personas; de hecho, es más bien lo contrario: los nuevos hallazgos ayudan a demostrar más inocuidad. Además, la sustancia L-metilfolato cálcico está destinada a un uso sustitutivo en relación con el ácido N-pteriloil-L-glutámico, fuente de ácido fólico que es la forma de ácido fólico actualmente permitida para su uso en alimentos para lactantes y niños pequeños. Los niveles máximos de uso se establecen adicionalmente en las normas respectivas para estos productos.

**Solicitud de la CAC.**

**¿Ha solicitado la CAC al CCNFSDU que trabaje en un texto de este Comité o que inicie un nuevo trabajo?**

Esta propuesta de ampliación del uso del L-metilfolato cálcico en la lista de referencia CXG 10-1979 no es una solicitud de la CAC, sino que es una solicitud de un país miembro del Codex, Suiza.

**Solicitud de otros Comités del Codex**

**¿Ha solicitado otro Comité del Codex que el CCNFSDU considere revisar uno de sus textos o emprender un nuevo trabajo?**

No. Se trata únicamente de una solicitud por parte de un país miembro del Codex, Suiza.

**Disponibilidad de asesoramiento científico**

**¿Se dispone de asesoramiento científico o pronto se proporcionará asesoramiento científico?**

Sí. El asesoramiento científico más reciente se publicó en enero de 2020 y se expone en la última parte de este nuevo documento de debate sobre la propuesta de nuevo trabajo, siguiendo los requisitos de la Sección 2

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

(Criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia) de la lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños, CXG 10-1979.

**Grupo destinatario**

**Describir el grupo destinatario de la propuesta. ¿Hace referencia la propuesta a un grupo destinatario vulnerable (lactantes, personas mayores, pacientes, etc.) o se trata de un grupo destinatario grande (p. ej., toda la población)?**

La lista de referencia de compuestos de nutrientes se refiere a los alimentos para niños de entre 0 y 36 meses de edad. El grupo de lactantes y niños pequeños es una población vulnerable. Es por esta razón, entre otras, que existe esta lista de referencia específica con formas de nutrientes aceptables. Por lo que respecta al tamaño aproximado de la población destinataria de los nutrientes de la lista de referencia, una fuente de datos estadísticos proporcionó las siguientes cifras para 2015 (en millones):

Región	Número de niños (0-4 años de edad) en millones
Asia-Pacífico	312
Europa occidental	27
Europa oriental	18
América del Norte	23
América Latina	50
Oriente Medio y África	192
Australasia	2

El número total de lactantes y niños pequeños asciende a unos 600 millones. Los datos estadísticos mostrados incluyen a los niños de 0 a 4 años de edad, mientras que la franja de las normas del Codex es de 0 a 3 años.

**Repercusión en la salud pública (¿alta, media o baja?)**

La repercusión en la salud pública es baja.

El objetivo de esta propuesta es permitir que el nutriente L-metilfolato cálcico se autorice como fuente de nutrientes adecuada no solo para los FSMP (IF Sec. B y FSMP distintos de IF Sec. B), sino también para los preparados para lactantes (IF Sec. A), los preparados complementarios, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos envasados para lactantes y niños. Con esta ampliación del uso, el L-metilfolato cálcico puede sustituir a la fuente de nutrientes ácido N-pteriloil-L-glutámico, que ya está permitida para todas estas categorías de alimentos. Dado que ambas fuentes de nutrientes son inocuas y biodisponibles, y que su uso no es adicional sino sustitutivo, la repercusión de la ampliación del uso del L-metilfolato cálcico solicitada en la salud pública es baja.

**Repercusión en la inocuidad de los alimentos (¿alta, media o baja?)**

La repercusión en la inocuidad de los alimentos es baja. La inocuidad de los alimentos no se ve comprometida.

El L-metilfolato cálcico es una fuente de nutrientes ya permitida para la población destinataria. La sustancia permitida por la lista de referencia cumple los criterios de pureza del JECFA (2005). La propuesta adicional de permitir que la sustancia cumpla los criterios de pureza de su reciente monografía de la USP es igualmente aceptable y ha sido confirmada por la EFSA (2020). La sustancia se utiliza en sustitución del ácido N-pteriloil-L-glutámico y, por tanto, no supone un aumento de la exposición de la población destinataria a la vitamina ácido fólico. Además, las normas para las categorías de alimentos afectadas de la lista de referencia establecen niveles máximos para las vitaminas, incluido el ácido fólico.

**Repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas (¿alta, media o baja?)**

La repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas es baja.

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

La ampliación del uso de la fuente de nutrientes ya incluida en la lista, el L-metilfolato cálcico, ofrece a los fabricantes una opción adicional a la hora de seleccionar una fuente de nutrientes para el ácido fólico que se utiliza en los alimentos para lactantes y niños pequeños. La fuente de ácido fólico actualmente permitida, el ácido N-pteriloil-L-glutámico, sigue figurando en la lista, por lo que la ampliación del uso del L-metilfolato cálcico solo ofrece una opción adicional, no sustituye al ácido N-pteriloil-L-glutámico. Sin embargo, cuando un fabricante decide utilizar el L-metilfolato cálcico como fuente de ácido fólico, su uso es sustitutivo del ácido N-pteriloil-L-glutámico. Esta elección es genérica y queda en manos de cada fabricante alrededor del mundo. Por lo tanto, la extensión del uso del L-metilfolato cálcico no tiene ninguna repercusión negativa en las prácticas comerciales equitativas. Más bien contribuye a la armonización global y al comercio justo, ya que algunos miembros del Codex ya permiten el uso del L-metilfolato cálcico, por ejemplo, en los preparados para lactantes, de acuerdo con la actualidad científica, mientras que otros solo lo harán tras la aprobación del Codex a través de la lista de referencia. Así pues, esta propuesta de trabajo no solo es oportuna, sino también beneficiosa para el comercio internacional y otros objetivos del Codex.

### Parte 3: Requisitos según la Sección 2 de la lista de referencia de compuestos de nutrientes (CXG 10-1979).

De acuerdo con la Sección 2.2, una fuente de nutrientes puede incluirse en la lista de referencia solo si cumple los criterios establecidos en la Sección 2.1 de CXG 10-1979. Las secciones siguientes proporcionan para cada uno de los cinco criterios (a)-(e) de la Sección 2.1 las pruebas correspondientes que permiten la inclusión del L-metilfolato cálcico como fuente de ácido fólico para su uso en todas las categorías de alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños. Se recomienda que el grupo de trabajo físico de asignación de prioridades, y posteriormente el CCNFSDU o la CAC, consideren si la aplicación de estos criterios no proporciona una base sólida para un enfoque alternativo y más eficiente para proceder con esta propuesta que presentarla para su asignación de prioridades junto con propuestas de nuevos trabajos más sustanciales.

#### 2.1 Los compuestos de nutrientes que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las listas solamente en caso de que:

##### (a) Se haya comprobado que son inocuos y adecuados para el uso a que se destinan como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños

1. El L-metilfolato cálcico es una de las denominaciones del L-5-metiltetrahydrofolato cálcico (L-5-MTHF-Ca), la sal cálcica del ácido L-5-metiltetrahydrofólico (L-5-MTHF). El ácido L-5-metiltetrahydrofólico (L-5-MTHF) es la forma natural predominante de los folatos en los alimentos y en la leche materna, y es también la forma esencial en la que se producen y almacenan los folatos en el cuerpo humano. Durante la absorción, todos los folatos naturales se convierten en 5-MTHF, que es la única forma de folato que entra en la circulación humana (EFSA, 2004; EFSA, 2020).
2. La EFSA evaluó el L-metilfolato cálcico como fuente de folato en 2004 y concluyó que «*el uso de L-5-MTHF-Ca como fuente de folato en alimentos para fines nutricionales específicos, complementos alimenticios y alimentos destinados a la población en general no es preocupante desde el punto de vista de la inocuidad*». La EFSA señaló que el nivel máximo de ingesta tolerable para el ácido fólico se aplicaría también a la ingesta combinada de ácido fólico y L-5-MTHF-Ca (expresado como folato).
3. El JECFA (65.<sup>a</sup> reunión) evaluó la inocuidad del L-metilfolato cálcico en 2005, y teniendo a mano una base de datos toxicológica adecuada y los resultados de los estudios clínicos, los expertos concluyeron que «*no les preocupaba la inocuidad del uso propuesto del L-5-metiltetrahydrofolato cálcico en forma cristalina seca o microencapsulada como alternativa al ácido fólico en los suplementos dietéticos, los alimentos para fines dietéticos especiales y otros alimentos*».
4. En 2019/2020, la EFSA evaluó el L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a los preparados para lactantes y complementarios, a los alimentos para lactantes y niños y a los alimentos elaborados a base de cereales. La evaluación tuvo en cuenta los dos procesos de producción comercial que se utilizan y que están cubiertos por la monografía del JECFA (2005) y de la USP (2015) respectivamente. La EFSA dictaminó lo siguiente: «*...se concluye que el L-metilfolato cálcico no es genotóxico y que los estudios de toxicidad/teratogenicidad subcrónica y embrionaria en ratas no revelaron ningún efecto adverso hasta la dosis más alta probada. El panel consideró que no se requieren estudios*

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

*toxicológicos adicionales sobre la fuente de nutrientes. El estudio de intervención en lactantes sanos proporcionado por el solicitante no indicó diferencias en los parámetros de crecimiento y tolerancia en los lactantes que consumieron o bien un preparado para lactantes suplementado con L-metilfolato cálcico o con ácido fólico, y no suscitó inquietudes en relación con el preparado suplementado con L-metilfolato cálcico o con ácido fólico, ni tampoco en relación con la inocuidad o la tolerabilidad del preparado para lactantes con la fuente de nutrientes propuesta. El estudio también aportó más pruebas de la biodisponibilidad del L-metilfolato cálcico. El panel de expertos considera que el L-metilfolato cálcico es una fuente de la que el folato es biodisponible y concluye que el L-metilfolato cálcico es seguro en los usos y niveles de uso propuestos para lactantes y niños pequeños».*

El nuevo estudio de intervención mencionado por la EFSA había sido realizado por el grupo de estudio MEFOLIN, bajo la dirección del profesor Koletzko, de Múnich, y se había publicado en 2019. Este estudio clínico investigó en un ensayo aleatorio, doble ciego, paralelo y controlado la idoneidad e inocuidad del L-5-metiltetrahidrofolato (L-5-MTHF) como fuente de folato en los preparados para lactantes y se había realizado de conformidad con los principios de las buenas prácticas clínicas (BPC).

5. Cabe destacar que, ya en 2004/2005, ambos organismos de expertos (JECFA y EFSA) no restringieron sus evaluaciones de inocuidad a partes específicas de la población o a tipos de productos, sino que declararon que el L-metilfolato cálcico puede sustituir con seguridad al ácido fólico siempre que éste se utilice como fuente de folato. En el dictamen científico de 2020 de la EFSA, el panel de expertos cierra la brecha de evaluación en relación con su dictamen científico de 2004 al evaluar específicamente el L-metilfolato cálcico para su uso en lactantes (<12 meses) y niños pequeños (12-35 meses) «...para ser utilizado como fuente de folato en los preparados para lactantes, los preparados complementarios, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos para lactantes y niños» (párr. 3.7, pág. 8 en EFSA, 2020).
6. Al ser la forma natural de los folatos, el L-metilfolato (denominado más adecuadamente mediante su nombre científico correcto, ácido L-5-metiltetrahidrofólico), es también la forma de folato que se encuentra en la leche materna humana. Según la OMS (1981), los preparados para lactantes son «*todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas*». El principio del patrón de referencia, según el cual los nutrientes presentes en la leche materna son los mejores candidatos para su inclusión en los preparados para lactantes, sugiere que la inclusión del L-metilfolato cálcico, que proporciona ácido L-5-metiltetrahidrofólico, es adecuada y cumple este criterio.

***Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles***

La EFSA concluyó en 2004 que «*la biodisponibilidad del L-5-MTHF-Ca es similar o incluso ligeramente superior a la del ácido fólico*».

El JECFA concluyó en 2005 que «*en los seres humanos, la biodisponibilidad del L-5-metiltetrahidrofolato cálcico es similar a la del ácido fólico y que el L-5-metiltetrahidrofolato cálcico sintético tiene el mismo destino metabólico que otros folatos naturales absorbidos*».

En el dictamen de la EFSA de 2020, la EFSA, en la Sección 4 (página 15), señala que «*[e]ste dictamen trata de la inocuidad y la biodisponibilidad del L-metilfolato cálcico como nueva fuente de folato añadida con fines nutricionales a los preparados para lactantes, a los preparados complementarios, a los alimentos para lactantes y niños y a los alimentos elaborados a base de cereales*». A continuación analiza los datos de biodisponibilidad existentes, incluidos los nuevos datos sobre biodisponibilidad del estudio MEFOLIN ya mencionado (párr. 10). En el estudio MEFOLIN, los lactantes a los que se había administrado L-metilfolato cálcico y ácido fólico en cantidades equimolares mostraron que los marcadores del estado del folato indicaban una biodisponibilidad de L-5-MTHF al menos equivalente a la del ácido fólico. La EFSA (2020) concluye su debate afirmando (página 16) que «*[e]l grupo de expertos considera que el L-metilfolato cálcico es una fuente de la que el folato es biodisponible*».

***Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes se ajusten a las especificaciones de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, a otra especificación reconocida internacionalmente. Si no hubiera tampoco ninguna especificación reconocida internacionalmente, se podrán tener en cuenta los requisitos nacionales de pureza que hayan sido evaluados conforme al procedimiento FAO/OMS u otro procedimiento análogo.***

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

En la 29.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU se acordó que los requisitos de pureza adoptados por el JECFA en 2005 eran adecuados como referencia para el L-metilfolato cálcico. Entretanto, se disponía de una monografía adicional de la Farmacopea de los Estados Unidos, cuyos criterios de pureza fueron considerados adecuados por la EFSA (2020) (página 8) para un uso previsto en alimentos para lactantes y niños pequeños: «*El grupo de expertos considera que la información proporcionada sobre las especificaciones de la fuente de nutrientes es suficiente y no plantea problemas de inocuidad*». Además, se observa que la lista de referencia CXG 10-1979 hace alusión a las monografías de la USP como criterios de pureza que ya se consideran adecuados para muchas sustancias nutricionales que se encuentran actualmente en la lista.

**Sea posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar**

En 2004, la EFSA revisó una gran variedad de estudios que investigaron la estabilidad del L-metilfolato cálcico en varios alimentos de diferentes matrices. Los datos presentados en el informe de evaluación confirman que el nutriente es estable cuando se añade a los alimentos. Se examinó la comparación del L-metilfolato cálcico con el ácido fólico en un preparado para lactantes líquido como sistema alimentario modelo durante un tratamiento térmico (100-140 °C) durante diferentes períodos de tiempo (hasta 250 minutos). Se comprobó que la estabilidad del L-metilfolato cálcico era ligeramente superior a la del ácido fólico en las condiciones de ensayo aplicadas.

El JECFA (2005) concluyó que el L-metilfolato cálcico en forma cristalina micronizada era estable durante el procesamiento de los alimentos y el almacenamiento a largo plazo en condiciones de alta temperatura y humedad. Es estable en tabletas multivitamínicas y en sistemas de microencapsulación y matriz alimentaria. El Comité consideró que era menos estable en solución acuosa a temperatura elevada.

En 2020, la EFSA evaluó datos adicionales de estabilidad del L-metilfolato cálcico (25 °C, 60 % RH, período de prueba de 24 meses), en los preparados para lactantes en polvo, en los preparados complementarios (período de prueba de 18 meses) y en los preparados líquidos para lactantes listos para el consumo (según las instrucciones de uso del producto). La comisión técnica de la EFSA (página 7) consideró «*que los datos proporcionaron información suficiente con respecto a la estabilidad (...)*».

**El cumplimiento de los criterios mencionados se demostrará por medio de criterios científicos generalmente aceptados**

Los datos resumidos anteriormente fueron evaluados por la EFSA y el JECFA aplicando los criterios científicos generalmente aceptados para la evaluación de la inocuidad de las fuentes de nutrientes que se añaden a los alimentos. Estos principios se han perfeccionado durante los últimos quince años, pero no han cambiado en su esencia, por lo que, las tres evaluaciones (EFSA, 2004, 2020; JECFA, 2005), se consideran válidas.

Los estudios toxicológicos y clínicos siguieron los principios modernos de buenas prácticas clínicas y de laboratorio, en particular también el muy reciente estudio MEFOLIN (un ensayo controlado aleatorizado dirigido por B. Koletzko), realizado en lactantes, que comparó el L-metilfolato cálcico con el ácido fólico y se llevó a cabo respetando todas las normas éticas, médicas y científicas pertinentes y que había sido evaluado y valorado por la EFSA (2020). Este estudio, y muchos otros estudios evaluados por la EFSA y el JECFA, se habían publicado en revistas revisadas por expertos.

**Anexo 1: REFERENCIAS pertinentes para todas las partes de la respuesta a la CL 2020/30-NFSDU**

Carmel R. Folic acid. In: Shils M, Shike M, Ross A, Caballero B, Cousins RJ, eds. Modern Nutrition in Health and Disease. 11th ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2005:470-81

EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. 2004. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Calcium-L- Methylfolate. EFSA Journal 2004; 2(11): 135

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. 2014. Scientific opinion on Dietary Reference Values for folate. EFSA Journal 2014; 12(11):3893.

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA). 2020. Scientific Opinion, Calcium L-methyl folate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow on formula, baby food and processed cereal-based food. EFSA Journal 2020;18(1):5947, re- trievable at: <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5947>

## SECCIÓN 1: PROPUESTA 2 (Suiza)

Institute of Medicine. Dietary reference intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington, D.C.: The National Academic Press; 1998.

JECFA 65<sup>th</sup> session (2005). TRS report 943 (2016).

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43408/WHO\\_TRS\\_934\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43408/WHO_TRS_934_eng.pdf?sequence=1) Mexico: NORMA Oficial Mexicana NOM.131-SSAI-2012, retrievable at: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/2012)

Page R, Robichaud A, Arbuckle T, Fraser D, MacFarlane A. 2017. Total folate and unmetabolized folic acid in the breast milk of a cross-section of Canadian women. *Am J Clin Nutr.* 105(5):1101-1109

Shane B. 2008. Folate and vitamin B12 metabolism: overview and interaction with riboflavin, vitamin B6, and polymorphisms. *Food and Nutrition Bulletin.* 2008; 29(2 Suppl):S5–16.

Statistical online report prepared by Statista GmbH, Hamburg, Germany, retrievable at: <https://www.statista.com/statistics/249480/infant-and-toddler-population-in-different-regions/>

Troen AM, Chao W-H, Crivello NA, D'Anci KE, Shukitt-Hale B, Smith DE, et al. Cognitive impairment in Folate-Deficient Rats Corresponds to Depleted Brain Phosphatidylcholine and Is Prevented by Dietary Methionine without Lowering Plasma Homocysteine. *The Journal of Nutrition.* 138(12):2502–9.

Troesch B, Demmelmair J, Gimpfl M, Hecht C, Lakovic G, et al. MEFOLIN Study Group. Suitability and safety of L-5-methyltetrahydrofolate as a folate source in infant formula: a randomized-controlled trial. *PLoS One*, 14(8), e0216790. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216790>

USA GRAS Notice Inventory GRN 915 at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

WHO International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981) [https://www.who.int/nutrition/publications/code\\_english.pdf](https://www.who.int/nutrition/publications/code_english.pdf)

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

*(Preparado por Argentina y Malasia)*

**ANTECEDENTES**

1. En su 39.<sup>a</sup> reunión (2017), el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) adoptó el programa con el siguiente agregado bajo el tema 11 – Otros asuntos: iii. Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (Asociación Internacional de Probióticos).
2. El observador del IPA presentó este tema y propuso desarrollar directrices sobre los probióticos dentro de un marco armonizado (NFSDU/39 CRD/3).
3. La Argentina manifestó su respaldo a la propuesta y su disposición a liderar el trabajo. El Comité acordó que la Argentina preparara un documento de debate junto con un documento de proyecto a fin de debatirlos en la próxima reunión.
4. En la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU en 2018, la Argentina presentó el Documento de debate sobre directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 18/40/12).
5. El Comité acordó que la Argentina volviera a redactar el documento de debate para su examen en la próxima reunión y ampliara las secciones relativas al ámbito de aplicación y la definición, abordando en mayor profundidad las cuestiones problemáticas relacionadas con la salud y el comercio.
6. En la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU en 2019, la Argentina presentó el Documento de debate sobre directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 19/41/11).
7. El Comité acordó que la propuesta podía presentarse de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades (Mecanismo de Asignación de Prioridades para Gestionar Mejor el Trabajo del CCNFSDU), para que la examinara el grupo de trabajo sobre asignación de prioridades. El Comité también tomó nota del ofrecimiento de la Argentina y Malasia para preparar una propuesta revisada.

**INTRODUCCIÓN**

8. La literatura científica mundial disponible indica que los probióticos pueden desempeñar importantes roles en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias. En los últimos 50 años, se han publicado en revistas científicas revisadas por pares alrededor de 20.000 artículos sobre los diversos efectos funcionales de los probióticos. Sin embargo, es en la última década cuando la investigación sobre los probióticos experimenta un gran incremento.
9. En paralelo con este desarrollo científico, los microorganismos probióticos se utilizan en una amplia gama de alimentos, bebidas y complementos alimenticios. El número y tipo de estos productos disponibles para los consumidores se incrementó considerablemente, al ser cada vez más aceptados por los profesionales de la salud.
10. En vista de la creciente popularidad de los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos y de la falta de consenso internacional sobre la metodología para evaluarlos, en 2001, tuvo lugar una Consulta Conjunta de Expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) sobre la Evaluación de las Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los Alimentos, incluyendo la Leche en Polvo con Bacterias Acidolácticas Vivas, para evaluar algunos aspectos del uso de alimentos probióticos en alimentos.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

11. El objetivo de este trabajo es establecer directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.
12. El ámbito de aplicación de las directrices propuestas incluye el establecimiento de una definición armonizada y de requisitos mínimos para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos y de las directrices de la consulta de FAO/OMS (2001), así como los parámetros de etiquetado

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)**

de los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

Las declaraciones de propiedades saludables sobre los probióticos están excluidas del ámbito de aplicación de este trabajo.

**NECESIDAD Y RELEVANCIA DE LAS DIRECTRICES SOBRE PROBIÓTICOS**

13. Hoy, casi 2 décadas después de la consulta de FAO/OMS de 2001, el nivel de los probióticos como componente en alimentos no ha sido establecido a nivel internacional. Tampoco existe una directriz internacional sobre probióticos que aborde criterios mínimos de inocuidad y caracterización, criterios de calidad y requisitos específicos de etiquetado. En consecuencia, hay una falta de regulación armonizada, los países poseen diferentes regulaciones y adoptan distintos enfoques. Esos países reconocieron la necesidad de contar con una norma para el control dada la amplia disponibilidad de alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos.
14. Esta falta de armonización en las prácticas de la industria y en la legislación conduce frecuentemente a problemas y preocupaciones para los reguladores, la industria e incluso los consumidores en lo referente a la calidad, inocuidad y etiquetado de los probióticos. Una directriz armonizada, que aborde esas lagunas para los productos que se comercializan a nivel internacional y regional, facilitará el comercio y garantizará que lleguen a los consumidores productos efectivos e inoocuos.
15. A pesar de que existe una definición ampliamente reconocida, de la consulta de FAO/OMS (2001), que los define como "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*", a nivel mundial, la falta de una armonización clara con respecto al uso del término "probiótico" podría conducir a la comercialización de productos como probióticos que no cumplan con ese concepto.
16. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, los países reconocen la necesidad de desarrollar una directriz del Codex Alimentarius. El objetivo final de este documento de discusión es el desarrollo de un documento del Codex que proporcionará a los países una orientación para el desarrollo de regulaciones nacionales armonizadas a nivel mundial. El establecimiento de requisitos globales satisfará a la tríada de autoridades, consumidores e industria, y sin duda conducirá a una mayor satisfacción del consumidor, a la salud y el bienestar.
17. Esta propuesta de directrices es pertinente y esencial, ya que aborda varios aspectos que no están contemplados en las actuales normas/directrices del Codex.
  - a. Ninguno de los actuales textos del Codex incluye una definición de probióticos. Sin embargo, el término "probiótico" ha sido utilizado en la Norma regional para el *doogh* (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos<sup>10</sup>, en su 44.<sup>a</sup> reunión, señaló que lo ideal sería que los términos utilizados en las normas del Codex tuvieran una definición del Codex. Esta propuesta cubriría esa laguna.
  - b. Las normas existentes del Codex no contienen una descripción que contemple criterios para clarificar el significado de qué es un probiótico, que garantice una interpretación y aplicación coherentes por parte de los miembros del Codex tanto a nivel nacional como internacional, sobre los aspectos clave de una definición de probióticos, basada en la definición de la consulta de FAO/OMS (2001) y por lo tanto, del término probiótico.
  - c. Las normas existentes del Codex no establecen requisitos mínimos específicos para que los microorganismos vivos sean calificados como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.
  - d. Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), se requerirán requisitos adicionales de etiquetado, específicos para los probióticos. La norma CXS 1-1985 no abarca aspectos tales como: nombre específico del alimento para los probióticos, p.ej.: nombre del microorganismo o microorganismos (género, especie y subespecie) mencionados en la lista de ingredientes, declaración de la cantidad de células viables del total de los microorganismos (UFC/g) o (UFC/ml). Estos y otros requisitos

---

<sup>10</sup> REP18/FL, paragraph 17.



