



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 6 del programa

CX/NFSDU 16/38/7- Add.1

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

Trigésima octava reunión

Hamburgo (Alemania)

5-9 de diciembre de 2016

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

Observaciones de Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Nueva Zelandia, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Filipinas, ICBA, ICGMA, IFPRI y IFT

AUSTRALIA

Recomendación 1

Australia ha modificado los criterios propuestos para la definición y los ha cambiado de orden (usando la numeración original), colocando al principio la finalidad prevista (criterio 4) y eliminando el criterio 5, tal como se muestra en el siguiente cuadro. Se aportan asimismo explicaciones sobre las propuestas de cambio del texto.

	4. FINALIDAD	1. ALIMENTO	2. NUTRIENTE	3. RESULTADO	5	6. MÉTODO
Cambios propuestos por Australia	Finalidad prevista Mejorar la calidad nutricional del alimento en beneficio expreso de la salud humana	Todos los posibles tipos de procesos de producción de alimentos, que incluyen todos los posibles organismos de procedencia, incluidos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos y levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento	Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)	Mayor contenido de nutrientes* o mayor biodisponibilidad* grado de absorción * Conforme a la definición recogida en los <i>Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU del Codex.</i>	Aumento medible en los niveles de nutrientes	Método de producción** ** Deberán ser determinados por las autoridades nacionales o regionales competentes.
Justificación de las enmiendas propuestas	El término «finalidad prevista» resulta demasiado impreciso. Sugerimos una finalidad general que haga referencia al objetivo de mejorar la calidad nutricional en beneficio expreso de la salud humana. El cambio en el texto permite establecer una diferencia entre la finalidad del bioenriquecimiento, que buscaría un beneficio expreso para la salud humana, y otros motivos, como cambios fortuitos, una agricultura eficiente o la salud del ganado o de los cultivos. Texto revisado: Mejorar la calidad nutricional del alimento en beneficio expreso de la salud humana	Australia no está de acuerdo con el texto actual. El bioenriquecimiento no se aplica directamente a los piensos animales ni a los fertilizantes, puesto que estos constituyen métodos de producción. Además, el proceso de producción se puede eliminar del criterio 1, ya que está incluido en el criterio 6. Deseamos señalar que la definición propuesta no especifica los tipos de organismos de procedencia y coincidimos en que su pormenorización resultaría innecesaria. La definición puede remitirse a la definición de alimento del Codex. Texto revisado: Todos los posibles organismos de procedencia, incluidos animales, plantas, hongos y levaduras.	Australia respalda el texto con la eliminación de <i>esenciales</i> para que se adecúe a la definición de <i>nutriente</i> del Codex, tal como se cita en la página 3 del documento del programa y según se recoge en los <i>Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU del Codex.</i>	Australia no está de acuerdo con la inclusión de este texto y propone la combinación de los criterios 3 y 5, tal como muestran nuestras enmiendas. La referencia a la biodisponibilidad también permite reducir las cantidades de inhibidores de nutrientes. Texto revisado: Mayor contenido de nutrientes* o mayor biodisponibilidad* * Conforme a la definición recogida en los <i>Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU del Codex.</i>	Australia no está de acuerdo con la inclusión de este texto, ya que no lo considera relevante. El concepto de <i>medible</i> ya queda cubierto con el uso de <i>mayor</i> en nuestro texto revisado del criterio 3. Las diferencias «medibles» pueden ser muy pequeñas, dada la sensibilidad de los métodos analíticos actuales.	Australia está a favor de este texto pero desea hacer constar que la definición propuesta alude a la «intervención sobre [...]», lo que puede implicar que el efecto sobre el alimento es únicamente directo. Teniendo en cuenta la referencia a los piensos animales y los fertilizantes como posibles vehículos del bioenriquecimiento, y que nosotros hemos eliminado dicha referencia del criterio 1 (Alimento), Australia ha sustituido la frase «intervención sobre el método de producción del», lo que permite que se realicen cambios en las condiciones de cultivo en lugar de en el propio organismo.

Recomendación 2

Australia considera que la definición debería hacer referencia a cada uno de los criterios. Proponemos las siguientes enmiendas para que queden reflejados nuestros cambios en los criterios según constan en la recomendación 1.

El bioenriquecimiento es el **un proceso destinado a la mejora de la calidad nutricional del alimento en beneficio expreso de la salud humana por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, aumentando el contenido de nutrientes o la biodisponibilidad*** mediante una intervención** sobre el **método de producción del organismo de procedencia para una finalidad prevista.**

* Conforme a la definición recogida en los *Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU* del Codex.

** Deberán ser determinadas por las **autoridades nacionales o regionales competentes.**

Versión final

El bioenriquecimiento es un proceso destinado a la mejora de la calidad nutricional del alimento en beneficio expreso de la salud humana aumentando el contenido de nutrientes* o la biodiversidad* mediante una intervención** sobre el método de producción del organismo de procedencia.

* Conforme a la definición recogida en los *Principios de análisis de riesgos nutricionales y directrices para su aplicación en la labor del CCNFSDU* del Codex.

** Deberán ser determinadas por las autoridades nacionales o regionales competentes.

Recomendación 3

Australia se opone a esta recomendación, puesto que hasta la fecha el Comité no ha debatido la cuestión del etiquetado. Proponemos uno o más de los siguientes documentos como destinos de la definición que finalmente se acuerde:

- La sección de definiciones de los *Principios de análisis de riesgos nutricionales* del Codex (dado que esta sección ya incluye las definiciones de *nutriente* y *biodisponibilidad*)
- La sección «Definiciones para los fines del Codex Alimentarius» del *Manual de procedimiento* del Codex (pág. 23 de su 21.ª edición)
- Los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987) como exclusión, por ejemplo:

1. **Ámbito de aplicación**

.....