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

específicos de etiquetado para probióticos son esenciales para resguardar los intereses de los consumidores.

18. El trabajo propuesto pretende abordar la falta de armonización mediante el desarrollo de directrices del Codex. Además, una Directriz del Codex para probióticos desarrollaría el potencial de innovación y abriría nuevas oportunidades para el desarrollo científico. La propuesta de nuevo trabajo cumple con el criterio general de proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

### PRODUCCIÓN DE PROBIÓTICOS

19. De acuerdo con la información provista por la Asociación Internacional de Probióticos (IPA), el mercado actual de ingredientes podría dividirse del siguiente modo:

a) Fermentación y producción de bacterias:

Las capacidades de fermentación e instalaciones de producción conocidas se encuentran en muchos países a través del mundo. Algunos de ellos son los siguientes: Estados Unidos, Canadá, Unión Europea incluido el Reino Unido, Brasil, Argentina, Chile, Japón, China, Corea del Sur, India, Australia y Sudáfrica, entre otros. La capacidad de fermentación de esas instalaciones oscila entre 20 toneladas métricas y 500 toneladas métricas.

b) Ingresos del mercado de ingredientes:

El mercado global de ingredientes probióticos fue valuado en 2 250 millones de USD en 2019, con un crecimiento del 7,9% y se espera que se valúe en 3 550 millones de USD para 2025. (Fuente IPA).

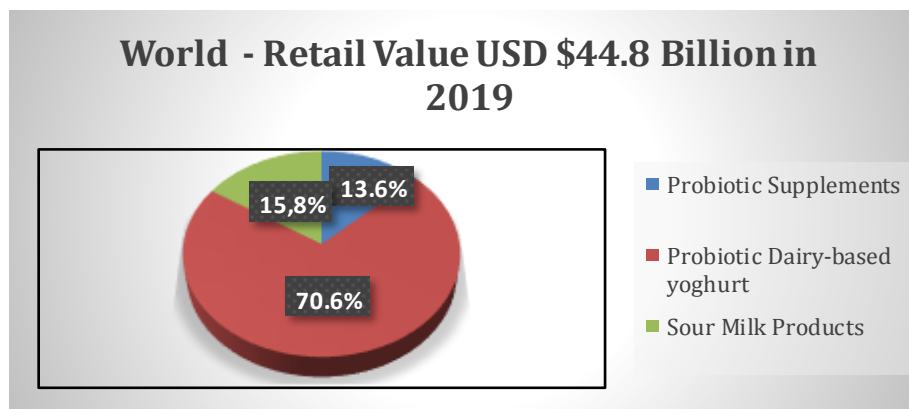
La distribución estimada de ingresos en 2019 fue: Alimentos y Bebidas funcionales: 60%; Complementos Alimenticios: 26%; Otros Productos para la Nutrición Humana: 2,5%; Piensos para Animales y Otros: 11.5%. (Fuente: IPA).

### DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE PROBIÓTICOS

20. Los probióticos se distribuyen en 200 países. (Fuente IPA).

### CONSUMO DE PROBIÓTICOS

21. Los probióticos se consumen en alimentos, bebidas y complementos alimenticios. Los alimentos incluyen principalmente los productos lácteos, como yogures y otras leches fermentadas, como se representa en el gráfico 1 y en la tabla 1.



**Gráfico 1:** Valor de la ventas mundiales en 2019 (Fuente IPA)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

Valor de las ventas mundiales (2019)	44 880 000 000,00 USD
Yogur	31 628 000 000,00 USD
Leches fermentadas	7 078 000 000,00 USD
Complementos	6 092 000 000,00 USD

**Tabla 1:** Valor de la ventas mundiales en 2019 (Fuente IPA)**INTERCAMBIO COMERCIAL DE PROBIÓTICOS**

22. En 2019, los complementos alimenticios probióticos alcanzaron ventas mundiales por valor de 6 090 millones de USD y las de alimentos y bebidas valores cercanos a los 40 000 millones de USD en todo el mundo.

Región	Ingredientes para complementos y nutrición humana (%)	Ingredientes para uso alimentario (%)
América del Norte	38	10
Europa, Oriente Medio y África	35	34
América Latina	3	7
Asia y países del Pacífico	21	46
Australasia	3	3

**Tabla 2:** Distribución de los ingredientes para complementos alimenticios y usos en alimentos en 2019 (Fuente IPA)

Producción de cultivos probióticos para complementos alimenticios y uso en alimentos	
Total para complementos alimenticios	1 500 000 kg
Total para alimentos y bebidas	2 700 000 kg
Total de cultivos probióticos puros	4 200 000 kg

**Tabla 3:** Totales Combinados de Bacterias Puras en Polvo en 2019 (Fuente IPA)**Unidades formadoras de colonia**

Los ingredientes probióticos se miden en unidades formadoras de colonia, o UFC. Esto se encuentra bien documentado en las directrices para el etiquetado de probióticos publicadas por la IPA en 2016.

Se proporcionan, por lo tanto, los siguientes datos para dar relevancia a lo que representa el volumen en kilogramos en UFC:

Uno coma cinco (1,5) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la Industria de complementos alimenticios equivalen a  $7,5E+20$  o **750.000.000.000.000.000 UFC** de cultivos de probióticos.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

Dos coma siete (2,7) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la Industria de productos de uso alimentario equivalen a 4,05E+19 o **40.500.000.000.000.000 UFC** de cultivos de probióticos.

Estas estimaciones se basan en producciones promedio.

**PRINCIPALES ASPECTOS A CONSIDERAR**

23. Los requisitos que deben considerarse para demostrar que una cepa es un probiótico deben basarse en los aspectos incluidos en el Apéndice 3.

**RECOMENDACIONES**

24. Es necesario elaborar directrices y un marco armonizado para los probióticos, incluidas especificaciones y consideraciones generales, para garantizar y mantener la calidad de los productos probióticos a escala mundial. Este objetivo se alinea con los valores fundamentales del Codex, al promover la colaboración, la inclusión, la construcción de consenso y la transparencia, y sigue los principios establecidos como base científica del Codex, listados en el Plan estratégico para 2020-2025 de la Comisión del Codex Alimentarius. A este respecto, la propuesta de nuevo trabajo contribuirá particularmente a las metas 1, 2 y 3: Meta 1: *“Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas”*; Meta 2: *“Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex”*; Meta 3: *“Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex”*.
25. Considerando el gran aumento del comercio mundial de probióticos, se invita al Comité a que considere las directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos como nuevo trabajo, tal como se presenta en el documento de proyecto (Apéndice 3). Éste incluye las especificaciones y consideraciones generales a ser consideradas para demostrar que una cepa es un probiótico.

**PRIORIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS PROPUESTAS**

26. El CCNFSDU, en su 41.<sup>a</sup> reunión, acordó que la propuesta de nuevo trabajo sobre el desarrollo de directrices armonizadas sobre probióticos podría presentarse, de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades<sup>11</sup>. Esta propuesta se presenta en respuesta a la CL 2020/30-NFSDU, abril de 2020, solicitud de propuestas relativas a nuevos trabajos y cuestiones emergentes para su consideración por el Grupo de trabajo presencial sobre prioridades. Esta propuesta se presenta de conformidad con el proyecto de directrices para la evaluación preliminar e identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU, en el que se estipula que las propuestas de nuevos trabajos deben ser presentadas como documento de debate juntamente con un documento de proyecto, de acuerdo con el Manual de procedimiento, y se abordan además los criterios adicionales delineados en el proyecto de directrices como se indica a continuación<sup>12</sup>. Esta propuesta cumple todos los criterios mencionados, los que se resumen en la siguiente tabla.

<b>Criterios</b>	<b>Información adicional</b>
Revisión de los textos existentes (Véase punto 17 del Documento de debate)	La propuesta consiste en elaborar nuevas Directrices del CCNFSDU para probióticos sobre aspectos que no están enmarcados/cubiertos por las normas existentes, sin por ello reabrir ningún debate sobre las disposiciones actualmente incluidas en las normas Codex existentes.
Solicitud de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)	No hay ninguna petición del CAC en este momento.
Solicitud de otros comités del Codex	No hay ninguna petición de otros comités del Codex en este momento.
Disponibilidad de asesoramiento científico	Existe disponibilidad de asesoramiento científico por parte de la fuente primaria de asesoramiento del Codex Alimentarius sobre evaluación de riesgo nutricional, es decir, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La FAO y la OMS iniciaron la labor de evaluar la evidencia

<sup>11</sup> REP20/NFSDU, paragraph 183.

<sup>12</sup> REP20/NFSDU, Appendix IX, paragraph 4.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

	<p>científica sobre los aspectos funcionales y de inocuidad de los probióticos en alimentos. Dos informes están disponibles<sup>13</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de las Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los Alimentos, incluida la Leche en Polvo con Bacterias Vivas del Ácido Láctico. Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.</li> <li>• Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos. Londres, Ontario, Canadá, 30 de abril-1 de mayo de 2002.</li> </ul> <p>Estos informes pueden ser referencias útiles, se tendrán en cuenta las recomendaciones de las consultas de expertos.</p> <p>Estos informes proporcionan directrices sobre la forma de evaluar el efecto de los probióticos. Sin embargo, no establecen criterios mínimos específicos de caracterización para que un microorganismo vivo sea calificado como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.</p> <p>Por otra parte, en la última década, la investigación sobre los probióticos ha aumentado significativamente, se han publicado en revistas científicas revisadas por pares un gran número de artículos, los más relevantes serán empleados como base para la redacción de las directrices.</p>
Grupo objetivo	Toda la población.
Repercusiones en la salud pública	<p>Efectos importantes en la salud pública.</p> <p>Considerando que los efectos beneficiosos de los probióticos están ampliamente reconocidos por los profesionales de la salud, los consumidores y las autoridades; que desempeñan importantes funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias con potencial aplicación en el mantenimiento de la salud y la prevención de enfermedades; el creciente consumo de alimentos, bebidas y complementos alimenticios con probióticos que se comercializan; que pueden mejorar la salud y la calidad de vida; que el uso de probióticos posee el potencial de beneficiar significativamente importantes temas de cuidado de la salud que implican un costo sustancial en salud.</p> <p>Los probióticos forman parte de la agenda regulatoria de muchos países, las autoridades nacionales de todo el mundo requieren principios y directrices internacionales de alto nivel para desarrollar un marco regulatorio apropiado que se aplique a los probióticos.</p>
Efectos en la inocuidad alimentaria	<p>Pocos efectos en la inocuidad alimentaria.</p> <p>La larga historia de uso seguro de los probióticos fue reconocida en 2001 por la Consulta de Expertos de FAO/OMS, quienes confirmaron la ausencia de riesgos asociados con el consumo en humanos de los géneros características de probióticos.</p> <p>La larga historia del uso seguro de los probióticos también es reconocida por varias agencias regulatorias, por ejemplo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que incluyó especies características de probióticos en la lista de microorganismos con Presunción Calificada de</p>

<sup>13</sup> Estudio FAO Alimentación y Nutrición 85. Probióticos en los alimentos. Propiedades saludables y nutricionales y directrices para la evaluación. <sup>14</sup> EFSA Journal 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). 18(2):5966.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

	<p>Seguridad (QPS)<sup>14</sup>, con calificaciones genéricas y específicas bien definidas.</p> <p>Finalmente, la inocuidad de los productos conteniendo probióticos se aborda en normas y directrices existentes del Codex aplicables a todos los productos alimenticios. Por otra parte, el Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos (2002) proporciona reglas generales para abordar la seguridad de los probióticos.</p>
Efectos en las prácticas leales al comercio	<p>Gran impacto en las prácticas leales al comercio.</p> <p>A pesar de la definición ampliamente reconocida, de la consulta de FAO/OMS (2001), y de las directrices sobre probióticos, existe un entorno regulatorio divergente que dificulta la comercialización y promoción en diferentes partes del mundo.</p> <p>Las directrices armonizadas para estos productos, comercializados a nivel regional e internacional, facilitarán el comercio y garantizarán el acceso del consumidor a alimentos, bebidas y complementos alimenticios de alta calidad, funcionales y seguros evitando que los consumidores sean inducidos a error.</p> <p>La elaboración de directrices del Codex para probióticos originará una armonización normativa en todo el mundo, contribuyendo a prácticas leales de comercio en el ámbito de los probióticos.</p>

<sup>14</sup> EFSA Journal 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). 18(2):5966.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

## Apéndice 1

**Bibliografía**

1. FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probióticos in Food. London, Ontario, Canada. 30 April – 1 May 2002.
2. FAO/WHO. Health and Nutritional Properties of Probióticos in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probióticos in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid bacteria. Cordoba, Argentina, 1 - 4 October 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione. Guidelines on probióticos and prebiotics. Revision May 2013. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1016\\_ulterioriallegati\\_ulterioreallegato\\_0\\_alleg.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf)
4. Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food. Food Directorate. Health Products and Food Branch. Health Canada. April 2009. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-document-use-probiotic-microorganisms-food-2009.html>
5. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2016;14(1):4367. <https://www.efsa.europa.eu/efsajournal>.
6. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00324>
7. International Probiotic Association (IPA). Proposal for New Work on Harmonized Probiotic Guidelines for use in foods and dietary supplements. NFSDU/39 CRD/3
8. CX/NFSDU 15/37/8. Discussion paper on a standard for ready-to use foods.
9. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo N° 1389. [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XVII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf)
10. Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children CAC/GL 8-1991 Adopted in 1991. Amended in 2017. Revised in 2013.
11. Brasil. Resolução Da Diretoria Colegiada RDC N° 241, de 26 de Julho de 2018. [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_241\\_2018\\_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_241_2018_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7)
12. Brasil. Resolução - RES nº 17 de 30/04/1999. <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
13. Brasil. Resolução - RES nº 18 de 30/04/1999. <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
14. Colombia. Resolución 333 de 2011. [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R\\_MPS\\_0333\\_2011.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_0333_2011.pdf)
15. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 1334-3:2011. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte\\_.1334.3.2011.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf)
16. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.60:10). <https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>
17. Chile. Norma Técnica N° 191. <http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>
18. IPA Europe guidelines to qualify a microorganism to be termed as 'probiotic' in foods, beverages and supplements in commercial communications, 2015. <http://ipaeurope.org/images/image/pdf/IPA%20Europe%20Guidelines%20to%20qualify%20a%20microorganism%20as%20probiotic.pdf>
19. IPA. Guidance for the Use of the Term "Probiotic" In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements. 17 September 2015.
20. IPA. Criteria to Qualify a Microorganism to be termed as 'Probiotic' in Foods, Beverages and Dietary Supplements. <http://ipaeurope.org/images/image/pdf/20180524%20IPA%20Europe%20Probiotic%20Criteria%20Document.pdf>
21. ILSI Europe Concise Monograph Series. 2013 ILSI Europe. Probióticos, Prebiotics and the Gut Microbiota by Nino Binns.
22. IPA Europe. What Probióticos Can Do for You. ... A quick guide to probióticos. March 2017.

**Glosario de términos**

Comisión del Codex Alimentarius	CAC
Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CCNFSDU
Unidades formadoras de colonia	UFC
Documento de sala	CRD
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	FAO
Asociación Internacional de Probióticos	IPA
Organización Mundial de la Salud	OMS

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES

El objetivo de este trabajo es establecer directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

El ámbito de aplicación de las directrices incluye el establecimiento de una definición armonizada, requisitos mínimos para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos y de las directrices de la consulta FAO/OMS (2001), así como, parámetros de etiquetado para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

El ámbito de aplicación de este trabajo se limitará al desarrollo de aspectos no enmarcados en las normas existentes del Codex sin reabrir ningún debate sobre las disposiciones actualmente incluidas en las normas horizontales existentes del Codex (elaborados en la Sección 6 de este documento).

Las declaraciones de propiedades saludables sobre los probióticos están excluidas del ámbito de aplicación de este trabajo.

Los medicamentos y piensos quedan excluidos del ámbito de aplicación de este trabajo.

### 2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

Los probióticos son microorganismos vivos cada vez más utilizados en una amplia variedad de alimentos, bebidas y complementos alimenticios. Existen diversas cepas de probióticos reconocidas y la demanda de los consumidores está impulsando un crecimiento del comercio internacional. Según datos de IPA data, los probióticos se distribuyen en 200 países.

Existe un creciente interés en el concepto de probióticos y su papel en la nutrición humana. Los probióticos se utilizan en variedad de alimentos, la principal categoría son los productos lácteos, aunque también están presentes en los complementos alimentarios. La población en general cada vez está más interesada en el cuidado y mantenimiento de la salud, lo que puede explicar el interés de los consumidores por los probióticos. El establecimiento de directrices sobre probióticos contribuye a alcanzar el objetivo de desarrollo sostenible 3 de la Naciones Unidas: “*Salud y bienestar*”, garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

La evidencia científica y clínica, al igual que el desarrollo de numerosos productos probióticos, ha avanzado rápidamente. Desafortunadamente, el uso incorrecto del término probiótico se ha convertido en un tema importante, ya que muchos productos del mercado emplean el término sin cumplir los criterios de los probióticos.

Tradicionalmente, muchos productos disponibles en el mercado llevan el término “probiótico” en la etiqueta. Sin embargo, actualmente no existen criterios definidos ni directrices internacionalmente aceptadas sobre que constituye un microorganismo probiótico. El establecimiento de criterios proporcionará una orientación adecuada para que las agencias reguladoras internacionales desarrollen regulaciones específicas para probióticos.

Al mismo tiempo, los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos han recibido una atención razonable por parte de las autoridades reguladoras interesadas en proteger a los consumidores de las declaraciones de propiedades engañosas. En algunos países se están debatiendo actualmente normas sobre probióticos, mientras que otros países ya han establecido criterios y un marco ordenado para ellos. Sin embargo, éstos se han elaborado independientemente y algunos países poseen disposiciones diferentes para probióticos.

Debido a la ausencia de una directriz internacional, es necesario establecer directrices del Codex para establecer requisitos, para una interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos, así como los parámetros de etiquetado de los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos. Directrices armonizadas facilitarían el comercio internacional y prácticas de comercio y asegurarían que lleguen a los consumidores productos efectivos y seguros.

Por consiguiente, es imprescindible que las autoridades regulatorias, la industria y los consumidores cuenten con especificaciones para los probióticos para uso en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

**3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE DEBEN TRATARSE**

La principal cuestión que debe tratarse incluye el establecimiento de una definición de probióticos, de criterios mínimos de inocuidad y caracterización y de parámetros de etiquetado.

## i. Definición

Será necesario elaborar una definición, teniendo en cuenta la definición de la consulta de FAO/OMS (2001)<sup>15</sup> con criterios lo suficientemente amplios como para abarcar microorganismos vegetativos y esporas.

## ii. Requisitos mínimos de inocuidad y caracterización.

Se requerirán requisitos mínimos para reconocer una cepa como probiótico, tales como:

- a) *Caracterización taxonómica del microorganismo.*
- b) *Caracterización funcional de la cepa<sup>16</sup> incluida la demostración de la viabilidad del microorganismo relacionada con su viabilidad (incluso en su forma liofilizada), en el producto a lo largo de su vida útil y cuando se consume (FAO/OMS, 2002).*
- c) *Evaluación de la seguridad del microorganismo para el uso previsto.*

## iii. Etiquetado de alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos.

Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), se considerarán requisitos adicionales de etiquetado para productos conteniendo probióticos, a fin de suministrar a los consumidores información para identificar correctamente tales productos.

## iv. Métodos de análisis de referencia.

Se consideraría una metodología específica para la evaluación de los probióticos a fin de recomendar métodos para la tipificación de las cepas y el recuento de los microorganismos.

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

La Comisión del Codex Alimentarius posee el mandato de proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La propuesta de nuevas directrices cumplirá este criterio al promover la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.

A pesar de que existe una definición, de la consulta de FAO/OMS (2001), ampliamente reconocida que los define como "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*", a nivel mundial, la falta de una armonización clara con respecto al uso del término "probiótico" podría conducir a la comercialización de productos como "probióticos" que no cumplan con ese concepto.

Ante la ausencia de una norma y directrices internacionalmente aceptadas, las prácticas de comercio pueden tornarse desordenadas y no conformes.

Tales prácticas, además, son desleales desde el punto de vista del consumidor ya que ellos, puede que no reciban alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos como esperaban.

**Criterios aplicables a las cuestiones generales**

- a) *Diversificación de las legislaciones nacionales y resultados aparentes o posibles obstáculos al comercio internacional*

<sup>15</sup> Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria, Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.

<sup>16</sup>FAO/OMS. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. Londres, Ontario, Canadá. 30 de abril – 1 de mayo de 2002.<sup>17</sup> REP18/FL, párrafo 17.

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)**

La falta de disposiciones armonizadas para tratar los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos podría dar lugar a criterios y condiciones de uso del término probiótico diferentes entre los países y conducir a obstáculos innecesarios al comercio.

Además de esto, la denominación probiótico podría ser utilizada incorrectamente por parte de los elaboradores, así como el concepto de probióticos podría ser mal interpretado por los consumidores.

Por otra parte, esta situación podría impedir el uso coherente en el etiquetado, en las comunicaciones y en la publicidad en todo el mundo.

*(b) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

El trabajo tendrá el siguiente alcance:

1. Establecer una definición del Codex para probióticos, teniendo en cuenta la definición del reporte de la consulta FAO/OMS (2001).
2. Requisitos mínimos y criterios de inocuidad para probióticos utilizados como ingredientes en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.
3. Criterios para el etiquetado de los probióticos.

*(c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental*

En 2001, la comunidad científica y los expertos convocados por FAO/OMS emitieron una opinión científica sobre los "probióticos" y acordaron la siguiente definición (corregida posteriormente por un grupo mixto de expertos): "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*".

Este informe fue seguido por las "Directrices para la Evaluación de los Probióticos en Alimentos", en el cual los expertos de FAO/OMS formularon varias recomendaciones. Una de ellas fue adoptar oficialmente la definición y criterios más específicos como prerrequisito para clasificar una cepa como probiótico.

Si bien la definición de probióticos ha sido ampliamente reconocida por la comunidad científica y por los actores clave en el campo de los probióticos, las recomendaciones de directrices de FAO/OMS no han sido implementadas.

Solamente unos pocos países cuentan con regulaciones sobre probióticos. Aquellos países que han desarrollado normativa poseen diferentes puntos de vista, con distintos criterios, con respecto a los requisitos para probióticos en alimentos, bebidas y complementos alimenticios y su etiquetado.

Esos países han elaborado regulaciones propias, reconociendo que el control regulatorio es esencial dado que estos productos son ampliamente accesibles.

En 2011, la Argentina incorporó a su marco normativo alimentario una definición de probióticos, un protocolo para la evaluación de un probiótico como ingrediente en alimentos y una definición de alimento con probióticos.

El Brasil, Colombia y el Ecuador adoptaron una definición de probióticos que está alineada con la definición propuesta por la consulta de FAO/OMS. Además, el Brasil posee un protocolo para la evaluación de un probiótico como ingrediente alimentario.

Los países del Cono Sur y el Caribe incluyen requisitos para los microorganismos probióticos en el etiquetado de alimentos.

En Europa, Italia desarrolló ciertos requisitos para calificar cepas específicas de probióticos.

En los Estados Unidos, los probióticos se pueden considerar alimentos o ingredientes en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.

El Canadá elaboró una guía con el objeto de clarificar el uso aceptable de las declaraciones de propiedades saludables referentes a los microorganismos probióticos en el etiquetado y la publicidad de alimentos.

Australia y Nueva Zelanda no disponen de regulaciones específicas sobre probióticos ni una definición de probióticos. Los microorganismos, incluyendo los probióticos, son considerados "nuevos alimentos".

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)

En los 10 países miembros de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), solo cuatro países (Indonesia, Filipinas, Tailandia y Malasia) promulgaron regulaciones o directrices claras sobre probióticos en alimentos y suplementos.

Las regulaciones de Indonesia sobre el monitoreo de las declaraciones de propiedades en el etiquetado y la publicidad, en 2016, incluyen disposiciones para el uso de probióticos en alimentos.

Filipinas en el año 2004, publicó una serie de directrices para el uso de probióticos en alimentos.

Tailandia posee una normativa específica y una definición para los probióticos. Este país publicó, en 2012, una notificación para el uso de probióticos en alimentos y suplementos.

Malasia en 2017, publicó una regulación específica sobre cultivos probióticos añadidos a los alimentos. La normativa también define el término “probiótico” el cual está alineado con de las recomendaciones de la consulta de FAO/OMS (2001). Dicha regulación además establece requisitos específicos para el etiquetado de alimentos y bebidas conteniendo probióticos. Esas regulaciones o directrices fueron desarrolladas en forma independiente y poseen diferentes requerimientos.

India posee una definición normativa de alimentos con probióticos agregados.

### *(d) Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

Teniendo en cuenta las referencias mundiales sobre los probióticos, la normalización en esta área es posible mediante la armonización de: una definición, requisitos mínimos y parámetros de etiquetado para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.

### *(e) Examen de la magnitud del problema o la cuestión a nivel mundial*

La creciente evidencia científica y clínica y el aumento de la aceptación de los probióticos por parte del consumidor condujeron a la accesibilidad de diversos productos disponibles en el mercado, con el rótulo probiótico, en muchos países de todo el mundo. Sin embargo, actualmente no hay criterios o directrices internacionalmente aceptadas sobre qué constituye un microorganismo probiótico. El término probiótico debería ser usado únicamente para describir microorganismos que cumplen con ciertos requisitos.

El establecimiento de criterios de elegibilidad y de un marco organizado para la producción de productos probióticos proporcionará una orientación adecuada para los organismos reguladores mundiales, permitiéndoles adoptar regulaciones específicas para los probióticos, garantizando el uso coherente del término probiótico, lo cual beneficiará a los consumidores y a la industria.

## **5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX**

El desarrollo de directrices y de un marco armonizado para los probióticos, incluyendo especificaciones y consideraciones generales es necesario para garantizar y sustentar la calidad de los productos probióticos a escala mundial. La elaboración de normas, directrices y otras recomendaciones internacionales contribuye a proteger la salud de los consumidores y a garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

El objetivo, tal como se ha descrito previamente, está en línea con el Plan estratégico del Codex para 2020-2025, adoptado en el 42.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. En este contexto, el nuevo trabajo propuesto contribuirá particularmente a las metas 1, 2 y 3:

Meta 1: *“Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas”.*

Meta 2: *“Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex”.*

Meta 3: *“Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex”.*

## **6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX ASÍ COMO OTROS TRABAJOS EN CURSO**

El Codex desarrolló principios y directrices horizontales sobre el etiquetado, las declaraciones de propiedades, inocuidad e higiene de alimentos, bebidas y complementos alimenticios en general, entre ellos:

Los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CXG 23-1997).

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 1 (Argentina y Malasia)**

Sin embargo, las normas y directrices existentes del Codex:

- No incluyen una definición de probióticos. El término “probiótico” ha sido utilizado en la *Norma regional para el doogh* (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente. Lo ideal sería que los términos utilizados en las normas del Codex contaran con una definición del Codex, como se señaló en la 44.ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos<sup>17</sup>.
- No contienen una descripción con criterios para clarificar el significado de qué es un probiótico, que garantice una interpretación y aplicación coherentes por parte de los miembros del Codex tanto a nivel nacional como internacional, sobre los aspectos clave de una definición de probióticos y por lo tanto, del término probiótico.
- No establecen requisitos mínimos específicos para que un microorganismo vivo sea calificado como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.
- No abordan requisitos adicionales de etiquetado, específicos para los probióticos tales como: nombre específico del alimento para los probióticos, p.ej.: nombre del microorganismo o microorganismos (género, especie y subespecie) mencionados en la lista de ingredientes, declaración de la cantidad de células viables del total de los microorganismos (UFC/g) o (UFC/ml) y otros requisitos específicos de etiquetado para los probióticos.

**7. IDENTIFICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE EXPERTOS CONSEJEROS CIENTÍFICOS EN CASO DE NECESIDAD**

En este momento no se requiere asesoría de expertos aparte de la que se encuentra en el CCNFSDU. Se remitirá a la orientación científica disponible proporcionada en los reportes de las consultas de FAO/OMS de 2001 y 2002.

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

En este momento no se requiere ningún aporte técnico además del proporcionado por el CCNFSDU.

**9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO**

Sujeto a la aprobación de la CAC en su 46º período de sesiones de 2023, se prevé que el trabajo se terminará en 2025.

---

<sup>17</sup> REP18/FL, párrafo 17.

## Propuesta 2.2

**DIRECTRICES QUE INCLUYEN LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS ELABORADOS A BASE DE PLANTAS Y OTRAS FUENTES DE PROTEÍNAS ALTERNATIVAS**

*Preparado por el Canadá y los Estados Unidos de América*

**DOCUMENTO DE DEBATE****ANTECEDENTES**

El CCNFSDU, en su 41.<sup>a</sup> reunión, examinó el documento CX/NFSDU 19/41/10, preparado por Alemania, en calidad de Secretaría del país anfitrión del CCNFSDU, sobre un mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del Comité. Este documento de debate incluye propuestas para que el CCNFSDU gestione mejor su trabajo: un enfoque uniforme para la presentación de propuestas de trabajo; criterios adicionales para la asignación de prioridades, además de los establecidos en el *Manual de procedimiento*; el uso de una circular para recabar nuevas propuestas de trabajo, y el establecimiento de un grupo de trabajo *ad hoc* para revisar las propuestas de trabajo presentadas. Presentamos esta propuesta en respuesta a la circular CL 2020/30-NFSDU, en la que se solicitan propuestas de nuevo trabajo y la identificación de cuestiones emergentes antes de la 43.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (marzo de 2023).

**INTRODUCCIÓN**

En la última década, los hábitos alimentarios basados en plantas se han hecho más populares entre una gran variedad de consumidores, ya que se están fomentando más alimentos proteínicos de origen vegetal como parte de las recomendaciones de las directrices dietéticas. El interés por otros productos proteínicos de origen no animal, como los alimentos y bebidas elaborados a partir de hongos, insectos y proteínas derivadas de la fermentación, va en aumento. En respuesta, la innovación en este sector ha dado lugar a una gran afluencia de nuevos alimentos y bebidas elaborados a base plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, incluidos productos que imitan a los de origen animal en cuanto a su aspecto, representación y uso. El aumento de la presencia de estos productos alternativos en el mercado y el incremento del comercio de productos a nivel internacional pone de manifiesto la necesidad de considerar la necesidad de directrices y principios generales relacionados con la composición nutricional de dichos productos para proteger la salud de los consumidores.

**Dietas basadas en plantas y directrices dietéticas**

Recientemente se ha producido un aumento en la adopción de dietas basadas en plantas a nivel mundial. La India ha tenido el mayor porcentaje de vegetarianos en todo el mundo durante bastante tiempo, actualmente se estima que se trata del 20 y el 42 % de la población<sup>1</sup>. Sin embargo, hoy en día, las dietas basadas en plantas se están popularizando en otras regiones también. En 2018, el porcentaje de la población que sigue dietas vegetarianas/veganas en el Reino Unido, Alemania y Francia alcanzó el 8 %, el 5,6 % y el 5,2 %, respectivamente<sup>2</sup>. En los Estados Unidos, el 5 % de la población se identificó como vegetariana en 2018, y, entre los jóvenes de 18 a 34 años, esa cifra aumentó al 8 %<sup>3</sup>. En el Canadá, casi el 10 % de la población en 2019 se identificó como vegetariana o vegana<sup>4</sup>. Los países de América del Sur han experimentado de manera similar aumentos significativos en la adopción de dietas basadas en plantas, como el Brasil, que vio casi duplicar las tasas de personas que se identifican como vegetarianas entre 2012 y 2018, saltando del 8 % al 14 %<sup>5</sup>. Ha habido un aumento aún mayor a nivel mundial de personas que se identifican como flexitarianos, aquellos que consumen principalmente alimentos vegetales con la inclusión ocasional de carne y pescado. En Hong Kong, las encuestas realizadas entre 2008 y 2020 revelaron un aumento del flexitarianismo del 5 % al 40 %<sup>6</sup>. En Europa, la tendencia flexitariana también se ha extendido, con tasas tan altas como el 26 % y el 23 % en Alemania y España,

<sup>1</sup> <https://doi.org/10.1016/j.appet.2015.10.018>

<sup>2</sup> [https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11\\_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654](https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654)

<sup>3</sup> <https://news.gallup.com/poll/267074/percentage-americans-vegetarian.aspx>

<sup>4</sup> [Nourish 2019 Trends Report](https://www.nourish.ca/2019-trends-report)

<sup>5</sup> <https://www.svb.org.br/2469-pesquisa-do-ibope-aponta-crescimento-historico-no-numero-de-vegetarianos-no-brasil>

<sup>6</sup> <https://time.com/5930095/china-plant-based-meat/>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

respectivamente<sup>7</sup>. En 2019, se estimó el 25 % de la población canadiense seguía una dieta flexitariana<sup>8</sup>. La investigación muestra que las dietas basadas en plantas también son más fácilmente aceptadas por las generaciones más jóvenes<sup>9</sup>, lo que significa que se espera que las poblaciones vegetarianas sigan aumentando con el tiempo.

Se espera que el llamamiento actual para consumir más alimentos de origen vegetal, como se observa en las directrices dietéticas a nivel mundial, estimule una adopción aún mayor de las dietas veganas, vegetarianas y flexitarianas. En América del Norte, tanto el Canadá como los Estados Unidos han establecido «grupos de alimentos proteínicos», y han hecho énfasis en las proteínas de origen vegetal en sus últimas recomendaciones dietéticas. La guía alimentaria del Canadá (Canada's Food Guide<sup>10</sup>) anima a los consumidores a elegir más a menudo alimentos proteínicos procedentes de plantas, mientras que las Guías Alimentarias para Estadounidenses, 2020-2025 subrayan que «se pueden conseguir unos hábitos alimentarios vegetarianos saludables mediante la incorporación de alimentos proteínicos procedentes de plantas»<sup>11</sup>. En Europa, la guía Eatwell de 2016 del Reino Unido establece de forma similar un grupo de alimentos compuesto por proteínas de origen animal y vegetal, con mensajes para comer más alubias y legumbres<sup>12</sup>. Los países sudamericanos también promueven los alimentos de origen vegetal en las directrices dietéticas; por ejemplo, las del Brasil fomentan el consumo de alimentos principalmente de origen vegetal<sup>13</sup>. A escala mundial, las directrices dietéticas de los grupos internacionales también están empezando a centrarse en la promoción de los alimentos de origen vegetal, como el informe de 2019 de la Comisión EAT-Lancet, que recomienda un mayor consumo de alimentos de origen vegetal para la salud humana y ambiental<sup>14</sup>. La FAO, en colaboración con la Red de Investigación sobre el Clima y la Alimentación, también publicó un informe en 2016 en el que se evaluaban las directrices dietéticas existentes en todo el mundo, centrándose en la sostenibilidad, y se concluía que las dietas mayoritariamente vegetales tenían ventajas tanto para la salud como para el medioambiente<sup>15</sup>.

### **Crecimiento del mercado de las proteínas vegetales y alternativas a nivel mundial**

Con el creciente número de consumidores de alimentos de origen vegetal, la industria alimentaria ha desarrollado rápidamente una gran variedad de nuevas categorías de alimentos de origen vegetal y tipos de productos a nivel mundial. La gama de productos se amplía aún más con la aparición de otros alimentos proteínicos alternativos, como las bebidas lácteas elaboradas mediante fermentación de precisión y la «carne» de micelio.

Las alternativas vegetales han aumentado rápidamente en la última década, tanto en el número de nuevos productos que llegan al mercado como en el número de unidades vendidas anualmente. Los estudios del mercado indican que se espera que el sector mundial de los sucedáneos de origen vegetal en su conjunto alcance los 85 000 millones de dólares en 2030<sup>16</sup>. Aunque el sector de los productos alternativos de origen vegetal sigue siendo relativamente pequeño en comparación con el de los productos de origen animal a los que sustituyen, el Boston Consulting Group predice que, para 2035, las proteínas alternativas podrían representar el 11 % del mercado de las proteínas (290 000 millones de dólares), y modelos más ambiciosos estiman que podría alcanzarse hasta el 22 % en ese mismo plazo<sup>17</sup>. Los productos lácteos de origen vegetal, como las bebidas de soja y de frutos secos, constituyen actualmente la mayor parte del mercado de alternativas vegetales, aunque los productos cárnicos y avícolas de origen vegetal están experimentando un crecimiento más rápido, con una tasa de crecimiento anual estimada del 14 % para los próximos 5 años<sup>18</sup>. El mercado de otros alimentos y bebidas con

<sup>7</sup> [https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11\\_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654](https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654)

<sup>8</sup> [https://reports.mintel.com/display/918746/?fromSearch=%3Ffilters.category%3D155%26last\\_filter%3Dcategory](https://reports.mintel.com/display/918746/?fromSearch=%3Ffilters.category%3D155%26last_filter%3Dcategory)

<sup>9</sup> Charlebois, 2021. Presentation for the Canadian Nutrition Society; COVID-19 happened. Now what? *The pandemic's legacy on our relation with proteins*

<sup>10</sup> [Canada's Food Guide \(2019\)](#)

<sup>11</sup> [Dietary Guidelines for Americans 2020-2025](#)

<sup>12</sup> [Eatwell Guide 2016](#)

<sup>13</sup> [Dietary Guidelines for the Brazilian Population 2014](#)

<sup>14</sup> <https://eatforum.org/content/uploads/2019/07/EAT-Lancet Commission Summary Report.pdf>

<sup>15</sup> <http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf>

<sup>16</sup> <https://doi.org/10.3389/fsufs.2020.00134>

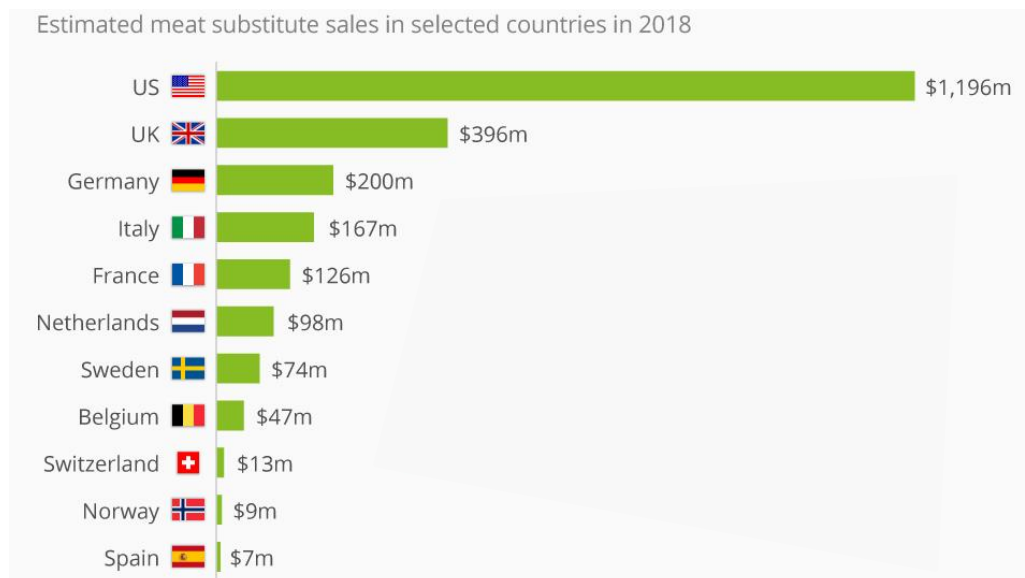
<sup>17</sup> [https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2021/03/24/Alternative-proteins-will-account-for-11-of-global-protein-market-by-2035-predicts-report?utm\\_source=copyright&utm\\_medium=OnSite&utm\\_campaign=copyright](https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2021/03/24/Alternative-proteins-will-account-for-11-of-global-protein-market-by-2035-predicts-report?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright)

<sup>18</sup> <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/03/16/2193792/0/en/At-14-CAGR-Trends-in-The-Plant-based-Meat-Market-Size-Share-Value-Will-Grow-to-USD-9-43-Billion-by-2026-Facts-Factors.html><sup>19</sup> Meticulous Research, 2022.

[https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm\\_source=Globenewswire&utm\\_medium=Paid&utm\\_campaign=Product&utm\\_content=25-05-2022](https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm_source=Globenewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

proteínas alternativas, como los productos elaborados a partir de insectos y hongos comestibles, no está tan consolidado como el mercado vegetal, pero se espera un crecimiento significativo en la próxima década. Para 2030 se estima que los insectos comestibles alcancen los 9600 millones de dólares en todo el mundo, con una tasa de crecimiento anual del 28,3 %<sup>19</sup>. Se prevé que el mercado de las proteínas fúngicas alcance los 386,6 millones de dólares en todo el mundo en 2030, lo que representa una tasa de crecimiento anual del 9,5 %<sup>20</sup>.



Fuente: adaptación de Statista<sup>21</sup>

América del Norte y Europa han dominado el mercado de alternativas vegetales hasta la fecha<sup>22,23</sup>, y se espera que las ventas en estas regiones crezcan; sin embargo, algunos esperan que la región de Asia-Pacífico se convierta pronto en el mayor mercado de alternativas vegetales a nivel mundial<sup>24</sup>. Únicamente en China, el mercado de sucedáneos de la carne a base de plantas se estimó en 910 millones de dólares en 2018, y se prevé que crezca entre un 20 % y un 25 % anualmente<sup>25</sup>. Australia se considera ahora el tercer mercado vegano de más rápido crecimiento en todo el mundo, solo por detrás de China y los Emiratos Árabes Unidos<sup>26</sup>. El cambio hacia las proteínas no animales también está creciendo en Sudamérica, donde se prevé que el mercado de sucedáneos de la carne alcance un valor de 328 millones de dólares en 2025, creciendo a una tasa anual del 12,4 %<sup>27</sup>. En las regiones con mercados alternativos basados en plantas que ya son muy fuertes, como Estados Unidos, el crecimiento ha sido más significativo en las nuevas categorías de productos, como las «carnes» basadas en plantas y «otros productos lácteos» (helados, yogures, etc.)<sup>28</sup>.

### **Composición nutricional de los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas y posibles efectos sobre la salud**

Las fórmulas de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas varían mucho entre las categorías de productos y dentro de ellas, así como entre los distintos países.

<sup>19</sup> Meticulous Research, 2022. [https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm\\_source=Globnewswire&utm\\_medium=Paid&utm\\_campaign=Product&utm\\_content=25-05-2022](https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm_source=Globnewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022)

<sup>20</sup> Allied Market Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>  
<sup>21</sup> <https://www.statista.com/chart/18394/meat-substitute-sales-in-selected-countries/>

<sup>22</sup> <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

<sup>23</sup> <https://www.statista.com/statistics/890262/global-meat-substitutes-market-share-by-region/>

<sup>24</sup> <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

<sup>25</sup> <https://time.com/5930095/china-plant-based-meat/>

<sup>26</sup> <https://www.mdpi.com/2072-6643/11/11/2603>

<sup>27</sup> <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/south-america-meat-substitute-market>

<sup>28</sup> <https://bridge2food.com/wp-content/uploads/2019/06/2019-Plant-Based-Foods-Summit-Plenary-Day-1-5-Beena-Goldenberg-Hain-Celestia-B2F-Info.pdf>



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

Los datos sobre la composición muestran que algunos de estos productos tienen altas concentraciones de nutrientes que preocupan a la salud pública en relación con la ingesta excesiva, como el sodio y las grasas saturadas en algunos sucedáneos de la carne, y el azúcar en algunas alternativas lácteas. Estos niveles son mayores que los encontrados en los alimentos vegetales no procesados, y a veces son más altos que los de sus homólogos de origen animal. Por ejemplo, una comparación del contenido de nutrientes de cuatro alternativas populares de hamburguesas a base de plantas en los Estados Unidos reveló que la composición de nutrientes varía según la hamburguesa a base de plantas, pero que en promedio tienen un contenido de sodio y grasa total significativamente más alto, y una proteína más baja, en comparación con la hamburguesa de carne magra (por gramo).<sup>29</sup> Una revisión de 2019 de los ingredientes y el perfil de nutrientes de los análogos de la carne de los Estados Unidos, el Canadá y el Reino Unido concluyó que el contenido de nutrientes variaba mucho entre las marcas y los tipos de productos (hamburguesas, albóndigas, *nuggets* de pollo, etc.), y es difícil hacer una comparación amplia entre los análogos de la carne y sus homólogos de origen animal<sup>30</sup>.

Los niveles de nutrientes esenciales en los alimentos y bebidas de origen vegetal y otras fuentes de proteínas alternativas también parecen variar mucho. Adoptar una dieta casi totalmente vegetariana o vegana puede aumentar el riesgo de que se produzcan insuficiencias de ciertos nutrientes. Aunque es posible obtener la ingesta recomendada de todos los nutrientes esenciales con una dieta totalmente vegetal, es necesario planificar las comidas y consumir una amplia gama de alimentos vegetales. Los estudios que evalúan la calidad nutricional de las dietas basadas en plantas, incluidas las que utilizan alternativas vegetales, indican que, si bien existen beneficios para la salud, también hay riesgos para la misma. En general, la ingesta de fibra, folato, magnesio, grasas y grasas saturadas mejora con el aumento del consumo de alimentos de origen vegetal; sin embargo, también hay una reducción en la ingesta de importantes nutrientes esenciales como las proteínas, la vitamina A, la vitamina D, la vitamina B12, el hierro hemo y el zinc<sup>31,32,33,34</sup>. Los datos disponibles sobre la composición de las alternativas lácteas de origen vegetal indican que la mayoría de las bebidas de origen vegetal tienen un contenido de proteínas significativamente menor (tanto total como corregido en función de la calidad), y que los productos no enriquecidos tienen menos calcio y vitamina A que la leche de vaca<sup>35,36</sup>. En estudio en el que se evaluaron más de 100 bebidas de origen vegetal en Australia descubrió que aproximadamente la mitad de las alternativas lácteas no estaban enriquecidas, y que la sustitución indiscriminada de la leche de vaca puede dar lugar a reducciones significativas en la ingesta de proteínas, calcio, zinc, vitamina A y vitamina B12<sup>37</sup>.

Además de que los productos de origen vegetal y otras fuentes de proteínas alternativas pueden aportar niveles más bajos de ciertos nutrientes en comparación con los productos de origen animal, también existe un efecto «halo» de la salud en torno a las alternativas de origen vegetal y los consumidores suelen sobrestimar el valor nutricional de estos productos<sup>38,39</sup>. Y más allá de la cantidad absoluta de nutrientes esenciales en los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, la calidad y la biodisponibilidad de estos nutrientes también pueden ser menores en comparación con sus homólogos de origen animal.

### **Políticas y reglamentos para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas**

Una revisión inicial de la información accesible al público sobre las políticas y directrices internacionales muestra que la mayoría de los países regulan las alternativas de origen vegetal como alimentos en general, y que pocos países tienen regulaciones específicas para la composición nutricional de estos productos<sup>40</sup>.

La falta de políticas coherentes para los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas puede tener implicaciones tanto para la salud como para el comercio, y las directrices de composición

<sup>29</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453019301144>

<sup>30</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453019301144>

<sup>31</sup> <https://cdnsiencepub.com/doi/pdf/10.1139/apnm-2020-1039>

<sup>32</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33591857/>

<sup>33</sup> <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2034/htm>

<sup>34</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532520/>

<sup>35</sup> <https://link.springer.com/article/10.1007/s13197-016-2328-3>

<sup>36</sup> <https://doi.org/10.1016/j.idairyj.2018.07.018>

<sup>37</sup> <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/5/1254/htm>

<sup>38</sup> <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/3/1478/htm>

<sup>39</sup> <https://d.lib.msu.edu/etd/47846/datastream/OBJ/view>

<sup>40</sup> En el anexo se encuentra un resumen de los resultados de la revisión inicial de las políticas y directrices internacionales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.<sup>41</sup> [USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)



**SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)**

nutricional para estos productos pueden ayudar a armonizar los enfoques a nivel internacional. Con el rápido aumento de la popularidad de estos productos, unas directrices internacionales coherentes y unos principios generales sobre la composición nutricional de estos productos resultan muy oportunos.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

**ANEXO: Revisión inicial de las políticas y directrices para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas a nivel internacional**

La siguiente tabla ofrece un resumen de un examen inicial de la información accesible al público sobre las políticas y directrices internacionales relacionadas con la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas. Muchos países y regiones no cuentan con reglamentos específicos para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas; sin embargo, en los últimos años ha habido indicios de que algunos países están tratando de desarrollar políticas, como el Japón y China<sup>41,42</sup>. En otros países y regiones, como el Canadá, existen reglamentos específicos para la composición de ciertas alternativas a la carne y las aves de corral.