Estos Principios no son aplicables a los alimentos producidos mediante bioenriquecimiento.

2. **Definiciones**

.....

2.8 Por «bioenriquecimiento» se entiende [insértese aquí la definición acordada].

Recomendación 4

Australia respalda esta recomendación porque el significado de cualquier término definido queda determinado por su definición. En ese contexto, se entiende claramente el significado de «bio».

Recomendación 5

Como se acaba de indicar, Australia ha propuesto el término «biodisponibilidad» definido en los textos del Codex para abordar el punto 4.

Australia no está a favor del etiquetado de los alimentos según el método de producción pero acepta que el Comité debata esta cuestión en mayor profundidad.

Hacemos constar la propuesta de aplicar declaraciones de propiedades comparativas basadas en las disposiciones de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CAC/GL 23-1997), que no dependen de que el alimento se etiquete o se promocióne como «bioenriquecido» si el alimento cumple los criterios de etiquetado.

Además, observamos que el párrafo 6.3.2 de estas *Directrices* alude únicamente a un numerador (10% del VRN) y no a un denominador para las declaraciones de propiedades comparativas de las vitaminas o los minerales. Sin embargo, cabe mencionar el principio de las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CAC/GL 1-1979) que establece que ningún alimento deberá describirse o presentarse en forma falsa, equívoca o engañosa ni de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea sobre su naturaleza. En todo caso, quizá sería conveniente que el Comité remitiera esta cuestión al CCFL para que la examinara.

BRASIL**Observaciones generales**

Brasil aprecia el trabajo realizado por Zimbabwe y Sudáfrica y agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

Observaciones específicas**Recomendación 1**

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el Comité examine los criterios modificados incluidos en el apéndice II.

En general, Brasil está de acuerdo con los criterios modificados propuestos en el apéndice II. Sin embargo, deseamos realizar las siguientes observaciones:

Por lo que respecta al criterio 1, entendemos que resulta necesario aclarar que la adición de nutrientes esenciales a los alimentos mediante el procesamiento normal de estos no debe considerarse bioenriquecimiento. Este tipo de adición está cubierto en los principios incluidos en CAC/GL 9-1987.

En relación con los posibles organismos, parece que existe un error en la lista de dichos organismos, puesto que la palabra «plant» [en la versión inglesa] aparece dos veces. Creemos que el texto debería hacer referencia a «plant and vegetables» [en la versión inglesa, puesto que ya está corregido en la versión española, en la que se ha traducido como «plantas y vegetales»].

Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:

«Todos los posibles tipos de procesos de producción de alimentos, **salvo la adición del nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos**, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento.»

Por lo que respecta al criterio 4, creemos que la finalidad del bioenriquecimiento no debe incluirse en la definición: la definición debe describir el significado del bioenriquecimiento y no su finalidad.

Recomendación 2

Teniendo en cuenta las observaciones presentadas en las dos rondas de consulta del GTE, la dirección propone el siguiente anteproyecto de definición del bioenriquecimiento a fin de que lo examine y debata el Comité:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*.

*** Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.**

Brasil está de acuerdo con el proyecto de definición propuesto en el apéndice I, con la siguiente modificación:

«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta **intrínsecamente** el contenido de nutrientes de los alimentos [y los productos alimentarios] en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* [sobre el organismo de procedencia] para una finalidad prevista* **[, sin añadir el nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos]**.

* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.

Brasil opina que resulta necesario modificar el proyecto de definición a fin de aclarar que la adición directa de nutrientes esenciales a los alimentos mediante el procesamiento normal de estos no se considera bioenriquecimiento, ya que este tipo de adición está cubierto en los principios incluidos en CAC/GL 9-1987. Por tanto, Brasil presenta dos alternativas: incluir la palabra «intrínsecamente» después de «aumenta» o incluir el texto «sin añadir el nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos» a continuación de «finalidad prevista».

Además, agradeceríamos que se indicaran los motivos de incluir «productos alimentarios» en lugar de únicamente «alimentos» en la definición, ya que las intervenciones relacionadas con el bioenriquecimiento se realizan únicamente en alimentos.

También resultaría recomendable aclarar la expresión «organismo de procedencia».

Además de lo anterior, el Comité debería debatir cómo se podría acomodar en la definición la expresión «reduciendo los antinutrientes», tal como se menciona en el párrafo 15 del documento CX/NFSDU 16/38/7.

Recomendación 3

Antes de incluir la definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) o en otros textos del Codex, es necesario tener en cuenta las cuestiones citadas en el párrafo 14 del documento CX/NFSDU 16/38/7. Brasil considera necesario un mayor debate sobre los aspectos relacionados con el etiquetado antes de decidir sobre la ubicación de la definición. Además, resulta necesario examinar cómo se distinguirían los alimentos bioenriquecidos de los no bioenriquecidos. Por otra parte, deberían debatirse unos criterios adicionales o específicos para una declaración de propiedades comparativa de nutrientes o una declaración de propiedades relativa al contenido de nutrientes para los alimentos bioenriquecidos.

Por todo lo expuesto, Brasil entiende que el CCNFSDU debería preguntar al CCFL en qué textos del Codex debería incluirse la definición del bioenriquecimiento y cómo debería emplearse.

Recomendación 4

Brasil está a favor de conservar el término «bioenriquecimiento».

Recomendación 5

Brasil está de acuerdo con la recomendación 5.