<b>País/región</b>	<b>Composición nutricional de los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas</b>
<b>Unión Europea</b>	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.  Se pueden añadir nutrientes a los alimentos voluntariamente, incluidas las alternativas de origen vegetal, para proporcionar un valor nutricional similar al de los alimentos que sustituyen <sup>43</sup> .
<b>Estados Unidos</b>	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.  Se pueden añadir nutrientes a las alternativas de origen vegetal voluntariamente para reemplazar los que se encuentran en su homólogo de origen animal <sup>44</sup> .
<b>Canadá</b>	Los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas <sup>45</sup> deben cumplir ciertos criterios de composición nutricional <sup>46</sup> , y se permite añadir voluntariamente ciertas vitaminas y minerales a las bebidas de origen vegetal <sup>47</sup> .
<b>Australia/ Nueva Zelandia</b>	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.  Algunas vitaminas y minerales pueden añadirse tanto a los análogos de la carne como a las alternativas lácteas de origen vegetal, siempre que haya un determinado nivel de proteínas (12 % para los análogos de la carne, 3 % para las alternativas lácteas de origen vegetal) <sup>48,49</sup> .
<b>Japón</b>	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.  En abril de 2020, el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca del Japón creó el «Grupo de estudio de tecnología alimentaria» con el objetivo de establecer normativas para diversos sectores proteínicos emergentes, entre ellos las carnes alternativas <sup>50</sup> .
<b>China</b>	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.

<sup>41</sup> [USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)

<sup>42</sup> [USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products](#)

<sup>43</sup> [Reglamento \(CE\) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos](#)

<sup>44</sup> [21 CFR 104.20\(e\)](#)

<sup>45</sup> Los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas son aquellos que no contienen ningún producto cárnico, avícola o de pescado, pero que tienen la apariencia de productos cárnicos o avícolas.

<sup>46</sup> [Food and Drug Regulations, Parts 14 and 22](#)

<sup>47</sup> [Interim Marketing Authorization to permit the optional addition of vitamins and mineral nutrients to plant-based beverages](#)

<sup>48</sup> [Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 17 – Vitamins and minerals](#)

<sup>49</sup> <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/nutrition/milkaltern/Pages/default.aspx>

<sup>50</sup> [USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

	<p>El Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos de China elaboró en 2020 una norma voluntaria para los productos cárnicos de origen vegetal que se implementó en junio de 2021<sup>51</sup>. La norma voluntaria incluye requisitos básicos de composición, como que la formulación se basará en la composición nutricional del producto animal que simula, y se anima a los fabricantes a mejorar el contenido y la calidad de las proteínas y a reducir el contenido total de grasa y sodio de los productos.</p>
--	--

---

<sup>51</sup> [USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products](#)<sup>52</sup> «Alimento que se parece a un alimento común en su apariencia y textura, y que es destinado a ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece» (Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos del Codex)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

**Documento de proyecto****1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo**

- El objetivo de este proyecto es desarrollar directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas que pretenden sustituir a los productos de origen animal.
- El ámbito de aplicación de este proyecto:
  - incluye alimentos y bebidas con proteínas derivadas de plantas, bacterias, insectos y hongos, que están destinados a sustituir a un producto cárnico, avícola, de pescado o marisco o lácteo; y
  - no incluye alimentos con proteínas de origen animal o basadas en células animales.

**2. Pertinencia y actualidad**

- En la última década, tanto las directrices dietéticas como los patrones de compra de los consumidores han cambiado, y ahora incluyen cantidades cada vez mayores de alimentos de origen vegetal. Como resultado, la industria ha desarrollado numerosos alimentos y bebidas de origen vegetal, que se encuentran en los mercados nacionales e internacionales. También han aparecido alimentos y bebidas elaborados a base de otras fuentes de proteínas alternativas, como los hongos, los insectos, las bacterias y la fermentación.
- El perfil de nutrientes de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas varía mucho, y su composición suele ser muy diferente a la de los alimentos o bebidas de origen animal a los que se parecen o a los que pretenden sustituir. Al sustituir los alimentos y bebidas de origen animal por alimentos o productos con proteínas alternativas que no son nutricionalmente similares a los alimentos o bebidas de origen animal, la adecuación nutricional de los hábitos alimentarios puede verse comprometida, lo que tiene repercusiones tanto positivas como negativas en la salud pública.
  - Los actuales *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CXG 9-1987) proporcionan amplias recomendaciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos sucedáneos<sup>52</sup>. Del mismo modo, las actuales *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* (CXG 4-1989) proporciona recomendaciones generales para la calidad nutricional de los productos que utilizan productos proteínicos vegetales que son sucedáneos parciales o totales de los alimentos proteínicos de origen animal.
  - Ninguno de estos principios generales existentes proporciona directrices específicas para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas que sustituyen a los productos de origen animal.
  - ¿Debe la composición de estos productos sucedáneos basarse en el perfil de nutrientes de los productos a los que sustituyen, en particular en aquellos nutrientes de los alimentos de origen animal que contribuyen de forma significativa a satisfacer las necesidades de nutrientes esenciales de un régimen alimentario idóneo? ¿Deben elaborarse los alimentos vegetales y otros alimentos sucedáneos con proteínas alternativas de manera que sean nutricionalmente equivalentes a los alimentos de origen animal a los que sustituyen? Y, si es así, ¿deben tenerse en cuenta todos los nutrientes? ¿O solo para los nutrientes esenciales?
- A nivel internacional, las directrices y reglamentos varían mucho en lo que respecta a las proteínas de origen vegetal y otras proteínas alternativas. Canadá, por ejemplo, tiene estrictos requisitos de composición para los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas y para las bebidas vegetales enriquecidas. Otras autoridades han supervisado los alimentos y bebidas a base de proteínas alternativas de manera limitada. Esto ha dado lugar a formulaciones incoherentes de los productos a nivel mundial, lo que puede contribuir a la confusión de los consumidores y a obstaculizar el comercio.

<sup>52</sup> «Alimento que se parece a un alimento común en su apariencia y textura, y que es destinado a ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece» (Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos del Codex)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

- En marzo de 2022, la Secretaría del Codex solicitó información (CL 2022/06-EXEC) sobre nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción, haciendo hincapié en las iniciativas reguladoras y los aspectos de nutrición e inocuidad alimentaria relacionados con siete categorías: carne, mariscos, productos lácteos cultivados, ingredientes derivados de la fermentación, alternativas proteínicas de origen vegetal, algas marinas, insectos comestibles, alimentos impresos en 3D y microalgas. En junio de 2022 se presentó en el CCEXEC un resumen de las respuestas en el que se destacaba la necesidad de que el Codex contribuyera a este tema identificando las carencias y evaluando la necesidad de elaborar textos del Codex que permitieran el consumo seguro y el comercio justo de estos productos<sup>53</sup>.

Las directrices y los principios generales del Codex para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras proteínas alternativas tienen el potencial de contribuir a la salud de los consumidores a medida que éstos adoptan más hábitos alimentarios a base de plantas y proteínas alternativas, de mejorar la armonía en los mercados mundiales y de reducir los obstáculos al comercio gracias a una reglamentación más armonizada. Esta propuesta actual también puede contribuir al trabajo más amplio del Codex relacionado con los nuevos productos alimentarios y sistemas de producción, en particular los aspectos nutricionales y reglamentarios de los productos basados en proteínas de origen vegetal, ingredientes derivados de la fermentación, insectos comestibles y microalgas. Durante sus debates sobre estas cuestiones, el CCEXEC aclaró que su examen no debería impedir el inicio de nuevos trabajos por parte de los comités del Codex en el marco de sus actuales mandatos.

### 3. Principales cuestiones que se deben considerar

- Establecer directrices y principios generales para guiar el desarrollo de políticas y reglamentos para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados con proteínas de origen vegetal y otras proteínas alternativas que son sucedáneos o reemplazan los productos de origen animal.
- Establecer directrices y principios generales para los perfiles de nutrientes de los alimentos y bebidas a base de plantas o de proteínas alternativas que sustituyan a los productos de origen animal, basándose en la equivalencia nutricional (p. ej., la calidad de las proteínas o los nutrientes esenciales).
- Establecer directrices y principios generales para los alimentos y bebidas de origen vegetal y otros sucedáneos de las proteínas alternativas que hagan referencia a los nutrientes que provocan problemas de salud pública cuando se consumen en exceso respecto a las recomendaciones (p. ej., grasas saturadas, azúcares o sodio) y a los factores antinutricionales.

### 4. Evaluación de los criterios para el establecimiento de las prioridades del nuevo trabajo

#### ***Criterios generales:***

- Unas directrices claras y unos principios generales para la composición de los alimentos y bebidas a base de plantas y otros sucedáneos de fuentes de proteínas alternativas pueden brindar lo siguiente:
  - A la industria, una dirección clara y coherente para los criterios nutricionales para la formulación de productos.
  - A los consumidores, productos nutricionalmente equilibrados para reducir el riesgo de una posible ingesta inadecuada o excesiva de nutrientes.

#### ***Criterios aplicables a los asuntos generales:***

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

El mercado de alimentos y bebidas a base de plantas y proteínas alternativas está creciendo rápidamente a nivel internacional. En la actualidad, existe una gran variabilidad en los enfoques para gestionar la composición nutricional de estos productos mediante reglamentos y directrices. Dada la mayor concienciación e interés tanto de la industria como de los consumidores, una mayor armonización mundial de las políticas relacionadas con la composición nutricional de estos productos ayudaría a reducir las barreras al comercio y a minimizar las posibles repercusiones negativas sobre la salud.

<sup>53</sup> CX/EXEC 22/82/4, tema 4 del programa: [Informe provisional del Subcomité del Comité Ejecutivo sobre fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos](#).<sup>54</sup> <http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

*(b) Ámbito de aplicación y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

Elaborar directrices y principios generales sobre la composición nutricional de los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas que pretenden sustituir a los productos de origen animal, con el objetivo de informar a los responsables de elaborar políticas de las regiones y países que deseen proporcionar una mayor supervisión de estos productos.

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

Ninguna organización internacional ha elaborado directrices sobre la composición nutricional de los alimentos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas. Sin embargo, hay algunos trabajos pertinentes a nivel internacional que pueden aprovecharse (p. ej., el trabajo de la FAO sobre proteínas, las directrices de la FAO sobre dietas saludables y sostenibles<sup>54</sup>, etc.). La FAO ha pedido al Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) que estudie cómo podría contribuir el Codex a las directrices y políticas relacionadas con las nuevas fuentes de alimentos y los sistemas de producción<sup>55</sup>.

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

Dado que se trata de una cuestión emergente y que la mayoría de las autoridades no disponen de normas o directrices, es posible normalizar la composición nutricional de los alimentos a base de plantas y otras proteínas alternativas.

*(e) Examen de la magnitud del problema a nivel mundial*

El rápido aumento de la disponibilidad y el uso de alimentos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas es una tendencia mundial marcada por la innovación de la industria, y se espera que siga aumentando a medida que el interés de los consumidores por estos productos y las recomendaciones dietéticas en todo el mundo fomenten los alimentos y las bebidas con proteínas alternativas. La variabilidad en la composición nutricional de estos productos y la falta de supervisión basada en la actualidad científica podrían impactar negativamente la salud de los consumidores a escala mundial así como obstaculizar el comercio.

**5. Relevancia para las metas y objetivos del Plan estratégico del Codex<sup>56</sup>**

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Las nuevas directrices contribuirán a la consecución de las metas estratégicas 1, 2, 3 y 4.

- **Meta 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas**

- Objetivo 1.1. Determinar las necesidades y las cuestiones emergentes.
- Objetivo 1.2. Establecer el orden de prioridad de las necesidades y las cuestiones emergentes.
  - El mercado de alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas está en auge en todo el mundo, y las recomendaciones dietéticas fomentan ahora el consumo de más alimentos a base de plantas y proteínas alternativas. El Subcomité del CCEXEC ya ha reconocido la necesidad de un compromiso del Codex respecto a nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción. Las directrices y los principios generales sobre la composición nutricional de estos productos son coherentes con la consideración del Subcomité del CCEXEC.
  - Proporcionar directrices de nutrición y principios generales a los países que deseen establecer directrices, políticas o reglamentos con base científica contribuiría a la meta de alcanzar un nivel de armonización global.

<sup>54</sup> <http://www.fao.org/3/i5640E/i5640e.pdf>

<sup>55</sup> CX/EXEC 22/82/4

<sup>56</sup> Para más información, véase el [Plan estratégico para 2021-2025 del Codex](#)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

- **Meta 2: Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex**
  - Objetivo 2.1. Usar sistemáticamente el asesoramiento científico de acuerdo con los principios de análisis de riesgos del Codex.
  - Objetivo 2.2. Promover la presentación y utilización de datos representativos a nivel mundial en la elaboración y el examen de las normas del Codex.
    - Se fomentará la presentación de datos a nivel mundial y se utilizarán esos datos durante todo el proceso.
    - Por lo tanto, el desarrollo de directrices y principios generales para los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas será coherente con el uso del asesoramiento científico y de los principios de análisis de riesgos, y será representativo a nivel mundial.
- **Meta 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex**
  - Objetivo 3.2: Apoyar iniciativas que permitan la comprensión y la implementación/aplicación de las normas del Codex.
    - Este trabajo permitiría una mejor comprensión y aplicación de la sección de sucedáneos de los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y de las *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* del Codex (CXG 4-1989).
    - Este proyecto considerará si es necesario o apropiado ampliar la aplicación de la sección de sucedáneos de los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) a los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.
- **Meta 4: Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas**
  - Objetivo 4.1. Posibilitar estructuras nacionales sostenibles del Codex en todos los Estados miembros.
  - Objetivo 4.2: Aumentar la participación sostenible y activa de todos los miembros del Codex.
  - Objetivo 4.3: Reducir los obstáculos que impiden la participación activa de los países en desarrollo.
    - Los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas son un sector de importancia mundial, que afecta tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo. El proyecto tendrá que considerar si las normas sobre productos del Codex pueden requerir una actualización para dar cabida a la utilización de materias primas de origen vegetal a la formulación de alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.
    - Este trabajo es pertinente para todas las regiones del Codex con respecto a la producción de materias primas y a la fabricación de productos finales.
    - La elaboración de directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas en el seno del CCNFSDU permitiría participar en el debate a todos los miembros y observadores del Codex interesados en estos productos.

## 6. Relación entre esta propuesta y otros documentos existentes del Codex

- La propuesta está relacionada con el reciente informe provisional del CCEXEC sobre nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos (CX/EXEC 22/82/4), ya que los productos que entran en el ámbito de esta propuesta se solapan con varias de las categorías de alimentos

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)**

incluidas en la circular<sup>57</sup> (alternativas proteínicas de origen vegetal, ingredientes derivados de la fermentación, insectos comestibles y microalgas).

- La propuesta está relacionada con el principio de equivalencia nutricional de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex (CXG 9-1987) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex (CXG 2-1985).
- La propuesta también está relacionada con las directrices de composición de las *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* del Codex (CXG 4-1989), que se refieren a los alimentos que utilizan productos de proteína vegetal que son sucedáneos parciales o completos de la proteína animal.
- La propuesta también puede referirse a las normas sobre productos del Codex que se utilizarían como ingredientes en alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas; por ejemplo, la *Norma general para los productos proteínicos vegetales* (CXS 174-1989), la *Norma del Codex para productos proteínicos de soja* (CXS 175-1989) y la *Norma para productos de proteína de trigo incluido el gluten de trigo* (CXS 163-1987).

**7. Necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico por parte de expertos**

- El CCNFSDU podrá consultar a las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) en relación con cuestiones científicas relativas a la adecuación o equivalencia nutricional, incluida la calidad de las proteínas.

**8. Necesidad de contribuciones técnicas de organizaciones externas**

- No hay necesidad en esta etapa.

**9. Plazos propuestos**

Sujeto a la aprobación de la CAC en su 46º período de sesiones en 2023, se prevé que el CCNFSDU necesitará cuatro reuniones para finalizar el trabajo.

---

<sup>57</sup> CL 2022/06/OCS-CCEXEC



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)

**Criterios**<sup>58</sup>**1. Revisión de los textos existentes**

*Describir cuál es justificación de la propuesta de revisión de un texto existente del CCNFSDU. ¿Es necesaria debido a nuevos hallazgos científicos o a otros avances? ¿Pueden estos nuevos hallazgos o avances suscitar una preocupación relativa a la inocuidad para un grupo de personas específico?*

- La propuesta es desarrollar directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas que pretenden sustituir a los productos de origen animal. No es una revisión de un texto existente.
- No se prevén problemas de inocuidad para un grupo de personas específico.

**2. Solicitud de la CAC**

*¿Ha solicitado la CAC al CCNFSDU que trabaje en un texto de este Comité o que inicie un nuevo trabajo?*

- No

**3. Solicitud de otros Comités del Codex**

*¿Ha solicitado otro Comité del Codex que el CCNFSDU considere revisar uno de sus textos o emprender un nuevo trabajo?*

- No. Sin embargo, la propuesta está relacionada con el reciente informe provisional del CCEXEC sobre nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos (CX/EXEC 22/82/4), ya que los productos que entran en el ámbito de esta propuesta se solapan con varias de las categorías de alimentos incluidas en la circular CL 2022/06-EXEC: Solicitud de información sobre nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (alternativas proteínicas de origen vegetal, ingredientes derivados de la fermentación, insectos comestibles y microalgas).

**4. Disponibilidad de asesoramiento científico**

*¿Se dispone de asesoramiento científico o pronto se proporcionará asesoramiento científico?*

- Podremos consultar a las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) en relación con cuestiones científicas relativas a la adecuación o equivalencia nutricional, incluida la calidad de las proteínas.

**5. Grupo destinatario**

*Describir el grupo destinatario de la propuesta. ¿Hace referencia la propuesta a un grupo destinatario vulnerable (lactantes, personas mayores, pacientes, etc.) o se trata de un grupo destinatario grande (p. ej., toda la población)?*

- El grupo destinatario es toda la población mayor de 1 año que consume una dieta mixta que incluye alimentos y bebidas elaborados con productos vegetales y otras fuentes de proteínas alternativas que pretenden sustituir a los productos de origen animal.
- Al desarrollar las directrices de composición nutricional y los principios generales, podemos dirigirnos a grupos concretos que consuman una mayor cantidad de alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, como las personas vegetarianas y veganas, y a grupos vulnerables como los niños pequeños.

**6. Repercusión en la salud pública**

*Describir la repercusión en la salud pública (¿alta, media o baja?) Incluir también un razonamiento que justifique la respuesta.*

- Media. A medida que el consumo de alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas sigue aumentando, los riesgos para la salud pública relacionados con la ingesta inadecuada o excesiva de ciertos nutrientes de estos productos pueden ser un problema. Establecer directrices internacionales sobre la composición nutricional y principios generales para estos productos puede dar

<sup>58</sup> [Informe de la 41.ª reunión del CCNFSDU](#) (2019), Apéndice IX, párr. 2.

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 2 (Canadá y Estados Unidos de América)**

lugar a formulaciones de productos que minimicen estas posibles repercusiones negativas en la salud pública.

**7. Repercusión en la inocuidad de los alimentos**

*Describir la repercusión en la inocuidad de los alimentos (¿alta, media o baja?) Incluir también un razonamiento que justifique la respuesta.*

- Bajo

**8. Repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas**

*Describir la repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas (¿alta, media o baja?) Incluir también un razonamiento que justifique la respuesta.*

- Media.
- Establecer directrices y principios generales a nivel mundial para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas puede conducir a una mayor armonización de los reglamentos o normas internacionales y a reducir las barreras comerciales gracias a políticas más coherentes entre países y regiones.

## Propuesta 2.3

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES GENERALES PARA EL DESARROLLO DE PERFILES DE NUTRIENTES PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL EN LA PARTE FRONTAL DEL ENVASE (ENPFE)**

*Preparado por el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Costa Rica y codirigido por la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*

**1. Introducción**

El término «perfil de nutrientes» ha sido definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia de categorizar o clasificar los alimentos según su composición nutricional por razones relacionadas con la prevención de enfermedades y la promoción de la salud<sup>1</sup>. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) también ha definido el término «perfil de nutrientes» como la clasificación de los alimentos en función de su composición nutricional con fines específicos (por ejemplo, la educación nutricional, la reformulación de productos, el etiquetado de productos para ayudar a los consumidores a tomar decisiones dietéticas con conocimiento de causa, la regulación de las declaraciones de propiedades saludables y la restricción de la publicidad dirigida a los niños)<sup>2</sup>.

Los modelos de perfiles de nutrientes se están aplicando a una gran variedad de acciones políticas de gestión de riesgos (por ejemplo, el ENPFE para ayudar a los consumidores a tomar decisiones dietéticas con conocimiento de causa, los programas de alimentación escolar, la restricción de la publicidad dirigida a los niños y la reformulación de productos [reducción de sodio y azúcar]). En 2010, la OMS y la Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad (OMS/IASO) celebraron una reunión técnica para estudiar la elaboración de perfiles de nutrientes con el objetivo de crear un manual de principios rectores y un marco para establecer y validar modelos de elaboración de perfiles de nutrientes<sup>3</sup>. Desde 2010, ha habido una importante actividad internacional de establecimiento de modelos de perfiles de nutrientes, en particular respecto al ENPFE y otras acciones políticas. Por lo tanto, la elaboración de directrices del Codex que incluyan un marco de base científica para establecer y validar perfiles de nutrientes que se apliquen a las acciones políticas de salud pública, en particular el ENPFE, sería una actualización oportuna del trabajo de 2010, ya que tendría en cuenta el nuevo conocimiento derivado de la experiencia internacional.

**2. Antecedentes**

En la 39.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU, 2017), el Comité debatió una remisión de la 44.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL, 2017) para considerar cómo los perfiles de nutrientes podrían contribuir al nuevo trabajo del CCFL sobre el ENPFE<sup>4</sup>.

Durante la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2018), Costa Rica explicó que las directrices para el establecimiento de perfiles de nutrientes complementarían el trabajo que se estaba desarrollando en el CCFL sobre el ENPFE. El Comité convino que Costa Rica y Paraguay se encargaran del inventario de los perfiles de nutrientes y elaboraran el documento de debate con vistas a su examen en su 41.<sup>a</sup> reunión (2019).

Durante la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2019), el Comité examinó un documento de debate (CX/NFSDU 19/41/12), Directrices generales para establecer perfiles de nutrientes para el etiquetado de alimentos, preparado por Costa Rica con la asistencia de Paraguay y los Estados Unidos de América. El documento de debate resumía los resultados de un inventario de modelos de perfiles de nutrientes y

<sup>1</sup> *Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting*, Londres, Reino Unido, 4-6 de octubre de 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336447>); Nutrient profiling, World Health Organization (WHO) (<https://web.archive.org/web/20131122184829/http://www.who.int/nutrition/topics/profiling/en/>); WHO Regional Office for Europe. Nutrient Profile Model. 2015.

<sup>2</sup> EFSA NDA Panel 2008 and <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.644>

<sup>3</sup> Véase OMS 2011: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336447/9789241502207-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> *Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting* (Londres (Reino Unido), 4-6 de octubre de 2010)

<sup>4</sup> Véase el informe de la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFL (REP 18/FL, párrs. 49-50) y el documento sobre el tema 2 del programa preparado para la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (CX/NFSDU 17/39/2 Rev.1, párr. 14).<sup>5</sup> La cifra del 50 % en el documento CX/NFSDU 19/41/12 se actualizará después de considerar otros estudios de investigación relevantes existentes.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

proporcionaba una propuesta de documento de proyecto. El inventario encontró 97 modelos de perfiles de nutrientes de los cuales 38 % fueron desarrollados para el ENPFE, 20 % para la alimentación escolar y 13 % para la restricción de la publicidad dirigida a los niños. Cuando se evaluaron los modelos de perfiles de nutrientes elaborados para su aplicación al ENPFE, se distinguieron dos tipos: (1) umbrales (82 %), basados en nutrientes, y (2) sistemas de puntuación (10 %), destinados a considerar el valor nutricional global de los alimentos. Menos del 50 %<sup>5</sup> de los modelos de perfiles de nutrientes se basaban en validación científica o en investigaciones para evaluar su eficacia. El Comité debatió el documento de proyecto y llegó a la conclusión de que el ámbito de aplicación aún no estaba lo suficientemente claro como para considerarlo un nuevo trabajo. El Comité acordó lo siguiente:

- a. Establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) dirigido por Costa Rica y codirigido por Paraguay, la Unión Europea y los Estados Unidos de América, que emplee el español y el inglés como idiomas de trabajo y cuyo mandato sea el siguiente:
  - Analizar el documento de debate (CX/NFSDU 19/41/12)
  - Elaborar un documento de debate y un documento de proyecto que defina el ámbito de aplicación de la elaboración de unas directrices generales para establecer perfiles de nutrientes para su uso en el ENPFE.
- b. Informar al CCFL acerca de los debates en curso en el CCNFSDU y solicitarle que indique en qué medida el trabajo sobre los perfiles de nutrientes del CCNFSDU puede respaldar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE y en qué medida se tiene en cuenta.

En la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL (2021), el Comité finalizó las directrices sobre ENPFE y respondió a la solicitud de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (párr. b anterior). El CCFL indicó que el trabajo sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU no era necesario para el trabajo del CCFL sobre el ENPFE, ya que dicho trabajo se había completado (tema 2 del programa de la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2021); véase CX/NFSDU 21/42/2 párr. 23).

En la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2021), el Comité no debatió la elaboración de perfiles de nutrientes porque en esa reunión no se consideraron nuevas propuestas de trabajo debido a la naturaleza virtual de la reunión y al programa reducido. El GTE espera que el CCNFSDU, en su 43.<sup>a</sup> reunión (2023) debata nuevas propuestas de trabajo, incluida la elaboración de perfiles de nutrientes.

### 3. Trabajo del GTE: desde 2020 hasta hoy

En febrero de 2020, el GTE sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU inició su primera consulta con el objetivo de obtener aportaciones para definir mejor el objetivo y el ámbito de aplicación del posible trabajo de elaboración de las directrices generales sobre perfiles de nutrientes para el ENPFE. Véanse en el Anexo IV de este documento los miembros del GTE sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU: 40 países miembros; una organización miembro; 28 observadores.

La primera consulta consistió en 11 preguntas específicas (véanse los cuadros a continuación) relacionadas con el documento de debate y el documento de proyecto de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (CX/NFSDU 19/41/12).

#### **Proporcionar asesoramiento general para ayudar a los gobiernos (u otras partes interesadas) en el desarrollo de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase.**

##### **Pregunta 1.**

¿Está de acuerdo con el objetivo?

Sí

No

Justifique su respuesta:

#### **1.2 Otras cuestiones que se deben tratar**

<sup>5</sup> La cifra del 50 % en el documento CX/NFSDU 19/41/12 se actualizará después de considerar otros estudios de investigación relevantes existentes.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América)

**Pregunta 2.**

¿Tiene alguna observación sobre el documento de debate [CX/NFSDU 19/41/12\\*](#) y sus apéndices II y III (en particular, sobre la información relativa a la validación)?

\* [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-41%252FWFD%252Fnf41\\_12s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-41%252FWFD%252Fnf41_12s.pdf)

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 3.**

¿Debería utilizarse en la elaboración de estas directrices el trabajo de la OMS sobre perfiles de nutrientes de [Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6 October 2010](#) (OMS, 2010)\*? ¿Existen otras publicaciones/documentos pertinentes que deban tenerse en cuenta? En caso afirmativo, ¿cuáles?

\* [https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO\\_IASO\\_report2010/en/](https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO_IASO_report2010/en/)

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 4.**

¿Debería incluirse en este trabajo la definición de los componentes de un modelo de perfil de nutrientes (p. ej., nutrientes, grupos de alimentos)? En caso afirmativo, ¿cuáles?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 5.**

¿Deberían las directrices tener en cuenta la evidencia científica o las fuentes de evidencia científica que sustentan los resultados positivos o negativos para la salud pública asociados a estos componentes (por ejemplo, guías alimentarias, informes de organismos científicos competentes y reconocidos)?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 6.**

¿Qué aspectos cree que serían relevantes para apoyar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE?

Justifique su respuesta:

SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)**Pregunta 7.**

¿Deberían las directrices incluir enfoques o principios sobre cómo establecer rangos o umbrales recomendados para los componentes de un sistema de perfiles de nutrientes en función de los resultados de salud pública deseados? En caso afirmativo, ¿deberían las directrices considerar objetivos de salud pública tanto a corto como a largo plazo?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 8.**

¿Deberían las directrices considerar una metodología para validar los perfiles de nutrientes a fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos de salud pública?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 9.**

¿Deberían las directrices establecer una definición del Codex para «perfiles de nutrientes» a efectos del ENPFE?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 10.**

¿Existen otras definiciones que el Codex debería establecer como parte de la elaboración de directrices para los perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE?

Sí No 

Justifique su respuesta:

**Pregunta 11.**

¿Qué otros aspectos deberían incluirse en relación con el ámbito de aplicación o el marco para el establecimiento de directrices sobre perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE?

Justifique su respuesta:

#### 4. Conclusiones del GTE basadas en las respuestas a la consulta de febrero de 2020 (Apéndice II de este documento):

Sobre la base de las 46 respuestas recibidas en abril de 2020 de la consulta del GTE (30 miembros, incluida la UE, y 16 observadores), los comentarios del GTE se pueden resumir de la siguiente manera:

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- Hubo un respaldo general al objetivo propuesto de este trabajo de elaborar directrices para los perfiles de nutrientes que se utilizarán a efectos del ENPFE. Sin embargo, como se indicará más adelante (Apéndice II), en la consulta del GTE se formularon algunas observaciones en el sentido de que las directrices deberían ser más amplias y no limitarse únicamente a la elaboración de perfiles de nutrientes para el ENPFE.
- El objetivo del trabajo debería ser conciso y debería suprimirse la frase «ayudar a los gobiernos (u otras partes interesadas)», ya que las normas internacionales deberían ser aplicables a todas las partes interesadas y no solo a los gobiernos.
- La sección Objetivo y ámbito de aplicación de las directrices para la elaboración de perfiles de nutrientes debería incluir aplicaciones a otros fines (por ejemplo, políticas de salud pública) más allá del ENPFE.
- Las directrices deberían incluir principios o asesoramiento sobre los distintos tipos de evidencia científica, preocupaciones de salud pública o recomendaciones dietéticas utilizadas para establecer modelos de perfiles de nutrientes.
- Las directrices deben incluir principios para validar y comparar sistemáticamente diferentes modelos de perfiles de nutrientes con su(s) objetivo(s) de salud pública.
- Las directrices deben incluir principios para evaluar y determinar la eficacia después de la aplicación con respecto al objetivo u objetivos de salud pública previstos para la elaboración de perfiles de nutrientes.
- Las directrices deben definir los componentes nutricionales que pueden considerarse para su inclusión en los modelos de perfiles de nutrientes y la base científica subyacente de su papel en la salud pública. Sin embargo, las directrices no deberían establecer umbrales específicos para los componentes nutricionales.
- El informe técnico OMS/IASO de 2010 podría utilizarse como referencia para el desarrollo de las directrices. Sin embargo, se señaló que este documento tiene más de una década de antigüedad y que deberían tenerse en cuenta experiencias y aprendizajes internacionales más recientes como parte del desarrollo de las directrices.
- La elaboración de perfiles de nutrientes debe basarse en evidencia o recomendaciones científicas generalmente aceptadas sobre la relación entre dietas, los patrones dietéticos, los nutrientes, los factores de riesgo de las ENT u otros criterios de valoración relacionados con la salud pública.
- Las directrices deben incluir principios y asesoramiento adicionales sobre cómo establecer umbrales y rangos basados en evidencia científica.
- Las directrices deben establecer una definición de perfil de nutrientes basada en la evidencia.

### 5. Recomendaciones

Se invita al CCNFSDU a:

- Considerar la propuesta de documento de proyecto presentada en el Apéndice I de este documento, en particular las secciones Objetivo y Ámbito de aplicación y el esquema general del documento como nuevo trabajo para el comité con el objetivo de acordar el nuevo trabajo y presentar la propuesta a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación.
- Considerar un debate relacionado con la identificación de la necesidad de un ámbito de aplicación más amplio para los perfiles de nutrientes, ya que la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL (2021) finalizó las directrices del ENPFE y respondió a la petición de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (párr. 99 iii, REP 21/FL). El CCFL indicó que el trabajo sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU no es necesario para el trabajo del CCFL sobre el ENPFE, ya que dicho trabajo se ha completado (tema 2 del programa de la 42.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2021); véase CX/NFSDU 21/42/2 párr. 23).

La dirección y codirección del GTE reiteran que los comentarios efectuados en la 46.<sup>a</sup> reunión del CCFL (2021) indicaron que el trabajo sobre el perfil de nutrientes para respaldar el trabajo del Codex sobre ENPFE no era necesario. Además, algunas observaciones de la consulta del GTE sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU de abril de 2020 indicaron que el ámbito de aplicación de las directrices sobre perfiles de nutrientes debería ampliarse para dar cabida a objetivos más allá del ENPFE, por lo que podría ser necesario seguir debatiendo este punto. Por lo tanto, la dirección y codirección del GTE proponen que la sección Objetivo y ámbito de

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)**

aplicación del documento de proyecto se amplíe para referirse no solo al ENPFE, sino también a la elaboración de perfiles de nutrientes destinados a otras acciones políticas con objetivos relacionados con la nutrición, como la alimentación escolar, la restricción publicitaria y la reformulación (por ejemplo, reducciones de sodio y azúcar).



## PROPUESTA DE DOCUMENTO DE PROYECTO

### DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE PERFILES DE NUTRIENTES<sup>6</sup> PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL EN LA PARTE FRONTAL DEL ENVASE (ENPFE)

#### [Y OTROS OBJETIVOS DE SALUD PÚBLICA RELACIONADOS CON LA NUTRICIÓN]

#### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Proporcionar directrices generales para ayudar en el desarrollo de perfiles de nutrientes basados en la evidencia científica para su uso en el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE) [y otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición].

El establecimiento de directrices generales reconocidas internacionalmente para desarrollar perfiles de nutrientes para su uso en el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase [así como otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición] puede ayudar a facilitar el trabajo de los gobiernos y otras partes interesadas que buscan establecer modelos de perfiles de nutrientes, al tiempo que se reducen los obstáculos comerciales. Los modelos de perfiles de nutrientes también proporcionan un marco común para ayudar a los operadores de empresas alimentarias a reformular o desarrollar productos con un perfil de nutrientes más saludable.

#### 2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas y textos afines acordados y adoptados internacionalmente para proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas comerciales equitativas.

Este proyecto es una oportunidad para que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) apoye la labor de la Comisión asegurando que todos los miembros y observadores dispongan de directrices armonizadas que ayuden a elaborar perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE, así como otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición. Estas directrices propuestas pretenden proteger la salud pública y facilitar el comercio internacional.

En la 39.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU, 2017), el Comité debatió una remisión de la 44.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL, 2017) para considerar cómo los perfiles de nutrientes podrían contribuir al nuevo trabajo del CCFL sobre el ENPFE<sup>7</sup>, señalando que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* del Codex (CXG 2-1985) no indican cómo se deben aplicar directrices para la elaboración de perfiles de nutrientes para el etiquetado de alimentos.

Durante la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (2019), el Comité examinó un documento de debate (CX/NFSDU 19/41/12), Directrices generales para establecer perfiles de nutrientes para el etiquetado de alimentos, preparado por Costa Rica con la asistencia de Paraguay y los Estados Unidos de América. El documento de debate de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU resumía los resultados de un inventario de perfiles de nutrientes y proporcionaba una propuesta de documento de proyecto. El inventario encontró 97 perfiles de nutrientes de los cuales 38 % fueron desarrollados para el ENPFE, 20 % para la alimentación escolar y 13 % para la restricción de la publicidad dirigida a los niños. Cuando se evaluaron los perfiles de nutrientes desarrollados para su aplicación al ENPFE, se distinguieron dos tipos: (1) umbrales (82 %), basados en nutrientes, y (2) sistemas de puntuación (10 %), destinados a considerar el valor nutricional global de los alimentos. Menos del 50 %<sup>8</sup> de los perfiles de nutrientes estaban respaldados por una validación científica o una investigación para evaluar su eficacia, lo que apoya la necesidad de un conjunto armonizado de directrices internacionales tanto para la validación como para la evaluación de los perfiles de nutrientes.

Los modelos de perfiles de nutrientes resumidos en el inventario variaban en sus componentes nutricionales, umbrales y base científica, incluso cuando los modelos tenían el mismo o los mismos objetivos de salud pública (o similares). Esto respalda la necesidad de un conjunto de directrices o principios generales que faciliten un

<sup>6</sup> A efectos del presente documento de proyecto, el uso de la expresión «perfiles de nutrientes» se entiende como un término amplio que abarca no solo los macronutrientes y micronutrientes, sino también los grupos de alimentos y otros componentes de la dieta.

<sup>7</sup> Tal como se acordó en la 44.<sup>a</sup> reunión del CCFL (REP 18/FL, párrs. 49-50) y CX/NFSDU 17/39/2 Rev.1, párr. 14.

<sup>8</sup> La cifra del 50 % en el documento CX/NFSDU 19/41/12 se actualizará después de considerar otros estudios de investigación relevantes existentes.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

enfoque más armonizado para establecer modelos de perfiles de nutrientes con base científica que respalden los patrones dietéticos nacionales o regionales y las guías alimentarias basadas en alimentos<sup>9</sup>.

El informe técnico de la OMS/IASO (2011) puede considerarse una referencia importante para este trabajo, ya que fue uno de los primeros intentos de elaborar directrices para establecer perfiles de nutrientes.

### 3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

El objetivo del proyecto es establecer unas directrices del Codex compuestas por principios generales y otros tipos de asesoramiento para su uso por parte de gobiernos, autoridades regionales y partes interesadas en el desarrollo de perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE, así como otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición. Las directrices no pretenden establecer un único modelo armonizado de perfiles de nutrientes, sino más bien articular principios generales para ayudar en el desarrollo de modelos validados de perfiles de nutrientes con base científica. Las directrices pretenden proporcionar un enfoque armonizado para establecer modelos de perfiles de nutrientes y, al mismo tiempo, ofrecer la flexibilidad necesaria para adaptarse a los patrones dietéticos nacionales o regionales y a las guías alimentarias basadas en alimentos.

De forma similar a las directrices sobre el ENPFE (CXG 2-1985, Anexo 2), se prevé que las directrices sobre perfiles de nutrientes abarquen los cinco aspectos siguientes:

1. Objetivo
2. Ámbito de aplicación
3. Definiciones
4. Principios

Los siguientes aspectos pueden tenerse en cuenta para establecer los principios de los modelos de perfiles de nutrientes basados en la consulta del GTE sobre perfiles de nutrientes del CCNFSDU (abril de 2020):

- Las directrices deben establecer una definición de perfil de nutrientes basada en la evidencia.
- Las directrices deberían incluir principios para establecer los componentes de los modelos de perfiles de nutrientes, que deberían basarse en evidencia o recomendaciones científicas generalmente aceptadas sobre la relación entre dietas, los patrones dietéticos, los nutrientes, los factores de riesgo de las ENT u otros criterios de valoración relacionados con la salud pública.
- Las directrices deben incluir principios y asesoramiento adicionales sobre cómo establecer umbrales y rangos basados en evidencia científica para esos componentes. Sin embargo, las directrices no deberían establecer umbrales específicos.
- Los principios deben incluir asesoramiento para ayudar a establecer si un modelo de perfil de nutrientes podría aplicarse a todos los alimentos por igual o si están destinados a alguna categoría de alimentos en concreto.
- Los principios deben incluir asesoramiento para asegurar que los modelos de perfiles de nutrientes se desarrollen de forma coherente con la información proporcionada en las fichas de datos nutricionales y de ingredientes.
- Las directrices deben incluir principios para validar los modelos de perfiles de nutrientes (por ejemplo, validez de contenido, validez convergente, etc.).
- Las directrices deben incluir principios para evaluar y determinar la eficacia después de la aplicación con respecto al objetivo u objetivos de salud pública previstos para el modelo de perfiles de nutrientes.

### 4. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DEL NUEVO TRABAJO

#### Crterios generales

<sup>9</sup> Véanse las guías alimentarias basadas en alimentos de la FAO en <https://www.fao.org/nutrition/educacion-nutricional/food-dietary-guidelines/home/es/> <sup>10</sup> Véase el plan de acción de la OMS para las ENT 2013-2020. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-en.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-en.pdf?ua=1)

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

Cuando se aplican como herramienta para mejorar la salud pública (por ejemplo, el ENPFE, la alimentación escolar, la restricción publicitaria, las subvenciones alimentarias y los programas de contratación pública), los modelos de perfiles de nutrientes pueden aplicarse a iniciativas destinadas a ayudar a los consumidores a desarrollar patrones dietéticos coherentes con las guías alimentarias nacionales o regionales basadas en los alimentos y contribuir a reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles (ENT) relacionadas con la dieta. Cuando se lleva a cabo adecuadamente, la elaboración de perfiles de nutrientes puede ayudar a proporcionar a los consumidores información para que tomen decisiones con conocimiento de causa y a fomentar la innovación y la reformulación por parte de la industria con vistas a ofrecer a los consumidores opciones más saludables.

### **Criterios aplicables a los asuntos generales**

#### a) *Diversificación de la legislación nacional y resultado aparente o posibles obstáculos al comercio internacional*

Numerosos países/regiones ya han aplicado perfiles de nutrientes para respaldar medidas reguladoras voluntarias u obligatorias destinadas a abordar el ENPFE y otras políticas de salud pública con el objetivo de reducir los factores de riesgo de las ENT. La ausencia de enfoques armonizados para establecer perfiles de nutrientes ha creado incoherencias a escala internacional que han complicado el comercio.

#### b) *Ámbito de aplicación y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

El desarrollo de directrices generales para el establecimiento de modelos de perfiles de nutrientes como herramienta para mejorar la salud pública (por ejemplo, el ENPFE, la alimentación escolar, la restricción publicitaria, las subvenciones alimentarias y los programas de contratación pública) puede orientar las iniciativas de salud pública para ayudar a los consumidores en el desarrollo de patrones dietéticos coherentes con las guías alimentarias nacionales o regionales basadas en alimentos.

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

- Informe: *Nutrient Profiling Report of a WHO/International Association for the Study of Obesity (IASO) Technical Meeting*. (Reino Unido, 4-6 de octubre de 2010). Publicado en 2011.
- PROPUESTA DE DOCUMENTO FINAL: «*WHO Guiding Principles and framework manual for front-of-pack labelling for promoting healthy diets*» (borrador final preformateado, mayo de 2019), incluyendo el Apéndice 2, *Nutrient Profiling*, y los documentos incluidos en su Apéndice III.

#### d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

En general, los factores de riesgo de las ENT relacionadas con la dieta se conocen bien y las recomendaciones de guías alimentarias basadas en alimentos son más similares que diferentes en todo el mundo, lo que permitirá desarrollar enfoques estandarizados para establecer modelos de perfiles de nutrientes objetivos y con base científica para su aplicación al ENPFE y otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición.

#### (e) *Examen de la magnitud del problema a nivel mundial*

La carga para la salud pública que suponen las ENT relacionadas con la dieta es un problema mundial<sup>10</sup>. Los perfiles de nutrientes pueden utilizarse como herramienta para establecer el ENPFE (y otros objetivos de salud pública relacionados con la nutrición) con el fin de reducir los factores de riesgo de las ENT y establecer patrones dietéticos saludables basados en alimentos.

## **5. RELEVANCIA PARA LAS METAS Y OBJETIVOS DEL PLAN ESTRATÉGICO DEL CODEX<sup>11</sup>**

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El nuevo documento contribuirá al avance de los objetivos estratégicos 1, 2 y 4, como se describe a continuación.

**Meta 1:** *abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas.*

- Objetivo 1.1. Determinar las necesidades y las cuestiones emergentes.

<sup>10</sup> Véase el plan de acción de la OMS para las ENT 2013-2020. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-en.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-en.pdf?ua=1)

<sup>11</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/en/>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- Objetivo 1.2. Establecer el orden de prioridad de las necesidades y las cuestiones emergentes.

La incidencia de las ENT relacionadas con la alimentación sigue aumentando en todo el mundo, lo que supone una carga social y económica para todos y es una parte fundamental de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)<sup>12</sup>. Los perfiles de nutrientes se están desarrollando y aplicando cada vez más a nivel internacional como parte de las medidas reglamentarias y las políticas de salud pública con el objetivo de reducir los factores de riesgo de las ENT relacionadas con la dieta y promover patrones dietéticos saludables.

**Meta 2:** *Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex.*

- Objetivo 2.1: Usar sistemáticamente el asesoramiento científico de acuerdo con los principios de análisis de riesgos del Codex.

Se tendrá en cuenta la información científica existente procedente de los organismos de expertos de la FAO y la OMS, así como de otros organismos científicos internacionales y nacionales, y las aportaciones científicas de todos los países. Por lo tanto, la elaboración de las directrices sobre perfiles de nutrientes será coherente con el uso del asesoramiento científico y los principios de análisis de riesgos a la hora de articular las medidas de control.

**Meta 4:** *Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas.*

- Objetivo 4.1: Posibilitar estructuras nacionales sostenibles del Codex en todos los Estados miembros.
- Objetivo 4.2: Aumentar la participación sostenible y activa de todos los miembros del Codex.
- Objetivo 4.3: Reducir los obstáculos que impiden la participación activa de los países en desarrollo.

Los perfiles de nutrientes se están desarrollando y aplicando cada vez más a nivel internacional como parte de las medidas reglamentarias y las políticas de salud pública con el objetivo de reducir los factores de riesgo de las ENT relacionadas con la dieta y promover patrones dietéticos saludables, lo que indica un amplio interés internacional. Por lo tanto, el desarrollo de las directrices para establecer modelos de perfiles de nutrientes fomentaría la participación sostenible y activa de todos los miembros del Codex.

### 6. RELACIÓN ENTRE ESTA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

La propuesta guarda relación en parte con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), y estas directrices son aplicables a todos los alimentos preenvasados.

### 7. NECESIDAD Y DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS

La FAO y la OMS deben considerarse una fuente básica de asesoramiento científico, pero también se consultará el asesoramiento de otros organismos científicos de reconocida autoridad. Sin embargo, en este momento, no prevemos solicitar asesoramiento científico adicional a las JEMNU.

### 8. NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS DE ORGANIZACIONES EXTERNAS

No hay necesidad en esta etapa.

### 9. PLAZOS PROPUESTOS

Sujeto a la aprobación de la CAC en su 46º período de sesiones en noviembre de 2023, se prevé que el CCNFSDU necesitará cuatro reuniones para finalizar el trabajo.

<sup>12</sup> Véase: <https://sdgs.un.org/goals> <sup>13</sup> [https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO\\_IASO\\_report2010/en/](https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO_IASO_report2010/en/)

## APÉNDICE II

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES GENERALES PARA EL DESARROLLO DE PERFILES DE NUTRIENTES PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL EN LA PARTE FRONTAL DEL ENVASE (ENPFE)****1. Respuestas al documento de debate**

Este documento de debate contiene un resumen de las respuestas a las 11 preguntas incluidas en el cuestionario, proporcionadas por los miembros del Codex y los observadores del GTE, que se utilizaron como aportación para redactar la propuesta de documento de proyecto.

**1.1. Objetivo de las propuesta**

«Proporcionar asesoramiento general para ayudar a los gobiernos (u otras partes interesadas) en el desarrollo de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase». ¿Está de acuerdo con el objetivo de la propuesta?

En respuesta a esta pregunta, 25 miembros y 11 observadores se mostraron de acuerdo con la redacción propuesta del objetivo planteado. Por otra parte, cinco miembros y cuatro observadores expresaron su desacuerdo.

Los miembros que expresaron su acuerdo con la propuesta mencionaron, entre otros aspectos, que:

- el inventario presentado en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU identificó una variedad de modelos de perfiles de nutrientes, creados en su mayoría con el objetivo de desarrollar el ENPFE;
- estos modelos tienen características diferentes y que menos del 50 % se basaban en una validación científica o en una investigación para evaluar su eficacia;
- las directrices deberían proporcionar un asesoramiento adecuado a los gobiernos y otras partes interesadas sobre cómo desarrollar modelos de perfiles de nutrientes con base científica que resulten eficaces y adecuados para el objetivo del ENPFE, y que
- no debería aplicarse a productos específicos, bebidas alcohólicas y alimentos con escasa importancia nutricional en cuanto a su composición y cantidades (por ejemplo, hierbas, especias, té, etc.), ni a alimentos en pequeñas unidades.

Además de las observaciones mencionadas, varios miembros sugirieron que las directrices dejaran claro que los perfiles de nutrientes para el ENPFE se establecen para los alimentos preenvasados destinados a la población en general, y que los perfiles de nutrientes no abarcan ni a los grupos de población de entre 6 y 36 meses de edad ni a los que tienen necesidades dietéticas específicas o siguen una dieta terapéutica.

Varios miembros propusieron eliminar la frase «para ayudar a los gobiernos (u otras partes interesadas)» o aclarar de otro modo el concepto, argumentando que las normas internacionales son pertinentes para todas las partes interesadas dado su carácter voluntario, y que cada parte interesada deberá determinar su pertinencia. Algunos miembros sugirieron mantener la frase «y otras partes interesadas».

Algunos miembros se mostraron de acuerdo con el texto propuesto en relación con el objetivo de este trabajo. No obstante, mencionaron que podría ser conveniente ampliar el ámbito de aplicación, incluyendo en el texto condiciones para la elaboración de perfiles de nutrientes:

- Destinados exclusivamente al etiquetado nutricional frontal.
- Para alimentos destinados a una población sana/general.
- Para productos alimentarios preenvasados y expuestos cerca del alimento (por ejemplo, etiquetas en estanterías o servicios de alimentación, venta de alimentos por internet (preenvasados y sin envasar).
- Para complementar las directrices nacionales sobre nutrición u otras políticas/programas pertinentes.