CANADÁ

Observaciones generales:

Canadá desea agradecer a los Gobiernos de la República de Zimbabue y la República de Sudáfrica la dirección del grupo de trabajo electrónico y la preparación del presente informe sobre el Anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

Observaciones específicas:

Recomendación 1: Canadá respalda la eliminación del término «agrícolas» después de «procesos» en el criterio 1 para permitir todos los tipos de métodos de bioenriquecimiento, incluidos los de la biotecnología moderna. Canadá también está a favor de que la definición se aplique a todos los organismos y no solo a los cultivos alimenticios. Teniendo en cuenta que este criterio integra dos conceptos (procesos y organismos), sugerimos que se divida el criterio 1 y se combine la referencia a los procesos con el criterio 6. Siguiendo nuestras propuestas de cambios, proponemos también la eliminación de los términos entre paréntesis que no guardan relación con el ámbito de aplicación (esto es, los piensos animales, los vegetales y los fertilizantes). El texto quedaría así:

Criterio 1: ~~Todos los posibles tipos de procesos de producción de alimentos, que incluyen~~ **Incluir** todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y ~~piensos~~ vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores, etc.) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento **bioenriquecerse**.

Criterio 6: **Todos los tipos de procesos de** Método de producción **de alimentos***

* **Los procesos aceptables** ~~Deberán ser determinadas~~ **deberán ser determinados** por la autoridad nacional o regional competente.

Con respecto a los criterios 2 y 4, Canadá avala los cambios que se realizaron para permitir la inclusión de todos los nutrientes esenciales y evitar que la definición recogiese una finalidad prevista concreta. Una vez más, queremos dejar constancia de que existe un abanico potencialmente más amplio de aplicaciones que podrían ajustarse a los fines adecuados de la adición establecidos en los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex recientemente revisados (CAC/GL 9-1987, revisión de 2015). Para aportar mayor claridad, proponemos que esta referencia se añada al criterio 4:

Criterio 4: Finalidad prevista*

* **Los fines adecuados de la adición aparecen enumerados en el párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987, revisión de 2015).**

Con respecto al criterio 3, Canadá opina que debería quedar claro que no debe considerarse bioenriquecimiento el aumento únicamente de la absorción y que este criterio debería hacer hincapié en la facilidad de absorción del nutriente. Un aumento de la absorción no constituye una adición e introduciría una exigencia muy difícil de aplicar. Es por ello que proponemos la siguiente modificación de la redacción del criterio 3: **«El nutriente debe estar en un forma fácilmente absorbible absorción.»**

Canadá acepta el cambio en la redacción del criterio 5, con una modificación importante. La definición debería aludir a un cambio medible pero también reflejar que existe una diferencia significativa desde el punto de vista nutricional en la cantidad del nutriente que se añade o se aumenta en el producto alimentario final mediante el bioenriquecimiento. A fin de plasmar esto debidamente, proponemos la adición de «y significativo desde el punto de vista nutricional» a este criterio, del siguiente modo:

Criterio 5: Aumento medible **y significativo desde el punto de vista nutricional** en los niveles de nutrientes.

Nos complace saber que la referencia a los factores antinutritivos como forma posible de bioenriquecimiento se ha eliminado del criterio 6 y de la propuesta de definición. Consúltense también las observaciones anteriores sobre los cambios propuestos en el criterio 6.

Canadá también respalda la eliminación de los criterios 7, 8 y 9, puesto que están más asociados al etiquetado de los productos y pueden abordarse de manera separada.

Recomendación 2: Canadá está de acuerdo con la redacción de la definición propuesta, con dos cambios:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible **suficiente para la finalidad prevista*** y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia ~~para una finalidad prevista*~~.

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente. **Los fines adecuados de la adición aparecen enumerados en el párrafo 3.1.1 de los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987, revisión de 2015).**

La frase «suficiente para la finalidad prevista» se ajusta al texto de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987, revisión de 2015). Como se ha mencionado anteriormente, la cantidad del nutriente que se vaya a aumentar mediante el bioenriquecimiento debe ser medible y suficiente para la finalidad de adición prevista. Proponemos incorporar a la definición el mismo texto que añadimos al criterio 4 a fin de garantizar que quienes usen la definición en el futuro tengan clara su conexión con los *Principios generales* del Codex.

Recomendación 3: Canadá está de acuerdo con la propuesta de incluir la definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997), ya que pensamos que el término es en efecto un tipo de declaración nutricional.

Recomendación 4: Canadá respalda la conservación del término «bioenriquecimiento».

Recomendación 5: Canadá respalda la devolución de la definición al CCFL una vez que se haya concluido. Este comité debería encargarse de llevar a cabo cualquier trabajo posterior sobre el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos.

COSTA RICA

Costa Rica agradece a Zimbabwe y Sudáfrica, como presidentes del grupo de trabajo electrónico, por la preparación del documento de anteproyecto de definición de bioenriquecimiento, así como la oportunidad de emitir comentarios con respecto a las recomendaciones formuladas:

Recomendación 1:

Costa Rica apoya los criterios modificados que se detallan en el apéndice II, con las siguientes modificaciones:

	1	2	3	4	5	6
Criterio	<u>Pueden intervenir en el bioenriquecimiento</u> todos los posibles tipos de procesos o técnicas <u>sin que se añada el nutriente durante el procesamiento de los alimentos</u> de producción de alimentos, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores). que	Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)	Mayor grado de absorción	Finalidad prevista	Aumento medible en los niveles de nutrientes	Método de producción* * Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente
Justificación	Dado que se habla de procesos de producción, se considera necesario aclarar, que la Biofortificación difiere de la adición de nutrientes tal como se describe en los Principios Generales para la Adición de nutrientes esenciales a los alimentos, CAC/GL 9-1987. Adoptado en 1987. Enmiendas: 1989 y 1991. Revisión: 2015. Además, no deben confundirse los procesos de producción con intervenciones o técnicas para el desarrollo de alimentos Biofortificados.	Sin cambio	Sin cambio	Sin cambio	Sin cambio	Sin cambio

Recomendación 2:

Con respecto a la definición propuesta, Costa Rica reconoce los avances alcanzados, sin embargo, con el fin de aclarar que los contenidos de nutrientes que se modifican son intrínsecos, es decir no se adicionan durante el procesamiento, propone que se añada esa palabra antes de la frase “de nutrientes”.

Además, dado que no se define en el Codex “productos alimentarios”, se propone eliminar dicho término y conservar solamente el de alimento (definido por Codex en el Manual de Procedimiento), que se considera cubre adecuadamente los productos sobre los que se aplicaría la definición de bioenriquecimiento. Esto para evitar que se presenten interpretaciones erróneas.

Además se sugiere eliminar la frase “fácilmente” que está antes de la palabra absorbible, dado que las intervenciones actuales ya procuran que los nutrientes sean absorbibles, por lo que no se considera necesaria dicha palabra. Además, al no estar definido tampoco el término “organismo de procedencia” se sugiere aclararlo o discutirlo con mayor profundidad, para evitar también interpretaciones erróneas.

Se proponen las siguientes modificaciones:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido intrínseco de nutrientes de los alimentos ~~y los productos alimentarios~~ en una cantidad medible y en una forma ~~fácilmente~~ absorbible, mediante una intervención* sin que sean añadidos nutrientes durante el procesamiento de los alimentos. [sobre el organismo de procedencia] para una finalidad prevista*. * Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

Recomendación 3: Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, la dirección propone los siguientes textos del Codex para la inclusión y el uso de la definición del bioenriquecimiento a fin de que los examine y debata el Comité:

Uso de la definición:

La definición se incluirá en las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y también se usará en los siguientes contextos: i. Se propone que la definición pueda utilizarse en diccionarios y que sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores, evaluadores de riesgos (p. ej., organismos científicos), etc. ii. La definición podrá usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes. iii. Una vez que se apruebe la definición, podrán utilizarla otros órganos auxiliares, como el CCFL, el CCGP, etc.

Costa Rica apoya el enfoque propuesto por la presidencia del GTE para la inclusión y uso de la definición de bioenriquecimiento.

Recomendación 4:

Costa Rica apoya el uso del término bioenriquecimiento, otros términos que se han propuesto, tales como “agroenriquecimiento” limitan por sí mismos y no son conocidos ni utilizados. La definición de bioenriquecimiento que se está elaborando, pretende eliminar confusiones que puedan presentarse por ejemplo con el prefijo bio, de manera que no se considera que el término deba modificarse, sino definirse tal como lo está haciendo el Comité.

Recomendación 5:

Costa Rica apoya esta recomendación, pues considera necesario que se establezca más adelante y en coordinación con el Comité de Etiquetado, el uso del término en el etiquetado de los alimentos. Esto para evitar el mal uso del mismo o la formulación de declaraciones que no sean comprensibles o se presten a confusión por parte del consumidor final.

CUBA

En respuesta a el documento CX/NFSDU 16/38/7 ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO, Cuba está de acuerdo con ambos, no teniendo en principio observaciones adicionales.

EL SALVADOR

Observaciones generales:

El Salvador considera importante que el término “biofortification” usado en los documentos Codex; se utilice en español como biofortificación no como bioenriquecimiento.

Los antinutrientes no deben incluirse en la definición de Biofortificación, esto está más relacionado a la biodisponibilidad de los nutrientes en el organismo.

Observaciones a las recomendaciones dadas por el GTe:

Recomendación 1: En general se apoyan los criterios 1 al 6 incluidos en el Apéndice II del documento CX/NFSDU 16/38/7, entendiéndose que el criterio 1 se refiere a producción primaria: agrícola y pecuaria y que el criterio 5 únicamente sea “medible en los niveles de nutrientes”.

Recomendación 2: Se apoya la definición:

Biofortificación: es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*.

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

En El Salvador la autoridad nacional trabaja con el término “Biofortificación” con el cual se aumenta el contenido de nutrientes, a cultivos tradicionales y de gran consumo como: yuca, frijol, arroz, maíz y camote, utilizando técnicas de fitomejoramiento que mejora las características agronómicas y nutricionales de estos productos.

Recomendación 3: El Salvador apoya la recomendación de incluir la definición en las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y también se usará en los siguientes contextos:

i. Se propone que la definición pueda utilizarse en diccionarios y que sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores, evaluadores de riesgos (p. ej., organismos científicos), etc.

ii. La definición podrá usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes.

iii. Una vez que se apruebe la definición, podrán utilizarla otros órganos auxiliares, como el CCFL, el CCGP, etc.

Recomendación 4: Se apoya que el CCNFSDU conserve el término “biofortificación”

Recomendación 5: Se apoya que el CCNFSDU y el CCFL examinen como se realizará el etiquetado de los alimentos biofortificados una vez que se haya adoptado una definición para la biofortificación.

GUATEMALA

Considerando que Guatemala, a través de sus organismos competentes, está involucrado en el trabajo de biofortificación a nivel regional, y que a nivel local se están promoviendo materiales con alto contenido de determinados minerales, es muy importante que se acuerde una definición de bioenriquecimiento. Aunque no hemos participado en toda la discusión, si hemos tenido acceso a los diferentes documentos que ha generado el grupo de trabajo electrónico.

Al respecto, y habiendo leído el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento, tenemos las siguientes observaciones:

i) Observaciones generales

Asimismo Guatemala manifiesta su conformidad y apoyo a la Recomendación 3, a que se adopte en definitiva el término bioenriquecimiento y por lo mismo se elimine la Recomendación 4, que se dé cumplimiento a la Recomendación 5, y Guatemala también manifiesta su preocupación por la no consideración de los antinutrientes en la definición actual. En ese sentido, Guatemala manifiesta la necesidad de un debate futuro sobre la inclusión del texto «reduciendo los antinutrientes» en la definición de bioenriquecimiento.

ii) Observaciones específicas

Considerando las cinco recomendaciones, Guatemala solicita que se considere respecto del Criterio 1 que debe especificarse que el proceso de intervención es sobre un organismo vivo, y que expresamente se diga que la forma fácilmente absorbible de los nutrientes es en el organismo humano en vez de una finalidad prevista. Asimismo Guatemala está de acuerdo con los criterios 2,3, 4, 5 y 6.