Cabe destacar que 15 miembros sugirieron añadir el término «con base científica», y ocho miembros sugirieron añadir el término «validado».

Los miembros que no apoyaron el objetivo de la propuesta mencionaron los siguientes aspectos, entre otros:

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- La elaboración de perfiles de nutrientes podría dar lugar a distinciones injustificadas entre nutrientes con un impacto fisiológico similar y, por lo tanto, es imposible desarrollar criterios generales, debido a los diferentes productos alimentarios locales, guías alimentarias y necesidades nutricionales.
- La OMS ya ha proporcionado asesoramiento detallado de expertos para apoyar a los países que deseen desarrollar modelos de perfiles de nutrientes para el ENPFE.

Por su parte, los observadores que no apoyaron la propuesta mencionaron, entre otros aspectos, que es deseable que la responsabilidad de elaborar modelos de perfiles de nutrientes siga recayendo en las autoridades nacionales o regionales de salud pública, que son las más capacitadas para tener en cuenta las especificidades regionales a la hora de cumplir los objetivos de salud pública de sus poblaciones cuando elaboran etiquetas nutricionales en la parte frontal de los envases.

### 1.2. ¿Tiene alguna observación sobre el documento de debate CX/NFSDU 19/41/12 y su Apéndice I (especialmente con respecto a la información relativa a la validación)?

En respuesta a esta pregunta, 25 miembros y 12 observadores expresaron su deseo de hacer observaciones adicionales sobre el documento CX/NFSDU 19/41/12 y su Apéndice I. Además, seis miembros y dos observadores respondieron que el contenido del documento era muy claro y no tenían observaciones adicionales, y un miembro no respondió.

A continuación, se enumeran las observaciones más relevantes de los miembros:

- Algunos miembros señalaron posibles confusiones e incoherencias en el documento CX/NFSDU 19/41/12 en lo que respecta a la categorización de los modelos de perfiles de nutrientes en modelos de tipo «umbrales» y «puntuación», y señalaron además información incompleta y errores en lo que respecta al enfoque de validación específico mencionado para algunos de los sistemas.
- La mayoría de los miembros coincidieron en que un procedimiento de validación y una comparación sistemática de los diferentes enfoques de validación son muy importantes (validación de contenido, convergente y predictiva), para apoyar la evaluación científica del modelo de perfil de nutrientes. Asimismo, se afirmó que era necesaria una mayor claridad sobre el objetivo de estos modelos y la importancia de la evidencia para proporcionar recursos basados en la investigación científica.
- Algunos miembros mencionaron que podría no ser apropiado definir la metodología de validación en estas directrices, y que el GTE debe considerar qué nivel de validación es necesario y factible.
- Algunos miembros propusieron que el nuevo documento aporte claridad sobre el concepto de perfil de nutrientes y los límites para el etiquetado nutricional frontal, con el fin de evitar confusiones.
- También se propuso que asegure una evaluación nutricional precisa y válida del producto, para facilitar una comparación adecuada y justa con productos similares y ayudar a los consumidores a evaluar fácilmente la calidad nutricional del producto y optar por alimentos ricos en nutrientes (con una elevada cantidad de nutrientes por unidad energética y bajos en grasas, azúcares y sal), en consonancia con las políticas nacionales de salud pública y nutrición.
- Otros miembros propusieron solicitar asesoramiento científico a las JEMNU en relación con los métodos de validación de los perfiles de nutrientes, y establecer valores de referencia para las enfermedades crónicas no transmisibles (VRN-ENT) para todos los nutrientes que deban limitarse o bien aquellos cuyo uso deba promoverse. Estos miembros argumentaron que es difícil para los gobiernos y otras partes interesadas identificar el tipo de pruebas de validación necesarias, o diseñar la prueba para el modelo de perfil, y que por lo tanto es esencial recibir asesoramiento para ajustarlas a su realidad y recursos específicos.
- Los modelos de perfiles de nutrientes deben considerar el contexto de la mitigación de los riesgos para la salud asociados al consumo insuficiente o excesivo de determinados alimentos con una composición nutricional específica. A su vez es importante realizar una evaluación de riesgos basada en las condiciones epidemiológicas y las enfermedades prevalentes asociadas a los patrones dietéticos de la población.

### 1.3. ¿Debería utilizarse en la elaboración de estas directrices el documento de la OMS sobre perfiles de nutrientes «Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6

SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)**October 2010 (WHO, 2010)<sup>13</sup>? ¿Existen otras publicaciones/documentos pertinentes que deban tenerse en cuenta? En caso afirmativo, ¿cuáles?**

- En respuesta a esta pregunta, 22 miembros y 11 observadores respondieron afirmativamente; diez miembros y cuatro observadores mencionaron que no deberían utilizarse y dos miembros y un observador no eligieron ninguna opción (Sí/No), pero aportaron observaciones.
- Además, en respuesta a la pregunta «¿Existen otras publicaciones/documentos pertinentes que deban tenerse en cuenta? En caso afirmativo, ¿cuáles?», 46 miembros coincidieron en que existen nuevos estudios que podrían complementar el trabajo. La mayoría de los miembros mencionaron que se debería utilizar como referencia el manual de principios rectores y marco para el etiquetado en la parte frontal del envase para promover una dieta saludable de la OMS de 2019, (<https://www.who.int/nutrition/publications/policies/guidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet.pdf?ua=1>).

El anexo II incluye una lista de estudios propuestos por los miembros para ser utilizados como referencia para el desarrollo de las directrices generales y para establecer perfiles de nutrientes para el ENPFE.

Los países que no apoyaron el uso del documento de la OMS sobre perfiles de nutrientes, contenido en el documento «Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting» como referencia, argumentaron que el tema del etiquetado nutricional ha evolucionado significativamente desde 2010 y que se han realizado nuevas investigaciones que deben tenerse en cuenta. Sin embargo, proponen no excluirlo.

**1.4. ¿Debería este modelo incluir la definición de los componentes de un modelo de perfil de nutrientes (por ejemplo, nutrientes, grupos de alimentos)? En caso afirmativo, ¿cuáles?**

En respuesta a esta pregunta, 27 miembros y 13 observadores respaldaron la inclusión de una definición de los componentes de un modelo de perfil de nutrientes; dos miembros y tres observadores no respaldaron la inclusión de una definición, pero hicieron algunas observaciones, y un miembro no seleccionó ninguna opción (Sí/No), pero hizo observaciones.

A la hora de considerar qué componentes incluir, la mayoría de los miembros que respaldaron la definición para los componentes de los modelos de perfiles de nutrientes recomendaron aplicar los puntos mencionados en el documento de la OMS de 2019 y en otros documentos enumerados en el anexo II, como los siguientes:

- Nutrientes que deben promoverse y limitarse (dentro de las guías alimentarias), nutrientes específicos de interés para la población destinataria e información nutricional obligatoria.
- Desarrollo de un nuevo modelo o adaptación de uno existente.
- Grupos de alimentos que deben cubrirse: basados en tipos o categorías de alimentos.
- Establecer la base para el cálculo (por 100 g/100 ml, 418,9 kJ (100 kcal) o por porción).
- Perfilar los criterios de aplicación según el ENPFE utilizado: esquema de umbrales o esquema de puntuación (incluido el balance nutricional).
- Las políticas nutricionales deben tenerse en cuenta a la hora de decidir un modelo de perfil de nutrientes, con el fin de considerar los patrones dietéticos y los impactos relacionados con la salud.
- Considerar la lista de nutrientes establecida por las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

Por otro lado, algunos miembros consideraron conveniente aclarar el significado de «componentes», para que durante el desarrollo de las directrices se puedan identificar dichos componentes y evaluar más fácilmente la necesidad de definirlos o no. Además, señalaron que las directrices deberían ser lo suficientemente amplias como para no excluir ningún modelo que ya se utilice, incluidos sus componentes, aplicando los mismos criterios a todos los modelos pertinentes.

A continuación, se exponen algunas de las cuestiones destacadas por los observadores que respaldan la definición de componentes como parte de las directrices:

<sup>13</sup> [https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO\\_IASO\\_report2010/en/](https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO_IASO_report2010/en/)

<sup>14</sup> <http://www.fao.org/3/y2770e/y2770e05.htm>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- Excluir los monosacáridos o disacáridos innovadores o los carbohidratos funcionales como la isomaltulosa, la tagatosa, la trehalosa o la ribosa de cualquier definición de «azúcares» a la hora de elaborar perfiles de nutrientes, ya que las propiedades nutricionales de estos elementos son muy diferentes de las de los azúcares tradicionales.
- Los sistemas existentes son en gran medida voluntarios, lo que da lugar a grandes divergencias y diferencias de tratamiento de un mismo producto según el país en el que se aplique el sistema. Puede ser útil llegar a un acuerdo sobre los principales nutrientes indiscutibles, es decir, los nutrientes asociados a un mayor riesgo de ENT frente a los nutrientes importantes para un crecimiento y desarrollo saludables.
- El sistema de perfiles de nutrientes debería permitir a los consumidores identificar la opción más saludable dentro de la misma categoría de productos.

Otros aspectos adicionales mencionados por los miembros que no respaldaron la inclusión fueron:

- Cada país tiene enfoques y modelos de perfiles de nutrientes diferentes, lo que dificulta llegar a una definición estándar que cubra las distintas necesidades de cada país.
- Las definiciones incluidas en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) son suficientes.
- Una definición fija de los componentes podría limitar futuros modelos que incluyan otros componentes que puedan surgir con el progreso científico.

Por otra parte, los observadores que no respaldaban la definición de componentes mencionaron lo siguiente:

- Las autoridades de salud pública a nivel nacional o regional están mejor capacitadas para definir los componentes de un modelo de perfil de nutrientes de acuerdo con la situación de los países miembros y la evidencia científica.

### **1.5. ¿Deberían las directrices tener en cuenta la evidencia científica o las fuentes de evidencia científica que justifican los resultados positivos o negativos para la salud pública asociados a estos componentes (por ejemplo, guías alimentarias o informes de organizaciones científicas competentes y reconocidas)?**

Hubo consenso (39 miembros y 16 observadores) sobre la necesidad de tener en cuenta la evidencia científica o las fuentes de evidencia científica. Para aumentar la solidez de cualquier proceso de elaboración de perfiles de nutrientes y asegurar el cumplimiento de los principios de transparencia y consenso, también se subrayó que las directrices deberían animar a los gobiernos a supervisar y adaptarse a la nueva evidencia que vaya surgiendo.

### **1.6 ¿Qué aspectos cree que podrían ser relevantes para respaldar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE?**

Veintinueve miembros y 15 observadores respondieron a esta pregunta, dos miembros y un observador no respondieron. A continuación se presenta una lista de los principales aspectos considerados relevantes por los miembros para respaldar el trabajo del CCFL sobre el ENPFE:

- Desarrollar objetivos claros y eficaces para la elaboración de perfiles de nutrientes, con el fin de asegurar que se complementen entre sí y evitar la duplicación del trabajo del CCFL.
- Desarrollar un marco orientativo general y armonizado que proporcione la flexibilidad necesaria para adoptar diferentes perfiles y simplifique su aplicación.
- Tener en cuenta que estas directrices podrían incluirse o no en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).
- Analizar cómo determinar los límites máximos y mínimos de nutrientes, para identificar los productos alimentarios que necesitan aplicar el ENPFE.
- Analizar la necesidad de actualizaciones relevantes para el trabajo del ENPFE que no están presentes en los textos actuales del Codex y que están específicamente dentro del ámbito del CCNFSDU.

Por último, varios miembros coincidieron en que el CCFL debe aclarar cómo puede contribuir el CCNFSDU a la elaboración de las directrices del ENPFE.

- Varios observadores consideraron pertinente apoyar la labor del CCFL en materia de ENPFE e indicaron que debería ser objetiva y no discriminatoria, tener debidamente en cuenta la función de las porciones en una dieta equilibrada de conformidad con las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CXG 1-1979,



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

Sección 3.5)<sup>14</sup> y ser coherente con los requisitos nutricionales nacionales/locales y las políticas públicas relacionadas.

### **1.7. ¿Deberían las directrices incluir procedimientos o principios sobre cómo establecer o definir rangos o umbrales recomendados para los componentes de un sistema de perfiles de nutrientes en función de los resultados de salud pública deseados? En caso afirmativo, ¿deberían las directrices considerar los resultados de salud pública a corto y largo plazo?**

En respuesta a esta pregunta, 28 miembros y diez observadores respaldaron la inclusión de procedimientos y principios en las directrices sobre cómo establecer o definir rangos o umbrales recomendados para los componentes de un sistema de perfiles de nutrientes en función de los resultados de salud pública deseados. Dos miembros y tres observadores eligieron la opción «No», pero hicieron observaciones, y tres observadores no eligieron ninguna opción (Sí/No). Los miembros que respaldaron la moción justificaron su respuesta con las siguientes observaciones:

- Las directrices deben proporcionar un asesoramiento general para establecer rangos o umbrales de salud pública, y no deben definir los rangos o umbrales de forma concreta. Algunos miembros recomiendan, además, que los umbrales y rangos se basen en evidencia científica, como los VRN-N y VRN-ENT del Codex y la información proporcionada por los OCCR.
- Solicitar asesoramiento a las JEMNU y a otras organizaciones internacionales expertas para determinar los VRN (por ejemplo, los VRN-ENT para los azúcares) de los componentes que se incluirán en los perfiles de nutrientes para uso del ENPFE.
- Proporcionar información general y flexible para que los países puedan determinar cómo un perfil de nutrientes puede contribuir a la adopción de una dieta saludable en general, lo que a su vez les permitirá medir el impacto en términos de cumplimiento de un objetivo específico de salud pública.
- Considerar los resultados de salud pública a corto y largo plazo para medir el impacto de la aplicación de perfiles de nutrientes para el ENPFE.

Por su parte, los miembros que no lo respaldaron consideraron que los gobiernos deben seguir siendo libres de establecer sus propias directrices, cuando proceda, en función de sus objetivos específicos de salud pública, que pueden variar de un país a otro.

Además, los observadores que no lo respaldaron argumentaron que la OMS ya proporciona suficiente asesoramiento en esta área, y que este trabajo no está en consonancia con el mandato del CCNFSDU.

### **1.8. ¿Deberían las directrices establecer una metodología para validar los perfiles de nutrientes, a fin de asegurar que cumplen los objetivos de salud pública?**

En respuesta a esta pregunta, 27 miembros y ocho observadores consideraron que las directrices deberían establecer una metodología para validar los perfiles de nutrientes, a fin de asegurar que se cumplan los objetivos de salud pública, mientras que tres miembros y seis observadores eligieron la opción «No», pero aportaron observaciones. Un miembro no eligió ninguna opción (Sí/No), pero incluyó una observación. Los miembros que respaldaron la moción justificaron su respuesta con las siguientes observaciones:

- Los perfiles de nutrientes deben basarse en evidencia científica. Una validación adecuada de los perfiles de nutrientes es crucial para asegurar su eficacia y el logro de los objetivos propuestos.
- Dada la complejidad de la validación de los perfiles de nutrientes, las directrices deben proporcionar referencias que identifiquen o describan las metodologías existentes (por ejemplo, contenido, coherencia y validez predictiva).
- Las directrices deben establecer claramente que, antes de llevar a cabo el proceso de validación, es importante definir los objetivos de salud pública que los perfiles de nutrientes tratarán de alcanzar. Las directrices deben ofrecer opciones para evaluar las repercusiones, tanto a corto plazo (datos de consumo, por ejemplo) como a largo plazo (mejoras de la salud pública, por ejemplo, reflejadas en menores tasas de incidencia de las ENT).

<sup>14</sup> <http://www.fao.org/3/y2770e/y2770e05.htm>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- Analizar las metodologías que podrían utilizarse para validar los perfiles de nutrientes en función de los recursos disponibles en los países, la existencia de guías alimentarias nacionales, encuestas poblacionales, etc.).
- Los observadores que expresaron su apoyo consideran que, dadas las limitaciones de los criterios de validación existentes y la aparente ausencia de criterios de evaluación, sería beneficioso que las directrices del Codex abordaran cómo seleccionar el enfoque de validación óptimo que se adapte al sistema y al contexto nacional y que una validación adecuada es esencial para garantizar que los perfiles cumplen su finalidad prevista.

Los miembros que no lo respaldan, justifican su respuesta con algunas de las siguientes observaciones:

- Los miembros deben seguir siendo libres de establecer su propia metodología, cuando proceda, en función de sus objetivos específicos de salud pública.
- El etiquetado nutricional de los alimentos preenvasados debe basarse en evidencia científica y análisis de riesgos, tal como se establece en los objetivos estratégicos del Codex Alimentarius. Por lo tanto, su validación predictiva está implícita.

Por último, algunos observadores afirman que, dado que no existe un método normalizado, las directrices podrían incluir fuentes de información sobre las metodologías existentes para que los países o regiones puedan establecer sus propios métodos de validación.

### **1.9. ¿Deberían las directrices establecer una definición del Codex para «perfiles de nutrientes» a efectos del ENPFE?**

En respuesta a esta pregunta, 27 miembros y 11 observadores coincidieron en que las directrices deberían establecer una definición del Codex para los perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE. Dos miembros y tres observadores eligieron la opción «No», pero hicieron observaciones, y un miembro y tres observadores no eligieron ninguna opción (Sí/No), pero también hicieron observaciones. Los miembros que respaldaron la moción de incluir una definición justificaron su respuesta con las siguientes observaciones:

- La definición de «perfil de nutrientes» incluida en los documentos «Guiding principles and framework manual for front-of-pack labelling for promoting healthy diet by WHO» (borrador final preformateado, mayo de 2019) y «Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO technical meeting, October 2010» podrían servir como punto de partida.
- Es necesario establecer una definición de perfiles de nutrientes validada, normalizada y basada en evidencia, para que pueda ser utilizada por los gobiernos y otras partes interesadas.
- La definición debe centrarse específicamente en la finalidad del ENPFE o de las declaraciones de propiedades saludables o nutricionales, y no en objetivos diferentes.
- La definición debe contribuir a asegurar que los perfiles de nutrientes individuales compartan aspectos clave a efectos de comparabilidad, y que las diferencias se limiten únicamente a las estrictamente necesarias para cumplir su objetivo.
- La definición debe reflejar los principios básicos; por ejemplo, incluir todos los nutrientes, alimentos y grupos de alimentos pertinentes.

Los observadores que apoyaron la inclusión de la definición justificaron su respuesta con las siguientes observaciones:

- La definición debe permitir un nivel suficiente de flexibilidad para asegurar que cada miembro del Codex pueda disponer del margen de maniobra necesario para adaptar el sistema a la situación y los objetivos nacionales o regionales en materia de salud pública.
- La definición debería especificar que todo perfil de nutrientes debería basarse en evidencia y estar validado para la aplicación prevista.

Algunos miembros no apoyaron el establecimiento de una definición del Codex para los perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE porque el Codex debería adoptar la definición existente de la OMS, en lugar de proponer una nueva que podría tardar años en desarrollarse a través del proceso del Codex.

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

Además, un observador indicó que no consideraba posible definir los perfiles de nutrientes en esta fase debido a la variedad de modelos de perfiles de nutrientes de acuerdo con la nueva evidencia científica.

### 1.10. ¿Existen otras definiciones que el Codex debería establecer como parte de la elaboración de directrices para los perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE?

En respuesta a esta pregunta, 18 miembros y cuatro observadores consideraron que existen otras definiciones que el Codex debería establecer como parte de su desarrollo de directrices para perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE. Cuatro miembros y tres observadores consideraron que no es necesario, pero algunos de ellos justificaron sus respuestas y ocho miembros y nueve observadores no seleccionaron ninguna opción (Sí/No).

Un gran número de miembros que apoyaron la inclusión de otras definiciones consideraron que el proceso de elaboración de las directrices determinaría la necesidad de desarrollar otras definiciones. Sin embargo, la mayoría se mostró de acuerdo con la propuesta de incluir las siguientes definiciones: grupo de alimentos; validación científica (incluido el tipo o nivel de evidencia que debe considerarse); modelos de perfil de nutrientes basados en puntuación, umbrales u otros; nutrientes de interés; nutrientes que deben promoverse; objetivo o resultado de salud pública; componentes del perfil de nutrientes; umbral; puntuación; algoritmo, azúcares totales; azúcares añadidos; sodio; grasas totales; grasas saturadas; grasas trans; categorías de alimentos; dieta saludable; alimentos no procesados, semiprocados o ultraprocesados; tamaño de la ración; alimentos saludables o no saludables.

Algunos miembros mencionaron que el establecimiento de una definición para el azúcar y los azúcares añadidos facilitaría la interpretación de los datos, permitiría determinar la importancia para la salud pública y facilitaría la normalización del etiquetado nutricional en todo el mundo.

Por otra parte, algunos de los miembros que no estaban de acuerdo con la inclusión de otras definiciones afirmaron que las definiciones ya incluidas en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) son suficientes.

### 1.11. ¿Qué otros aspectos deben incluirse en relación con el ámbito de aplicación o el marco para el establecimiento de directrices sobre perfiles de nutrientes a efectos del ENPFE?

En respuesta a esta pregunta, 24 miembros y 15 observadores mencionaron algunos aspectos que deberían incluirse, siete miembros dijeron que no tenían observaciones y dos miembros no respondieron. Dos observadores tampoco respondieron a esta pregunta, y a su vez cabe mencionar que la mayoría de los miembros ratificaron las respuestas mencionadas en las preguntas anteriores. A continuación se mencionan los principales aspectos:

- Aclarar que los modelos de perfil de nutrientes para el ENPFE están establecidos para la población general y para alimentos en general, y no incluyen a los niños de entre 6 y 36 meses de edad ni a población con necesidades dietéticas especiales o dietas terapéuticas.
- Las partes interesadas deben supervisar, cuando sea necesario y de manera oportuna, determinados aspectos de los perfiles de nutrientes, en respuesta a las evaluaciones periódicas de la eficacia del sistema del ENPFE con respecto a indicadores específicos. El nivel o umbral de nutrientes establecido no debe ser estático y debe revisarse periódicamente.
- Garantizar que los principios sean coherentes con la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* del Codex.
- Deben ser objetivas y no discriminatorias, así como estar en consonancia con las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CXG 1-1979), Sección 3.3: «Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor».
- Deben supervisarse y mejorarse, según sea necesario, para verificar el impacto a largo plazo.
- Las directrices deben garantizar que los perfiles de nutrientes contribuyan a proteger la salud de los consumidores y faciliten la eliminación de obstáculos innecesarios al comercio.
- Considerar una lista de excepciones que incluya determinados alimentos del proceso de elaboración del perfil de nutrientes (en consonancia con una lista similar en las directrices del ENPFE).

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)**

- Algunos miembros mencionan que el Comité debería examinar la viabilidad de ampliar estos principios para que se apliquen a alimentos no preenvasados, como los que se venden en restaurantes e instituciones.

**BIBLIOGRAFÍA APORTADA POR LOS MIEMBROS DEL GTE**

En este apéndice se proporciona una lista de estudios que los miembros han sugerido como bibliografía para su uso en el desarrollo de directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE).