Con base en lo anterior, Guatemala propone la siguiente definición:

El bioenriquecimiento es el proceso de intervención* sobre un organismo vivo por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios derivados directamente de tal organismo, en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible por el organismo humano.

* Deberá ser determinada por la autoridad nacional o regional competente.

NUEVA ZELANDIA**Observaciones generales**

Nueva Zelandia sigue respaldando la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento y considera que esta debería ser amplia y, además, deberían incorporarse unos criterios sobre el uso de dicho término en las etiquetas de los productos. A la hora de establecer los criterios para el uso del término «bioenriquecimiento» en las etiquetas, debe buscarse la coherencia con los textos del Codex pertinentes e incluir referencias a estos, concretamente, a los siguientes:

- *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987)
- *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997)
- *Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna* (CAC/GL 76-2011)

Consideramos que el Comité debe centrarse en las recomendaciones 2 y 3. La recomendación 1 ha sido indispensable para establecer los criterios esenciales aplicables al bioenriquecimiento, pero Nueva Zelandia considera que algunos de estos criterios no deberían incluirse en la definición, ya que guardan más relación con el uso del término «bioenriquecimiento» o las declaraciones de propiedades relacionadas con el bioenriquecimiento. De esta forma, podría elaborarse una definición suficientemente detallada que explicara los conceptos de «mejor calidad nutricional» y «métodos de uso» sin necesidad de alargarla en exceso. Este enfoque es similar al adoptado en otras declaraciones de propiedades para el etiquetado del Codex: por ejemplo, para el uso de los términos «ecológico» o «halal».

Una vez que el Comité adopte una definición, sugerimos que esta se incluya en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex (CAC/GL 23-1997) y que se emprenda un nuevo trabajo para redactar una nueva sección en las *Directrices* que lleve por título: «10. Bioenriquecimiento». Esta sección podría aportar información sobre los criterios necesarios para que los productos puedan incluir el término «bioenriquecimiento» en el etiquetado. Presentamos unas observaciones más detalladas en relación con las distintas recomendaciones.

Uso de la definición

Nueva Zelandia está de acuerdo con que la definición podría aportar una mayor orientación y mayor claridad al Codex, aunque, para que resultara beneficiosa, debería utilizarse en otros textos del Codex. En general, se considera que la definición se utilizará para permitir la inclusión del término «bioenriquecimiento» en las etiquetas con los siguientes fines:

- Distinguir entre el enriquecimiento convencional y el bioenriquecimiento
- Diferenciar entre los ingredientes que no se hayan bioenriquecido
- Identificar la verdadera naturaleza del alimento (etiquetado general)

Por todo lo expuesto, estamos a favor de incluir la definición en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* y de emprender un nuevo trabajo para determinar los criterios necesarios para el uso del término «bioenriquecimiento» en las etiquetas. Esto no impediría el uso de la definición en otros textos pertinentes del Codex, tal como se indica en la recomendación 3. A continuación, se pueden leer nuestras observaciones detalladas.

Observaciones específicas

En el siguiente cuadro se incluyen las observaciones específicas de Nueva Zelandia sobre cada recomendación del informe.

Texto nuevo: **subrayado o en negrita**.

Texto eliminado: ~~tachado~~.

Recomendación 1

Nueva Zelanda cree que los criterios elaborados por el GTE han sido indispensables para establecer los criterios esenciales aplicables al bioenriquecimiento, pero considera que algunos de estos criterios no deberían incluirse en la definición, ya que guardan más relación con el uso del término «bioenriquecimiento» o las declaraciones de propiedades relacionadas con el bioenriquecimiento.

Por tanto, exponemos a continuación los aspectos esenciales que deberían tenerse en cuenta al elaborar la definición:

- *Que el bioenriquecimiento se puede aplicar a todos los alimentos (animales, plantas, hongos y levaduras).*
- *Que el bioenriquecimiento se puede lograr por cualquier medio **antes de la elaboración** (p. ej., mediante el uso de fertilizantes, la mejora selectiva, la radiación o la biotecnología).*
- *Que el bioenriquecimiento debe aportar un beneficio para la salud humana mediante una mejor calidad nutricional (incluyendo un mayor contenido de nutrientes o una mayor biodisponibilidad).*

Consideramos que los principios fundamentales para la mejora de la calidad nutricional de los alimentos mediante el bioenriquecimiento deben ser coherentes con los indicados en los Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (punto 3.1.1 de CAC/GL 9-1987):

- *prevenir o reducir el riesgo de una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes esenciales en la población, o corregirlo;*
- *reducir el riesgo de un estado nutricional inadecuado o ingestas insuficientes de uno o más nutrientes esenciales en la población, o corregirlo;*
- *cubrir las necesidades o las ingestas recomendadas de uno o más nutrientes esenciales;*
- *mantener o mejorar la salud; o*
- *mantener o mejorar la calidad nutricional de los alimentos.*

Es posible que estos criterios esenciales deban desarrollarse fuera de la definición. Por tanto, proponemos cambios en los criterios, que pueden consultarse en el siguiente cuadro, y recomendamos que el siguiente paso de este programa de trabajo sea aclarar qué criterios o condiciones deben satisfacerse para poder realizar una declaración de propiedades relacionada con el bioenriquecimiento una vez que el Comité haya acordado una definición.

1. Tipos de alimentos	2. (eliminar)	3. (eliminar)	4. Resultado	5. Finalidad	6. Método
<p>Todos los posibles tipos de procesos de producción de alimentos, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores), que puedan pueden intervenir en el bioenriquecimiento.</p>	<p>Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)</p>	<p>Mayor grado de absorción</p>	<p>Finalidad prevista* <u>Para aportar un beneficio para la salud humana</u></p>	<p>Aumento medible en los niveles de nutrientes <u>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se mejora de manera intencionada la calidad nutricional del alimento.</u></p>	<p>Con cualquier método de producción*, antes de la elaboración.</p> <p>* Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.</p>
<p>Nueva Zelanda recomienda eliminar el texto «procesos de producción de» y hacer referencia únicamente a todos los posibles tipos de alimentos.</p> <p>También sugerimos eliminar la alusión a los piensos animales y los fertilizantes, ya que se trata de vías a través de las cuales puede llevarse a cabo el bioenriquecimiento y, por tanto, quedan incluidas en el criterio 6.</p>	<p>Nueva Zelanda considera que este es un criterio o una condición que encajaría mejor fuera de la definición, ya que, de este modo, permitiría introducir una aclaración más detallada.</p> <p>En caso de que se decidiera conservar este criterio, Nueva Zelanda propone el texto «Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes) o los factores o las sustancias que afecten a su calidad nutricional». De esta forma, se daría cabida a los productos con una reducción de los factores antinutritivos (p. ej., el ácido fítico).</p>	<p>Nueva Zelanda considera que esto está relacionado con el resultado (4) y la finalidad (5). Es posible que no se necesite un mayor grado de absorción para muchas vitaminas, minerales o macronutrientes. Cabe señalar que este no es un requisito para la declaración del contenido de nutrientes y debería ser suficiente con incrementar el contenido nutricional o la absorción del nutriente.</p>	<p>Respaldamos la inclusión de una declaración más específica para la finalidad y proponemos el texto «Para aportar un beneficio para la salud humana».</p> <p>Consideramos que los principios fundamentales para la mejora de la calidad nutricional de los alimentos mediante el bioenriquecimiento deben ser coherentes con los indicados en los <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos</i> (punto 3.1.1 de CAC/GL 9-1987).</p>	<p>A efectos de la definición, Nueva Zelanda considera que el objetivo es básicamente mejorar de manera intencionada la calidad nutricional del alimento.</p> <p>Sin embargo, si se conserva este criterio, Nueva Zelanda recomienda introducir la palabra «o» delante del criterio, puesto que puede resultar complicado para los pequeños productores de variedades naturales demostrar el aumento de la biodisponibilidad en cada cultivo bioenriquecido, por tratarse de un procedimiento costoso.</p>	<p>Nueva Zelanda apoya un enfoque según el cual el bioenriquecimiento pueda llevarse a cabo por cualquier método.</p> <p>Puesto que muchos miembros del Codex desean que se aclare si tiene cabida la biotecnología, debe hacerse referencia expresamente a este método en una nota al pie.</p> <p>Consideramos relevante incluir el texto antes de la elaboración, ya que resulta conveniente distinguir el bioenriquecimiento del enriquecimiento convencional.</p>

Recomendación 2	Nuestras observaciones y sugerencias
<p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se mejora de manera intencionada aumenta el contenido de nutrientes la calidad nutricional de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia, por cualquier medio*, antes de la elaboración, para una finalidad prevista* para aportar un beneficio para la salud humana.</p> <p>* Los distintos enfoques relacionados con la inclusión de alimentos obtenidos con la biotecnología moderna deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente de acuerdo con las disposiciones del Codex ya adoptadas (CAC/GL 76-2011).</p> <p>Versión limpia:</p> <p>El bioenriquecimiento es el proceso por el que se mejora de manera intencionada la calidad nutricional de los alimentos por cualquier medio*, antes de la elaboración, para aportar un beneficio para la salud humana.</p> <p>* Los distintos enfoques relacionados con la inclusión de alimentos obtenidos con la biotecnología moderna deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente de acuerdo con las disposiciones del Codex ya adoptadas (CAC/GL 76-2011).</p>	<p>Nueva Zelandia respalda el uso del término «calidad nutricional» en lugar de «contenido de nutrientes». Proponemos el término «calidad» porque engloba la reducción de los factores antinutritivos y tiene en cuenta la mejora de la calidad de las grasas y las proteínas dietéticas.</p> <p>Nueva Zelandia no considera necesario hacer referencia tanto a alimentos como a productos alimentarios, teniendo en cuenta que el término «alimentos» engloba a ambos y se incluye en la definición el hecho de que el bioenriquecimiento tiene lugar «antes de la elaboración».</p> <p>Nueva Zelandia recomienda usar la expresión «de manera intencionada».</p> <p>Nueva Zelandia propone usar el término «mejora» en lugar de «aumenta» cuando se hace referencia a la calidad nutricional. Esto es especialmente relevante para aquellos casos en que se reduzcan los factores antinutritivos a fin de conseguir un beneficio para la salud: por ejemplo, cuando se reduce el contenido de ácido fólico para permitir una mayor absorción del hierro.</p> <p>Nueva Zelandia sugiere eliminar el texto «en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible». Consideramos que se trata más bien de un criterio que debería satisfacerse para permitir las declaraciones de propiedades relacionadas con el bioenriquecimiento que de un componente necesario en la definición.</p> <p>Sugerimos también la eliminación de «mediante una intervención» y su sustitución por «por cualquier medio», ya que este texto expresa de una manera más sencilla la posibilidad de usar cualquier método.</p> <p>Nueva Zelandia considera que debería eliminarse la referencia al organismo de procedencia, puesto que no queda claro que el bioenriquecimiento siempre vaya a tener lugar en el organismo de procedencia. Por ejemplo, las gallinas alimentadas con piensos granulados enriquecidos con omega 3 pueden producir huevos ricos en omega 3. En este ejemplo, la intervención tiene lugar en el pienso con el que se alimentan las gallinas y no en los huevos.</p> <p>Respaldamos la inclusión del texto «antes de la elaboración» al entender que se trata de uno de los principales factores que permiten distinguir el bioenriquecimiento del enriquecimiento convencional.</p> <p>Nueva Zelandia considera que el texto «para una finalidad prevista» es demasiado impreciso. Sugerimos, por tanto, añadir el texto «para aportar un beneficio para la salud humana» e indicar que el bioenriquecimiento tiene lugar «de manera intencionada».</p> <p>Nueva Zelandia ha observado que algunos miembros del Codex desean que se aclare si el bioenriquecimiento también incluye a los alimentos obtenidos con la biotecnología moderna. Estamos a favor del uso de la nota al pie, pero consideramos que podría modificarse para que hiciera referencia de manera más específica a esta cuestión. A fin de conservar la convergencia entre los distintos textos del Codex, podría adoptarse la redacción de la <i>Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna</i> (CAC/GL 76-2011): <i>Se utilizan diferentes enfoques respecto al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna. Cualquier enfoque que sea implementado por los miembros del Codex debería ser consistente con las disposiciones del Codex que ya han sido adoptadas. Este documento no tiene como propósito sugerir o implicar que los alimentos derivados de la biotecnología moderna son necesariamente diferentes de otros alimentos simplemente debido a su método de producción.</i></p> <p>Al elaborar una definición del Codex sobre el bioenriquecimiento, se debe guardar la coherencia con otros textos pertinentes del Codex cuando resulten aplicables. En el caso del bioenriquecimiento mediante el uso de la biotecnología moderna, se deberían exigir los mismos requisitos de etiquetado que para los alimentos derivados de la biotecnología que no se consideren bioenriquecidos.</p>