- OMS (2019). Guiding principles and framework manual for FOPL system development, implementation, monitoring and evaluation. Disponible: <https://www.who.int/nutrition/publications/polices/quidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet.pdf?ua=1>
- OMia (2019). Guiding Principles on Healthy and Sustainable Diets Disponible: <http://www.fao.org/3/ca6640en/ca6640en.pdf>
- Labonté, M.-È., Poon, T., Gladanac, B., Ahmed, M., Franco-Arellano, B., Rayner, M., & L'abbé, M. R. (2018). Nutrient Profile Models with Applications in Government-Led Nutrition Policies Aimed at Health Promotion and Noncommunicable Disease Prevention: A Systematic Review. *Advances in Nutrition*. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy045>
- Poon T, Labonté ME, Mulligan C et al. (2018). Comparison of nutrient profiling models for assessing the nutritional quality of foods: a validation study. *2018 Br J Nutr* 120, 567–582 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6137431/>
- Monteiro, C. A., Cannon, G., Lawrence, M., Laura Da Costa Louzada, M., & Machado, P. P. (2019). Ultra-processed foods, diet quality, and health using the NOVA classification system Recuperado de <http://www.fao.org/3/ca5644en/ca5644en.pdf>
- Drewnowski (2005). Concept of a nutritious food: toward a nutrient density score. en *Am. J. Clin. Nutr.* Oct. 2005; 82(4):721–32. Véase <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16210699>
- Drewnowski A, Dwyer J, King JC, et al. A proposed nutrient density score that includes food groups and nutrients to better align with dietary guidance. *Nutr Rev.* 2020;77(6):404-416. doi: 10.1093/nutrit/nuz002.
- Drewnowski A. Uses of nutrient profiling to address public health needs: from regulation to reformulation. *Proc Nutr Soc.* 2017;76, 220–229. doi:10.1017/S0029665117000416. Publicado por primera vez en línea el 9 de junio de 2017.
- Drewnowski A and Fulgoni, V. Nutrient profiling of foods: creating a nutrient-rich food index. *Nutr Rev.* 2008;66(1):23–39. doi: 10.1111/j.1753-4887.2007.00003.x.
- Drewnowski, A., Maillot, M., & Darmon, N. (2009). Should nutrient profiles be based on 100 g, 100 kcal or serving size? *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, 898-904
- Cooper SL, Pelly FE & Lowe JB (2016) Construct and criterion related validation of nutrient profiling models: a systematic review of the literature. *Appetite* 100, 26–40.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0195666316300368?via%3Dihub>
- Cooper SL (2016). An Examination of the Accuracy of Nutrient Profiling Models. Sheri L. Cooper. Faculty of Science, Health, Education and Engineering University of the Sunshine Coast. (tesis doctoral) [https://pdfs.semanticscholar.org/9729/9d4027e069924e1a0c1615ae03bf91cc9\\_013.pdf](https://pdfs.semanticscholar.org/9729/9d4027e069924e1a0c1615ae03bf91cc9_013.pdf)
- Global Review of Nutrient Profiling Models, Food Industry Asia study. FIA SECRETARIAT. Agosto de 2017  
[5a.pdf/comparison\\_of\\_nutrient\\_profiling\\_models\\_for\\_assessing\\_the\\_nutritional\\_quality\\_of\\_foods\\_a\\_validation\\_study.pdf](5a.pdf/comparison_of_nutrient_profiling_models_for_assessing_the_nutritional_quality_of_foods_a_validation_study.pdf)
- Propuesta de Criterios y Recomendación de Límites Máximos de Nutrientes Críticos para la Implementación de la Ley de Composición de Alimentos y su Publicidad, Autores: I Zacarías, G Vera, S Olivares, S de Pablo, M Reyes, L Rodríguez, R Uauy y M Araya, INTA, Universidad de Chile, 2011.
- Perfiles nutricionales: Intencionalidad científica versus impacto real en salud pública. Fundación Iberoamericana de Nutrición FINUT 2016.  
[https://www.finut.org/wp-content/uploads/2016/03/Perfiles\\_Nutricionales\\_18032016\\_conPortadas.pdf](https://www.finut.org/wp-content/uploads/2016/03/Perfiles_Nutricionales_18032016_conPortadas.pdf)
- Annex A The 2018 review of the UK Nutrient Profiling Model, 2018, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/694145/Annex\\_A\\_the\\_2018\\_review\\_of\\_the\\_UK\\_nutrient\\_profiling\\_model.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694145/Annex_A_the_2018_review_of_the_UK_nutrient_profiling_model.pdf)
- Poon T, Gladanac B, et al. *Advances in Nutrition*, Volume 9, Issue 6, November 2018, Pages 741–788, <https://doi.org/10.1093/advances/nmy045>
- Conference on 'New technology in nutrition research and practice' Nutrient profiling as a tool to respond to public health needs. Nutrient profiling for regulatory purposes. 2017

SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

- Van de Bend et al. (2014): Simple Visual Model to Compare Existing Front-of-pack Nutrient Profiling Schemes. *European Journal of Nutrition & Food Safety* 4(4): 429-534, 2014. Disponible: <http://journalejns.com/index.php/EJNFS/article/view/26877/50432>
- The Preventable Risk Integrated ModEl and Its Use to Estimate the Health Impact of Public Health Policy Scenarios. 2014. <https://www.hindawi.com/journals/scientifica/2014/748750/>
- Nutrient Profiling Technical Guidance, (2011). [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/216094/dh\\_123492.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216094/dh_123492.pdf)
- World Health Organization. Guiding principles and framework manual for the development or adaptation of nutrient profile models. 1st ed. Geneva (Switzerland): WHO. Unedited final draft: 2011. Feb 22. In press.
- The scientific opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA, 2008): "The Setting Of Nutrient Profiles For Foods Bearing Nutrition And Health Claims Pursuant To Article 4 Of The Regulation (Ec) ° No 1924/2006.
- WHO. (2015): WHO regional office for Europe nutrient profile model. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/270716/Nutrient-children\\_web-new.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf)
- Rayner, M., Scarborough, P., & Stockley, L. (2004). Nutrient profiles: options for definitions for use in relation to food promotion and children's diets. London: Food Standards Agency.
- Roodenburg, A. J. C., Popkin, B. M., & Seidell, J. C. (2011). Development of international criteria for a front of package food labelling system: the International Choices Programme. *European journal of clinical nutrition*, 65(11), 1190-1200.
- Scarborough, P., Rayner, M., & Stockley, L. (2007). Developing nutrient profile models: a systematic approach. *Public Health Nutrition*, 10(4), 330-336.
- Lobstein, T., & Davies, S. (2009). Defining and labelling 'healthy' and 'unhealthy' food. *Public health nutrition*, 12(3), 331-340.
- Roberto, C. A., Bragg, M. A., Livingston, K. A., Harris, J. L., Thompson, J. M., Seamans, M. J., & Brownell, K. D. (2012). Choosing front-of-package food labelling nutritional criteria: how smart were 'Smart Choices'?. *Public Health Nutrition*, 15(2), 262-267.
- Feunekes, G. I., Gortemaker, I. A., Willems, A. A., Lion, R., & Van Den Kommer, M. (2008). Front-of-pack nutrition labelling: testing effectiveness of different nutrition labelling formats front-of-pack in four European countries. *Appetite*, 50(1), 57-70.
- Goiana Da Silva et al\_2019\_Nutri-Score a public health tool in Portugal;
- Ares et al\_2018\_Comparative performance of 3 interpretative front of pack nutrition schemes;
- Lawrence et al\_2018\_Do nutrient-based front of pack labelling schemes support or undermine Dietary Guidelines;
- Neal B et al\_2017\_Effects of different front of pack labelling info on the healthiness of food purchases
- EFSA (2008). EFSA's Scientific Opinion: The Setting of Nutrient Profiles for Foods bearing Nutrition and Health Claims Pursuant to Article 4 Of the Regulation (EC)°No. 1924/2006. Disponible: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/644>
- FAO (2016). Plates, pyramids, planet. Developments in national healthy and sustainable dietary guidelines: a state of play assessment. <http://www.fao.org/3/a-i5640e.pdf>
- FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. <http://www.fao.org/3/i3396e/i3396e.pdf> .
- Drouin-Chartier J, Brassard D, Tessier-Grenier M, Côté J, Labonté M, Desroches S, Couture P & Lamarche B. Systematic Review of the Association between Dairy Product Consumption and Risk of Cardiovascular-Related Clinical Outcomes. *Adv Nutr*. 2016 Nov 15;7(6):1026-1040. doi: 10.3945/an.115.011403.
- Alvarez-Bueno C, Cavero-Redondo I, Martinez-Vizcaino V, Sotos-Prieto M, Ruiz JR, Gi.I.A. Effects of Milk and Dairy Product Consumption on Type 2 Diabetes: Overview of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Adv Nutr*. 2019 May 1;10(suppl\_2):S154-S163. doi: 10.1093/advances/nmy107
- Visioli, F. & Strata, A. Milk, Dairy Products, and Their Functional Effects in Humans: A Narrative Review of Recent Evidence. *Advances in Nutrition* 5, 131-143, doi:10.3945/an.113.005025 (2014).
- Gil, Á. and Ortega, R.M., (2019). Introduction and Executive Summary of the Supplement, Role of Milk and Dairy Products in Health and Prevention of Noncommunicable Chronic Diseases: A Series of Systematic Reviews. *Advances in Nutrition*, 10(suppl\_2), pp.S67-S73
- Thorning T, Raben A, Tholstrup T, Soedamah-Muthu S, Givens I & Astrup A

**SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)**

- Milk and dairy products: good or bad for human health? An assessment of the totality of scientific evidence. Food and Nutrition Research 2016, 60: 32327 <http://dx.doi.org/10.3402/fnr.v60.32527> (2016)
- Thorning, T. K. et al. Whole dairy matrix or single nutrients in assessment of health effects: current evidence and knowledge gaps. The American Journal of Clinical Nutrition 105, 1033-1045, doi:10.3945/ajcn.116.151548 (2017).
- The pan-European project FLABEL (Food Labelling to Advance Better Education for Life). Available: [www.flabel.org](http://www.flabel.org)
- Organización Panamericana de la Salud. (2016): Modelo de perfil de nutrientes. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18622/9789275318737\\_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18622/9789275318737_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y) .

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América)

## APÉNDICE IV

## LISTA DE PARTICIPANTES DEL GTE

NÚMERO	NOMBRE DEL MIEMBRO/ OBSERVADOR	NOMBRE DEL PARTICIPANTE
1	Alemania	Alina Steinert Nikolas Roh
2	Argentina	Andrea Moser
3	Australia	Jenny Hazelton Alexandra Jones
4	Austria	Judith Benedics
5	Brasil	Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo Ana Paula de R. Peretti Giometti
5	Bélgica	Jean Pottier Laurence Doughan
6	Bolivia	Marisol Mamani Nina Yecid Humacayo Morales
7	Canadá	Julie Kisch
8	Chile	Cristian Cofré
9	Colombia	Claudia Patricia Moreno Barrera Karen Daza
10	Costa Rica	Amanda Lasso Cruz Alejandra Chaverri Esquivel
11	Egipto	Mohamed M. Abdelhameed
12	Comisión Europea	Heidi Moens Judith Krommer Sabine Pelsser
13	Francia	Alice Stengel Jean-Christophe Comboroure
14	Guatemala	Sonia Pamela Castillo de Martinez
15	Honduras	Wilfredo Valle Yolubeth Cruz Elsa Barrientos
16	India	G.Bhanuprakash Reddy M.Raja Sriswan Priyanka Sharma Suman Kapur Vijayalakshmi
17	Indonesia	Yusra Egayanti
18	Irlanda	Mary Flynn Oonagh Lyons
19	Italia	Ciro Impagnatiello
20	Japón	Morita Takeshi
21	Kuwait	Wajd Suliman Al-Othman Mariam Ahmad Ebrahim Maha Mohamad AlDalaly Dana Ahmad AlGhadouri
22	Malasia	Maizatul Azlina Chee Din Nurul Hidayati binti Mohd Nasir
23	México	Maria Guadalupe Arizmendi Tania Daniela Fosado Soriano
24	Países Bajos	Erika Smale
25	Nueva Zelanda	Jenny Reid Phillippa Hawthorne Charlotte Channer
26	Nicaragua	Miriam Canda Toledo



## SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América)

		Zenobia Ochoa
27	Macedonia del Norte	Katerina Gerazova Efremova
28	Panamá	Joseph Gallardo
29	Paraguay	Alberto Bareiro Arce Marizela López Cattebeke
30	Perú	Juan Carlos Huiza Trujillo Jorge Torres Chocce
31	Polonia	Magdalena Kowalska
32	Federación de Rusia	Alexey Petrenko
33	Arabia Saudita	Fahad AlBadr
34	Singapur	Tan Yi Ling
35	Suecia	Kristina Lagestrand Sjölin Veronica Öhrvik
36	Suiza	Didier Lusuardi Elodie Fatio
37	Sudáfrica	Malose Daniel MATLALA Gilbert Tshitauzi Nolene Naicker
38	Viet Nam	Nguyen Thi Minh Ha
39	Uganda	Florence Basiimwa Tushemerirwe Ivan Muzira Mukisa Brian Ssekasamba Joseph Opit Phiona Namubiru Elizabeth Nyakaisiki Ndahura Ruth Awio Rehema Meeme Hakim Mufumbiro
40	Estados Unidos	Carolyn Chung Kristen Hendricks Douglas Balentine
41	Reino Unido	Rachel Manners Mary Amy Smulen McNamara
42	BEUC	Emma Calvert
43	Calorie Control Council	Ray DeVirgiliis
44	Federación Europea de Aditivos Alimentarios (antigua ELC)	Petr Mensik
45	CEFS	Silvia Tombesi
46	Consumers International	Justin Macmullan
48	FEDIOL	Kalila Hajjar
49	FoodDrinkEurope	Dirk Jacobs
50	Food Industry Asia	Jiang YiFan
51	Helen Keller International	Elizabeth Zehner
52	Institute of Food Technologists (IFT)	Rosetta Newsome
53	International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)	Cynthia ROUSSELOT
54	ICA - International Confectionery Association	Eleonora Alquati Allison Graham
55	International Council of Beverages Associations	Simone SooHoo Joanna Skinner
56	ICGA - International Chewing Gum Association	Christophe LEPRÉTRE

SECCIÓN 2: PROPUESTA 3 (*Costa Rica, la Unión Europea, Paraguay y los Estados Unidos de América*)

57	Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)	Nancy Wilkins Mark F Nelson
58	International Dairy Federation	Laurence Rycken
59	Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios	Robert Rankin
60	Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Hortalizas	John Collins
61	La Asociación Europea de Margarinas (IMACE)	Siska Pottie
62	International Special Dietary Foods Industries (ISDI)	Jean Christophe Kremer
63	Institute of Food Technologists (IFT)	Rosetta Newsome
64	FoodDrinkEurope	Dirk Jacobs
65	Specialised Nutrition Europe (SNE)	Aurélie Perrichet
66	La Organización Europea de Consumidores (BEUC)	Camille Perrin Emma Calvert
67	UNICE	Jo Jewell
68	Federación Mundial de Asociaciones de Salud Pública (WFPHA)	Alexandra Jones
69	Federación Mundial de Obesidad	Prof. <sup>a</sup> Mary L'Abbe

## DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE UN VALOR DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VRN-ENT) PARA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS

*Preparado por la Asociación Europea de Margarinas (IMACE)*

### Introducción

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 41.<sup>a</sup> reunión, acordó expedir una circular<sup>1</sup> en la que se solicitaran propuestas de nuevos trabajos. La circular invita tanto a los miembros como a los observadores a presentar propuestas a través de los puntos de contacto del Codex. Las propuestas deben incluir un documento de debate y un documento de proyecto para su discusión en la 42.<sup>a</sup> reunión.

La IMACE, que tiene condición de observadora en la Comisión del Codex Alimentarius, en representación de los productores de margarina y productos para untar, agradece a la dirección la invitación para proponer nuevos trabajos y presenta respetuosamente esta propuesta, para establecer un valor de referencia de nutrientes (enfermedad no transmisible) (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans.

### Antecedentes

La repercusión negativa de los ácidos grasos trans (AGT) en la salud pública está ampliamente demostrada. Existe un consenso mundial sobre la necesidad de limitar la ingesta de ácidos grasos trans en la medida de lo posible. No se conocen beneficios para la salud asociados al consumo de ácidos grasos trans. Varios autores han evidenciado que la ingesta de AGT se asocia a un mayor riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares.

En su 41.<sup>a</sup> reunión, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) acordó solicitar al CCNFSDU que elaborara una propuesta de condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT». Posteriormente, en la 35.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, se asignó al Canadá la responsabilidad de elaborar dicha propuesta. A continuación, se incluye un resumen cronológico del trabajo realizado hasta la fecha sobre este asunto<sup>2</sup>.

En la 36.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, el Canadá presentó una propuesta de condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT» (CX/NFSDU 14/36/10). El debate sobre este tema del programa concluyó con una solicitud a Canadá para que recabara y tuviera en cuenta el asesoramiento del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS). En concreto, debía solicitarse asesoramiento al CCMAS sobre el nivel inferior de AGT que pueden detectar con precisión y reproducir de manera sistemática los métodos analíticos actuales. Además, se aplazaron los debates subsiguientes a la espera de los resultados de las revisiones de la evidencia sobre los ácidos grasos saturados (AGS) y los AGT llevadas a cabo por el grupo asesor de expertos sobre directrices de nutrición de la OMS (NUGAG).

En la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, el Comité decidió aplazar el debate sobre las condiciones propuestas para la declaración de propiedades «libre de AGT» hasta que hubiera recibido la información del CCMAS y estuvieran disponibles los resultados de la sexta reunión del NUGAG.

En la 38.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, la delegación del Canadá presentó una nueva propuesta de condiciones para la declaración de propiedades «libre de AGT» (CX/NFSDU 16/38/10). Esta propuesta tuvo en cuenta la información proporcionada por el CCMAS y el resultado de las revisiones sistemáticas del NUGAG. Reconociendo la importancia de los métodos de análisis al establecer criterios cuantitativos para esta declaración de propiedades, el Comité acordó postergar los debates posteriores a fin de que el CCMAS verificara si los nuevos niveles de AGT propuestos podían medirse con los métodos de análisis identificados en la propuesta.

En su 39.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU examinó una propuesta actualizada del Canadá (CX/NFSDU 17/39/9) en la que se tuvo en cuenta la información derivada de una revisión más detallada de la metodología analítica del CCMAS. Se decidió que la propuesta se trasladaría al trámite 3 a fin de que se presentaran observaciones sobre la misma y que se examinaría en la siguiente reunión del CCNFSDU.

En la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, teniendo en cuenta las observaciones recibidas en las reuniones anteriores, Canadá presentó dos opciones al objeto de que el Comité las examinara: 1) establecer unas condiciones cuantitativas para la declaración de propiedades «libre de AGT» (tal como se propuso en el documento CX/NFSDU 17/39/9), o 2) abandonar el trabajo y no fijar ninguna condición para esta declaración de propiedades. Esta última opción se planteó para reflejar las preocupaciones de algunos miembros en relación con el uso de los métodos disponibles para evaluar de manera precisa el contenido de AGT en los alimentos en los niveles propuestos. Un número de miembros prácticamente idéntico al que se mostró a favor de continuar con el trabajo sobre esta nueva declaración de propiedades respaldó la interrupción del trabajo. El Comité acordó suspender los debates subsiguientes sobre el desarrollo de las condiciones propuestas para la declaración de propiedades

<sup>1</sup> CL 2020/30-NFSDU

<sup>2</sup> CX/NFSDU 19/41/7-Rev<sup>3</sup> CX/NFSDU 19/41/7-Rev

y solicitó a Canadá que preparara un documento de debate sobre otras posibilidades de gestión de riesgos con la finalidad de reducir la ingesta de AGT en la población.

Las opciones de gestión de riesgos presentadas para su consideración incluían (A) límites voluntarios, (B) límites reglamentarios, (C) prohibición del PHO, (D) prevención de la formación de AGT en el proceso, (E) etiquetado obligatorio, (F) declaraciones de propiedades sobre los AGT, y (G) declaración del PHO y los aceites hidrogenados como ingredientes. El comité concluyó que pediría al CCFL que considerara (E) y (G) y al CCFO que considerara (C).

### **Cuestiones en debate**

La falta de un VRN-ENT para los AGT significa que en los países en los que se permite o se exige el etiquetado del contenido real de AGT, no existe un medio (coherente) para proporcionar a los consumidores un contexto que les permita comprender la importancia de la cantidad presente. Esto también significa que no existe un punto de referencia para las directrices nutricionales oficiales, como las Guías alimentarias basadas en alimentos, y, por lo tanto, dichas directrices no siempre tienen en cuenta adecuadamente el contenido de AGT en los alimentos. Ciertos alimentos pueden ser promovidos en las directrices nutricionales debido a sus valores VRN-N positivos, sin tener en cuenta que su contenido de AGT contribuye significativamente al nivel de ingesta diaria máxima recomendada, o incluso lo supera.

La legislación vigente se centra únicamente en el contenido de AGT industriales de los alimentos individuales en función de su composición, mientras que el consenso entre los principales organismos científicos es que no hay ninguna diferencia discernible en la repercusión en la salud de los AGT procedentes de fuentes industriales o animales, y que debe reducirse la ingesta dietética total de AGT de todas las fuentes.

Este Comité decidió suspender el trabajo sobre la declaración de propiedades «libre de ácidos grasos trans» en la 41.<sup>a</sup> reunión. Esto significa que no existe un medio coherente y basado en hechos para que los consumidores identifiquen los alimentos que no contienen AGT.

### **Conclusión**

Se recomienda que el Comité considere las cuestiones planteadas en este documento de debate y acuerde iniciar un nuevo trabajo para establecer un valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans, tal como se establece en el documento de proyecto adjunto.

**DOCUMENTO DE PROYECTO****1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO**

El objetivo de esta propuesta de nuevo trabajo es establecer un valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans.

**2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD**

La repercusión de los ácidos grasos trans en la salud pública se demostró hace muchos años y se entiende bien (Willett, Stampfer, Colditz, Spiezer, & Rosner, 1993) (Stender, Dyerberg, Hølmer, Ovesen, & Sandström, 1995). Varias revisiones de alta calidad, como (Mozaffarian, Aro, & Willett, 2009) (Brouwer, 2016), han constatado claramente que el consumo elevado de ácidos grasos trans aumenta el riesgo de morbilidad por enfermedad cardiovascular. También es bien sabido que las grasas trans pueden aparecer en alimentos derivados de animales y en fuentes industriales. Hasta ahora, las investigaciones no han demostrado que el origen de los AGT tenga un efecto significativo en la repercusión en la salud. No hay ninguna diferencia demostrable en la repercusión en la salud entre las grasas trans de origen rumiante o industrial si los niveles de ingesta son iguales (SACN, 2007) (Laake, et al., 2012) (Brouwer, Wanders, & Katan, 2015) (Stender S. , 2015) (Brouwer, 2016) (EFSA, 2018) y, por tanto, las directrices sobre la ingesta no deberían discriminar por su origen. La opinión de los expertos coincide desde hace tiempo en que la ingesta total de AGT debe limitarse a <1 % de la ingesta energética diaria, por ejemplo (WHO/FAO, 2002), y esto se reafirma en el asesoramiento más reciente de la OMS (NUGAG, 2020).

Una reciente revisión sistemática de la ingesta de grasas trans (Wanders, Zock, & Brouwer, 2017) descubrió que, en 22 de los 29 países estudiados, la ingesta total de AGT ya estaba por debajo de la recomendación de <1 %, que la ingesta de fuentes ruminantes era mayor que la de fuentes industriales, y que la ingesta de fuentes industriales se ha reducido progresivamente en los últimos veinte años. De esto se puede concluir que los fabricantes están haciendo caso a los llamamientos para eliminar los ácidos grasos trans de fuentes industriales, pero que, por lo demás, los hábitos de consumo de fuentes de ácidos grasos trans de ruminantes no están cambiando. Esto no es compatible con la meta de reducir los niveles de ingesta de grasas trans «al mínimo posible».

Se ha informado de que, aunque la ingesta media ha disminuido, millones de consumidores siguen consumiendo grasas trans en niveles que aumentan significativamente el riesgo de padecer cardiopatía isquémica (WHO Regional Office for Europe, 2015). Otros estudios han sugerido que, en algunos países, la ingesta total de AGT de la población cumple con el nivel de ingesta máxima diaria recomendada del 1 %, pero que algunos subgrupos de la población superan el nivel de ingesta recomendado, lo que indica que la dieta y la elección de los alimentos tienen un papel importante, además de la composición de los alimentos (Stender, Astrup, & Dyerberg, 2012). En el Apéndice 1 hemos demostrado que, incluso cuando se consumen únicamente alimentos que cumplen los límites reglamentarios de grasas trans industriales, algunos hábitos alimentarios pueden seguir presentando una ingesta significativa de grasas trans.

En su 41.<sup>a</sup> reunión, este Comité examinó el documento de debate<sup>3</sup> presentado por Canadá sobre *las posibilidades de gestión de riesgos para la reducción de los ácidos grasos trans*. Se llegó a la conclusión<sup>4</sup> de que el CCNFSDU debería recomendar al CCFL que enmendara las Directrices sobre el etiquetado nutricional (CXG 2-1985) para incluir la declaración del contenido de AGT cuando se exija la declaración de nutrientes y cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol. En el documento de debate se señala que un posible inconveniente de esta medida es que *los consumidores con un menor conocimiento acerca de los AGT y el etiquetado nutricional pueden encontrarse en una situación de desventaja a la hora de identificar los alimentos elaborados preenvasados con un menor contenido de AGT*. Para que los consumidores puedan utilizar la información sobre el contenido de AGT para elegir los alimentos con conocimiento de causa, es necesario proporcionar un contexto para el contenido declarado de AGT, lo que puede lograrse mediante la definición de un VRN-ENT que permita evaluar el contenido de AGT de cualquier alimento en el contexto de la ingesta dietética total. Además, la definición de un VRN-ENT permitirá desarrollar unas mejores directrices dietéticas para los consumidores basadas en datos. Un acuerdo internacional sobre dicho VRN asegurará que no pueda convertirse en una barrera para el comercio.