Recomendación 3

Nueva Zelandia está de acuerdo con que la definición debería aportar una mayor orientación y mayor claridad al Codex, pero el objetivo principal del texto debe ser su uso en otros documentos del Codex. El Comité debe centrarse ahora en determinar dónde se usará la definición y con qué fin.

Aunque disponer de una definición de referencia pueda ser de utilidad en diccionarios y para investigadores y consumidores, estos serán, en última instancia, responsables de elaborar su propia definición en función de sus propias prácticas y procesos.

Nueva Zelandia cree que la ubicación idónea para la definición es el texto de las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*, concretamente, la **sección 1. Definiciones**.

También proponemos crear una nueva sección (sección 10) en las *Directrices* y sugerimos que lleve por título «**Declaraciones de propiedades relacionadas con el bioenriquecimiento**». Esta sección se ubicaría justo después de la sección 9, «Declaraciones de propiedades relacionadas con directrices dietéticas o regímenes saludables». En esta nueva sección, debería incluirse información más detallada sobre el posible uso del término «bioenriquecimiento».

En la nueva sección, podría indicarse lo siguiente: «*Deben permitirse las declaraciones de propiedades relacionadas con el bioenriquecimiento cuando se satisfagan todas las condiciones siguientes: [deberán acordarse entre los miembros del Codex y sugerimos que este sea el próximo paso de este trabajo].*»

Además de este, pueden existir otros casos en los que se use el término «bioenriquecimiento» en los documentos del Codex y Nueva Zelandia no se opone a un examen posterior sobre los mismos.

Recomendación 4

Nueva Zelandia está a favor de usar el término «bioenriquecimiento».

Recomendación 5

Nueva Zelandia está a favor de debatir las cuestiones relativas al etiquetado una vez que se haya adoptado la definición y los miembros del Codex hayan acordado los criterios o las condiciones para poder realizar una declaración de propiedades relacionada con el bioenriquecimiento.

Todo enfoque (relativo al etiquetado) empleado por los miembros del Codex deberá respetar las disposiciones del Codex ya adoptadas: p. ej., CAC/GL 76/2011 y CAC/GL 2-1985.

NICARAGUA

(i) Comentarios generales

CODEX Nicaragua agradece a Zimbabwe y a todos los participantes del grupo de trabajo electrónico por la elaboración del documento de trabajo y por brindarnos la oportunidad de trabajar en el proceso de elaboración de observaciones.

Se recomienda revisar la traducción al español del término “Biofortification”, en el documento de trabajo se define “Bioenriquecimiento” y en la agenda se define como “Biofortificación”.

(ii) Comentarios específicos

El bioenriquecimiento es el proceso, **durante la producción primaria o transformación**, ~~por el que se aumenta mediante el cual se mejora~~ el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios, **a través de una intervención*** en una cantidad medible, **tomando en cuenta la absorbilidad de los nutrientes** ~~y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención*~~ **o los** organismos de procedencia para una finalidad prevista*.

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

Justificaciones:

- a. Se propone agregar la frase “**durante la producción primaria o transformación**”, para que la definición permita identificar el momento en el que se puede realizar el bioenriquecimiento.
- b. Nicaragua está de acuerdo con la recomendación con la propuesta de utilizar el término **mejora**, debido a que el bioenriquecimiento está orientado a mejorar la cantidad de nutrimentos o nutrientes presentes en alimentos, así como su absorción.
- c. Se recomienda el siguiente orden en la redacción para efectos de mejorar la comprensión: “**a través de una intervención*** en una cantidad medible, **tomando en cuenta la absorbilidad de los nutrientes**”.
- d. Se propone incluir “sobre el **o los** organismos de procedencia”, debido a que el bioenriquecimiento se puede dar a nivel de un alimento proveniente de un organismo o un alimento proveniente de la mezcla de varios organismos.

PANAMA

Comentarios generales

Panamá agradece el excelente trabajo realizado por el Grupo Electrónico GTE bajo la coordinación de Zimbabwe y Sudáfrica, y la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre el proyecto de propuesta de definición de Bioenriquecimiento.

Observaciones específicas:

Recomendación 1

Panamá está de acuerdo con los criterios modificados propuestos en el Apéndice II.