Esta propuesta complementa la acción para impulsar la mejora de las propiedades nutricionales de determinados alimentos. El programa REPLACE de la OMS (WHO, 2020) y las medidas legislativas de algunos Estados y organizaciones miembros se centran actualmente en la eliminación o reducción de las fuentes industriales de AGT. Sin embargo, la acción para impulsar la mejora de las propiedades nutricionales de ciertos alimentos no debe confundirse ni considerarse un sustituto para las recomendaciones adecuadas relativas a las grasas trans en la dieta.

<sup>3</sup> CX/NFSDU 19/41/7-Rev

<sup>4</sup> REP20/NFSDU párr. 131

### 3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Se propone definir un VRN-ENT para los ácidos grasos trans, de acuerdo con el consenso científico actual.

Se propone que el valor del VRN-ENT para los ácidos grasos trans no sea superior al 1 % de la ingesta energética diaria, en gramos ajustados a las necesidades energéticas diarias recomendadas para adultos y niños.

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

**Directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades del nuevo trabajo del CCNFSDU (REP20/NFSDU, Apéndice IX, párr. 2)**

- a) **Revisión de textos existentes:** este trabajo requerirá una enmienda de las *Directrices sobre el etiquetado nutricional*, CXG 2-1985.
- b) **Solicitud de la CAC:** este trabajo no es una solicitud de la CAC.
- c) **Solicitud de otros Comités del Codex:** este trabajo no es una solicitud de otros Comités del Codex.
- d) **Disponibilidad de asesoramiento científico:** existen numerosas pruebas científicas en forma de publicaciones y revisiones e informes de organismos de expertos como el NUGAG. No se prevé que se necesite asesoramiento científico adicional sobre este tema.
- e) **Grupo destinatario:** este trabajo se dirige a la población mundial, sin subgrupos específicos. Todo el mundo se beneficiará de este trabajo.
- f) **Repercusión en la salud pública [ALTA]:** la ingesta de ácidos grasos trans aumenta el riesgo de cardiopatía isquémica. La adopción de medidas eficaces para reducir la ingesta de ácidos grasos trans reducirá este riesgo.
- g) **Repercusión en la inocuidad de los alimentos [BAJA]:** el consumo de ácidos grasos trans no está vinculado a la inocuidad alimentaria.
- h) **Repercusión en el logro de unas prácticas comerciales equitativas [MEDIA]:** establecer un VNC-ENT para los ácidos grasos trans permitirá el desarrollo de prioridades nutricionales armonizadas a nivel mundial y, por lo tanto, prevendrá la aparición de prácticas comerciales inequitativas y evitará posibles controversias en relación con los OTC<sup>5</sup>. Se trataría de armonizar las recomendaciones de los alimentos industriales y para rumiantes, con el objetivo de no confundir a los consumidores.

**Criterios aplicables a los asuntos generales:**

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

La declaración del contenido de grasas trans en los alimentos no está armonizada a nivel mundial. En algunos países es obligatoria, en otros, opcional, y en otros está prohibida. Esta propuesta no aborda directamente la cuestión de la declaración en las etiquetas del contenido de grasas trans de los alimentos, pero establecer un VRN proporcionaría un punto de referencia en caso de que la Comisión o los organismos nacionales decidieran elaborar directrices o leyes.

#### b) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo:

- Establecer un VRN-ENT para los ácidos grasos trans que sea pertinente para la población general.
- Publicar el VRN-ENT en una enmienda de CXG 2-1985 (Sección 3.4.4.2)

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

- a. Proyecto de directrices de la OMS (NUGAG, 2020) sobre la ingesta de ácidos grasos saturados y trans en adultos y niños, distribuido para consulta pública entre mayo y junio de 2018 y que recomienda reducir la ingesta total de AGT a menos del 1 % de la ingesta energética total.
- b. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria presenta una visión general (EFSA, 2018, p. 11) de las recomendaciones sobre la ingesta total de grasas trans de diferentes organismos nacionales e internacionales:

<sup>5</sup> Organización Mundial del Comercio, Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm) [Accedido: 23/06/2020]<sup>6</sup> CXG 2-1985

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 4 (IMACE)

Country/region	Organisation/institution/ recommendation	Year	TFA	Reference
Belgium	Conseil Supérieur de la Santé	2009	<1 E%	(Conseil Supérieur de la Santé, 2009)
		2016	ALAP	(Conseil Supérieur de la Santé, 2016)
Europe	European Society of Cardiology	2007	-	(Graham et al., 2007)
		2016	ALAP, <1 E%	(Piepoli et al., 2016)
	EFSA	2010	ALAP	(EFSA NDA Panel, 2004)
France	AFSSA, CNERNA and CNRS	2001-2005		(Martin, 2001)
	AFSSA	2010	<2 E%	(AFSSA, 2010)
Germany, Austria, Switzerland	D-A-CH	2000	<1 E%	(D-A-CH, 2002)
		2015	ALAP, <1 E%	(D-A-CH, 2015)
Italy	Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU)	2014	ALAP	(SINU, 2014)
Nordic countries	NNR	2004	ALAP	(Becker et al., 2004)
		2012	ALAP	(Norden, 2012)
The Netherlands	Health Council of the Netherlands	2001-2006		(Health Council of the Netherlands, 2002)
		2015	<1 E%	(Health Council of the Netherlands, 2015)
Spain	Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC)	2011	<1 E%	(Aranceta, 2011)
		2016	ALAP	(Aranceta Bartrina et al., 2016)
UK	Committee on Nutrition (COMA)	1991		(COMA, 1991)
	Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN)	2007	≤2 E%	(SACN, 2007)
USA	American Heart Association	2006	<1 E%	(Lichtenstein et al., 2006)
		2017	ALAP	(Sacks et al., 2017)
	American Diabetes Association	2008		(Bantle et al., 2008)
		2013	ALAP	(American Diabetes Association, 2013)
	USDA Dietary Guidelines for Americans	2010		(U.S. Department of Agriculture, 2010)
		2015	ALAP; limit industrial TFA	(U.S. Department of Agriculture, 2015)
International	WHO/FAO	2003		(WHO/FAO, 2003)
		2008	≤1 E%	(WHO/FAO, 2010)

ALAP = as low as possible; E% = % of total energy; TFA = *trans* fatty acids; see glossary for other abbreviations

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

- a. El anexo de las Directrices sobre etiquetado nutricional del Codex<sup>6</sup> proporciona en la Sección 3.2.2 criterios para la *Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-ENT*:

<sup>6</sup> CXG 2-1985

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 4 (IMACE)

Requisito	Observaciones
<p>La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE de la relación entre nutriente y riesgo de enfermedad no transmisible, que incluye biomarcadores validados del riesgo de enfermedad para al menos un segmento destacado de la población (p. ej., los adultos).</p> <p>La importancia para la salud pública de la relación o las relaciones entre el nutriente y el riesgo de enfermedad no transmisible entre los Estados miembros del Codex.</p> <p>Debería disponerse de una evidencia científica pertinente y revisada por pares de los valores de referencia cuantitativos para la ingesta diaria a fin de determinar los VRN-ENT aplicables a la población general.</p>	<p>El vínculo se ha establecido previamente con la certeza suficiente como para que ya constituya la base de las políticas de salud nacionales y de la OMS.</p>
<p>Los valores de referencia de la ingesta diaria de la FAO/OMS o los organismos científicos competentes reconocidos que pueden tenerse en cuenta en la determinación de VRN-ENT incluyen valores expresados en cantidades absolutas o como porcentaje de la ingesta energética.</p>	<p>Véase la anterior sección «Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes».</p>
<p>Cuando un valor de referencia de ingesta diaria esté basado en un porcentaje de la ingesta energética, el VRN-ENT individual debería estar expresado en gramos o miligramos basado en una ingesta de referencia para la población general de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías.</p>	<p>Las directrices de la OMS y de los países expresan la ingesta máxima recomendada en porcentaje de la ingesta energética diaria, y puede indicarse fácilmente en relación con una dieta de 2000 kcal basada en 9 kcal por gramo (norma aceptada para la energía procedente de las grasas).</p>
<p>Los Gobiernos podrán utilizar unos VRN-ENT del Codex basados en la ingesta energética de referencia de 8370 kilojulios/2000 kilocalorías, o bien podrán establecer sus propios valores de referencia para el etiquetado nutricional en función de otra ingesta energética de referencia que tenga en cuenta factores específicos de su país o región.</p>	<p>La ingesta recomendada en gramos puede ajustarse a cualquier variación nacional de la ingesta energética diaria recomendada para cualquier grupo de población.</p>

- b. Las Directrices sobre etiquetado nutricional del Codex<sup>7</sup> ya enumeran los VRN-ENT para los ácidos grasos saturados y el sodio en la Sección 3.4.4.2:

*Niveles de ingesta que no se deben superar*

*Ácidos grasos saturados: 20 g*

*Sodio: 2000 mg*

Los ácidos grasos saturados también son un factor de riesgo reconocido para las enfermedades cardiovasculares, por lo que esto puede tomarse como un precedente que apoya la idoneidad de esta propuesta para su normalización.

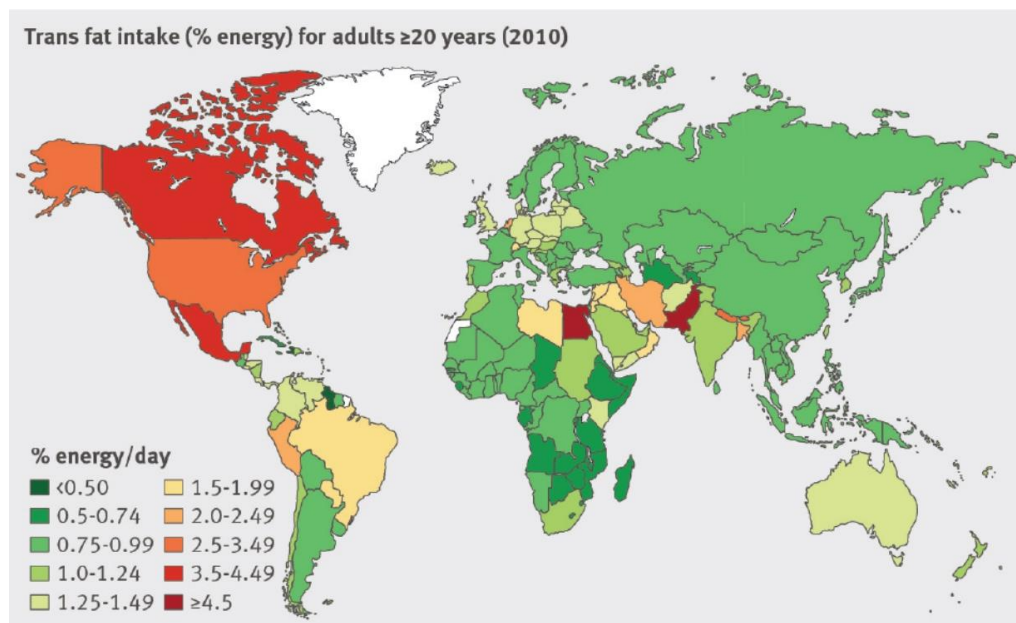
**e) Consideración sobre la magnitud global del problema o el asunto:**

En muchos países, la ingesta media de grasas trans totales por parte de la población supera, o es ligeramente inferior, a la recomendación del 1 % de energía (Micha, et al., 2014). Como se trata de una media, algunos individuos superarán la ingesta máxima recomendada.

Wanders et al. (Wanders, Zock, & Brouwer, 2017) descubrieron que la ingesta diaria de AGT variaba entre el 0,3 % y el 4,2 % de la ingesta energética en los 29 países estudiados, y 7 superaban la recomendación del 1 % en su revisión sistemática de 2017. Además, se comprobó que la ingesta de AGT de origen animal era mayor que la de origen industrial.

<sup>7</sup> CXG 2-1985<sup>8</sup> <http://www.fao.org/3/ca5645en/CA5645EN.pdf>





## 5. PERTINENCIA EN RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

Esta propuesta de revisión es totalmente coherente con las metas del Plan estratégico para 2020-2025 del Codex<sup>8</sup>:

Meta 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas (objetivo 1.2). La necesidad de actuar sobre la ingesta de grasas trans se constató hace tiempo. Hasta ahora, la mayor parte del trabajo se ha centrado en la mejora de productos individuales, y se ha prestado poca atención a la mejora de la dieta, algo que debería haberse hecho hace tiempo. La adopción de esta revisión demostrará la respuesta oportuna a los problemas identificados.

Meta 2: Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex (objetivos 2.1 y 2.2). Acceder a asesoramiento científico sobre este tema es sencillo; ya existe un sólido conjunto de pruebas. La adopción de esta propuesta reforzará el papel de la ciencia en la elaboración de políticas y demostrará el compromiso del Codex de utilizar asesoramiento científico y datos representativos a nivel mundial en la elaboración de sus políticas.

## 6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX, ASÍ COMO CON OTROS TRABAJOS EN CURSO

Esta propuesta no está relacionada con la solicitud del CCFL de establecer unas condiciones para el uso de la declaración de propiedades «libre de AGT», trabajo que este comité decidió suspender en la 41.<sup>a</sup> reunión. El VRN-ENT es una recomendación para la ingesta dietética y, por lo tanto, no es adecuado como criterio para validar declaraciones de propiedades sobre alimentos individuales.

El VRN-ENT sería una entrada adicional en la Sección 3.4.4.2 del documento CXG 2-1985.

El CCMAS revisó la disponibilidad y la idoneidad de los métodos analíticos para la determinación del contenido de AGT en los alimentos en su 38.<sup>a</sup> reunión (mayo de 2017) y lo recogió en el Apéndice 2, parte 3, del REP17/MAS.

## 7. DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

En este documento de proyecto se han citado varias fuentes. Si se necesitase más asesoramiento científico, se recomienda consultar al NUGAG.

## 8. IDENTIFICACIÓN DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERNAS A FIN DE QUE ESTAS SE PUEDAN PROGRAMAR

No se prevén asuntos técnicos que requieran el asesoramiento de organizaciones externas.

## 9. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO, COMPRENDIDA LA FECHA DE SU INICIO, LA FECHA PROPUESTA PARA LA ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 5 Y LA FECHA PROPUESTA PARA SU ADOPCIÓN POR LA COMISIÓN

<sup>8</sup> <http://www.fao.org/3/ca5645en/CA5645EN.pdf>

Sujeto a la aprobación de la CAC en su 46º período de sesiones en 2023, se prevé que el Comité necesitará tres reuniones para finalizar el trabajo.

### Referencias

- Brouwer, I. A. (2016). *World Health Organization & Brouwer, Ingeborg A. (2016). Effect of trans-fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: a systematic review and meta-regression analysis*. Geneva: World Health Organization.
- Brouwer, I. A., Wanders, A. J., & Katan, M. B. (2015). Effect of animal and industrial trans fatty acids on HDL and LDL cholesterol levels in humans--a quantitative review. *PLoS One*, 5(10). doi:10.1371/journal.pone.0009434
- EFSA. (2018). *Scientific and Technical Assistance on Trans Fatty Acids*.
- Laake, I., Pedersen, J. I., Selmer, R., Kirkhus, B., Lindman, A. S., Tverdal, A., & Veierød, M. B. (2012). A prospective study of intake of trans-fatty acids from ruminant fat, partially hydrogenated vegetable oils, and marine oils and mortality from CVD. *Br J Nutr.*, 108(4):743-754. doi:doi:10.1017/S0007114511005897
- Micha, R., Khatibzadeh, S., Shi, P., Fahimi, S., Lim, S., Andrews, K. G., . . . Mozaffarian, D. (2014). Global, regional, and national consumption levels of dietary fats and oils in 1990 and 2010: a systematic analysis including 266 country-specific nutrition surveys. *BMJ*, 348, g2272. doi:10.1136/bmj.g2272
- Mozaffarian, D., Aro, A., & Willett, W. C. (2009). Health effects of trans-fatty acids: experimental and observational evidence. *Eur J Clin Nutr.*, 63 Suppl 2:S5-S21. .
- NUGAG. (2020, June 23). *Call for public comments on the draft WHO Guidelines: Saturated fatty acids and trans-fatty acid intake for adults and children*. Retrieved from WHO, Nutrition: [https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines\\_04052018%20Public%20Consultation\(1\).pdf](https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines_04052018%20Public%20Consultation(1).pdf)
- Public Health England. (2020, July 7). *Composition of foods integrated dataset (CoFID)*. Retrieved from GOV.UK: <https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid>
- Regulation (EC) 1169/2011 (European Commission 2011).
- SACN, U. K. (2007). *Update on Trans Fatty Acids and Health*. London: TSO (The Stationery Office).
- Stender, S. (2015). In equal amounts, the major ruminant trans fatty acid is as bad for LDL cholesterol as industrially produced trans fatty acids, but the latter are easier to remove from foods. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 102(6), 1301-1302. doi:doi.org/10.3945/ajcn.115.123646
- Stender, S., Astrup, A., & Dyerberg, J. (2012). A trans European Union difference in the decline in trans fatty acids in popular foods: a market basket investigation. *BMJ Open*, e000859. doi:10.1136/bmjopen-2012-000859
- Stender, S., Dyerberg, J., Hølmer, G., Ovesen, L., & Sandström, B. (1995). The influence of trans fatty acids on health: a report from the Danish Nutrition Council. *Clin Sci (Lond)*, 88(4), 375–392.
- Wanders, A. J., Zock, P. L., & Brouwer, I. A. (2017). Trans Fat Intake and Its Dietary Sources in General Populations Worldwide: A Systematic Review. *Nutrients*, (9) 840. doi:10.3390%2Fnu9080840
- Wanders, A. J., Zock, P. L., & Brouwer, I. A. (2017). Trans Fat Intake and Its Dietary Sources in General Populations Worldwide: A Systematic Review. *Nutrients*, (9) 840.
- WHO. (2020, June 23). *Nutrition*. Retrieved from World Health Organisation: <https://www.who.int/nutrition/events/2019-13th-NUGAG-meeting-16to19Dec/en/>

WHO. (2020, June 20). *REPLACE trans fat*. Retrieved from WHO, Nutrition:  
<https://www.who.int/nutrition/topics/replace-transfat>

WHO Regional Office for Europe. (2015). *Eliminating Trans-fats in Europe, A Policy Brief*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

WHO/FAO. (2002). *Joint WHO/FAO Expert Consultation on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases (WHO technical report series 916)*. Geneva: World Health Organisation.

Willett, W. C., Stampfer, M. J., Colditz, G. A., Speizer, F. E., & Rosner, B. A. (1993). Intake of trans fatty acids and risk of coronary heart disease among women. *The Lancet*, 341(8845), 581-585.

### Ingestas diarias ilustrativas

Las tablas siguientes muestran la ingesta prevista de grasas trans basada en tres menús diarios diferentes e ilustrativos. Los menús únicamente pretenden mostrar el rango potencial de ingesta de AGT resultante de diferentes elecciones dietéticas. Todos los productos seleccionados en estos menús cumplen con el límite de 2 g de AGT industriales por cada 100 g de grasa, así como con las limitaciones del uso de aceite vegetal parcialmente hidrogenado impuestas por las regulaciones de varios países.

- Los datos sobre la composición de los alimentos proceden del conjunto de datos integrado de composición de alimentos del Reino Unido (CoFID). (Public Health England, 2020).
- El número que aparece entre paréntesis después del nombre de cada alimento es el «código de alimento», utilizado para identificar la entrada correspondiente en la base de datos.
- El contenido de grasas trans y el contenido energético (kcal) se han tomado de la tabla 1.3 (valores aproximados) «FODTRANS», «KCAL».
- Los datos de las porciones se han tomado de la información del producto proporcionada por un minorista europeo.
- El total de grasas trans es la suma del contenido de grasas trans de las porciones indicadas.
- El porcentaje de energía procedente de las grasas trans se calcula<sup>9</sup> así:  $\frac{\text{total trans fat (g)} \times 9}{\text{total energy (KCal)}} \times 100$

Estas tablas muestran que, incluso cuando únicamente se incluyen alimentos que individualmente cumplen los límites de grasas trans industriales, la ingesta diaria total puede superar significativamente el límite recomendado del 1 % debido a la ingesta adicional de AGT procedente de rumiantes.

MENU "A"	Kcal per 100g	Total TFA g per 100g	Portion size (g) or (ml)	Total TFA per portion	Kcal per portion
<b>Breakfast</b>					
Orange juice (14-329)	36	0,00	200	n/a	72
Black coffee (17-833)	2	0,00	150	n/a	3
Croissant (11-988)	373	0,77	90	0,69	336
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Jam (17-688)	261	0,00	10	n/a	26
Low-fat yoghurt (12-379)	57	0,02	150	0,03	86
<b>Lunch</b>					
Bread roll (white) (11-1006)	254	0,00	50	n/a	127
Cheddar cheese (12-346)	416	1,44	25	0,36	104
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Bread roll (white) (11-1006)	254	0,00	50	n/a	127
Ham (19-021)	204	0,03	20	0,01	41
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Whole milk (12-596)	63	0,13	200	0,26	126
<b>Dinner</b>					
Beef steak (18-073)	257	0,50	140	0,70	360
Broccoli (13-583)	28	0,00	200	n/a	56
Potatoes (13-621)	52	0,00	125	n/a	65
Tiramisu (12-476)	244	1,03	150	1,55	366

<b>Total trans fat (g)</b>	<b>4,43</b>
<b>Total Energy (KCal)</b>	<b>2117</b>
<b>TFA Intake %en</b>	<b>1,9%</b>

<sup>9</sup> CXG 2-1985, Sección 3.3.1 Cálculo de energía

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 4 (IMACE)

<b>MENU "B"</b>	<b>Kcal</b>	<b>Total TFA</b>	<b>Portion size</b>	<b>Total TFA</b>	<b>Kcal</b>
	<i>per 100g</i>	<i>g per 100g</i>	<i>(g) or (ml)</i>	<i>per portion</i>	<i>per portion</i>
<b>Breakfast</b>					
Toast (11-1136)	266	0,03	35	0,01	93
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Scrambled eggs (12-963)	152	0,01	122	0,01	185
Bacon (19-498)	295	0,10	30	0,03	89
Sausage (beef) (19-489)	265	0,53	75	0,40	199
Tea with (whole) milk (17-168)	8	0,13	150	0,20	12
<b>Lunch</b>					
Bread 2 slices (white) (11-1145)	236	0,02	70	0,01	165
Cheddar cheese (12-346)	416	1,44	25	0,36	104
Pickles (17-718)	111	0,00	25	<i>n/a</i>	28
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
<b>Dinner</b>					
Lamb curry (vindaloo) (19-599)	199	0,83	500	4,15	995
Cheesecake (12-562)	325	0,67	125	0,84	406
Single cream (12-332)	193	0,68	10	0,07	19

<b>Total trans fat (g)</b>	<b>6,65</b>
<b>Total Energy (KCal)</b>	<b>2444</b>
<b>TFA Intake %en</b>	<b>2,4%</b>

## SECCIÓN 2: PROPUESTA 4 (IMACE)

MENU "C"	Kcal <i>per 100g</i>	Total TFA <i>g per 100g</i>	Portion size <i>(g) or (ml)</i>	Total TFA <i>per portion</i>	Kcal <i>per portion</i>
<b>Breakfast</b>					
Muesli (11-939)	450	0,01	40	0,00	180
Soya-yogurt (12-529)	72	0,00	150	<i>n/a</i>	108
Blueberries (14-325)	40	0,00	21	<i>n/a</i>	8
Honey (17-050)	288	0,00	10	<i>n/a</i>	29
Orange juice (14-329)	36	0,00	200	<i>n/a</i>	72
Black tea (17-167)	0	0,00	150	<i>n/a</i>	0
Toast 2 slices (11-1136)	266	0,03	70	0,02	186
Reduced fat spread (12-503)	533	0,13	20	0,03	107
<b>Snack</b>					
Pear (14-361)	37	0,00	178	<i>n/a</i>	66
<b>Lunch</b>					
Avocado (14-386)	171	0,00	68	<i>n/a</i>	116
Toast 2 slices (11-1136)	266	0,03	70	0,02	186
Reduced fat spread (12-503)	533	0,13	20	0,03	107
Poached egg (12-943)	149	0,02	50	0,01	75
<b>Snack</b>					
2 Crackers (11-1134)	421	0,02	20	0,00	84
Lower-fat cheese (12-549)	190	0,31	28	0,09	53
<b>Dinner</b>					
Brown rice (11-867)	131	0,00	250	<i>n/a</i>	328
Chicken, roasted (18-331)	177	0,10	85	0,09	150
Chilli sauce (17-719)	40	0,00	10	<i>n/a</i>	4
Lime juice (14-279)	9	0,00	10	<i>n/a</i>	1
Mushrooms (13-506)	9	0,00	100	<i>n/a</i>	9
Spinach (13-573)	19	0,00	100	<i>n/a</i>	19
Apple (14-319)	51	0,00	100	<i>n/a</i>	51

<b>Total trans fat (g)</b>	<b>0,28</b>
<b>Total Energy (KCal)</b>	<b>1939</b>
<b>TFA Intake %en</b>	<b>0,1%</b>