Recomendación 2

El Bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención * sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista *.

* Deberán ser determinadas por la autoridad Nacional o Regional competente.

Panamá está de acuerdo con el proyecto de definición propuesta en el Apéndice I con las siguientes modificaciones:

La biofortificación/bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta *{intrínsecamente}* el contenido de nutrientes de los alimentos *{y los productos alimentarios}* en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención*, *{sin que sean añadidos nutrientes por el procesamiento normal de los alimentos}*, *{sobre el organismo de procedencia}* para una finalidad prevista*.

*Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

Nota: la propuesta de definición tiene dos alternativas, que se use la palabra *{intrínsecamente}* o *{sin que sean añadidos nutrientes por el procesamiento normal de los alimentos}*

A. Criterios

1. Panamá apoya el criterio 1, con las siguientes observaciones:
 - a. Dado que se habla de procesos de producción, se considera necesario aclarar que la Biofortificación/Bioenriquecimiento es sin que se añadan nutrientes mediante el procesamiento normal de los alimentos, con el fin de diferenciarla de la fortificación.
 - b. Con la finalidad de que no se confundan los procesos de producción con intervenciones o técnicas para el desarrollo de alimentos Biofortificados/Bioenriquecidos, se propone la siguiente modificación:
 - i. Pueden intervenir en la biofortificación/bioenriquecimiento todos los posibles tipos de procesos sin añadir el nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos, que incluye todos los posibles organismos.
2. Criterios 2 y 3, Panamá está de acuerdo.
3. Criterio 4
 - a. Panamá está de acuerdo con este criterio, con la observación que no es necesario que la definición contemple la finalidad prevista, pues la definición debe limitarse a decir qué es, y no para qué.
4. Definición
 - a. Panamá recomienda que se aclaren los conceptos “productos alimentarios y organismo de procedencia”, en atención a que los mismos no son definidos por el Codex Alimentarius, lo que sí ocurre con el concepto “alimento”.
 - b. Panamá recomienda que se aclare la diferencia entre biofortificación/bioenriquecimiento y la adición de nutrientes esenciales, contemplada en el documento CAC/GL 9 - 1987.
 - c. Panamá apoya la recomendación 3 del documento CX/NFSDU 16/38/7.
 - d. Panamá apoya la recomendación 4 del documento CX/NFSDU 16/38/7, y prefiere mantener el concepto de “biofortificación/bioenriquecimiento” en la traducción al español.
 - e. Panamá apoya la recomendación 5 del documento CX/NFSDU 16/38/7, en el sentido que se debata en el Comité de Etiquetado, una vez concluida la definición.

Panamá sugiere que se incluya el texto presentado en fuente subrayada / negrita en el proyecto de definición con el fin de dejar claro que la adición directa de nutrientes esenciales a los alimentos a través del procesamiento normal de alimentos no debe considerarse como biofortificación/bioenriquecimiento. Este tipo de adición está cubierta por la CAC/GL 9-1987.

Estamos de acuerdo con que se examine el tema de "reducción de antinutrientes", como se ha mencionado en el párrafo 15 del documento CX / NFSDU 16/38/7.

PARAGUAY**(i) Observaciones generales**

Creemos que la definición propuesta es correcta y evita cualquier malentendido en el momento de la aplicación de la misma.

(ii) Observaciones específica

Proponemos la inclusión de la frase “conforme a la evidencia científica existente”, a fin de evitar el uso de procedimientos o justificaciones no basados en la evidencia científica o cuya utilización no han sido comprobadas y/o validadas.

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*

* Deberá ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente **conforme a la evidencia científica existente**

FILIPINAS**Observaciones generales:**

Filipinas respalda el Anteproyecto de definición y las recomendaciones 1 a 5. La propuesta de definición para el bioenriquecimiento y las recomendaciones del GTE guardan coherencia con las opiniones anteriormente remitidas por Filipinas sobre los dos documentos de consulta sobre el bioenriquecimiento, que se fundamentaron en la evidencia científica actual.

JUSTIFICACIÓN**Observaciones específicas:****Recomendación 1**

Filipinas respalda los criterios generales recogidos en el apéndice II, a saber: todos los tipos de procesos de producción de alimentos, la inclusión de los micro y macronutrientes esenciales, el mayor grado de absorción, la finalidad prevista, el aumento de los niveles de nutrientes y el método de producción, que deberá ser determinado por la autoridad competente. Estos criterios generales facilitarán una definición internacional armonizada del bioenriquecimiento con unos parámetros comunes que servirán de base para dar un significado pertinente a este tipo de adición de nutrientes. Además, estos criterios propuestos hacen hincapié en el uso de las ciencias agrícolas y nutricionales para abordar la malnutrición. Por último, son suficientemente amplios y no se limitan únicamente a las plantas.

Recomendación 2

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible o en una forma más fácilmente absorbible, mediante la selección o una intervención, usando enfoques aceptables*, sin poner en riesgo sus propiedades organolépticas ni sus rasgos agronómicos, a fin de fomentar mejores resultados sobre la salud y prevenir y corregir carencias visibles de nutrientes en las personas a lo largo de la vida.

*** Deberán ser determinados por la autoridad nacional o regional competente.**

La adición de la frase «o en una forma más» implicaría que el mayor grado de absorción debería hacer referencia, por ejemplo, a las situaciones en que se reduce la cantidad de ácido fítico para permitir una mayor absorción del hierro, pero no a todos los casos.

La demostración de una mayor biodisponibilidad en cada cultivo bioenriquecido supondrá un importante obstáculo para la aprobación de dichos cultivos.

Asimismo, nos parece importante la adición de la frase «la selección o» para que la definición incluya variedades de alimentos que forman parte de la biodiversidad natural y que pueden seleccionarse por su mayor valor nutricional al objeto de fomentar la biodiversidad agrícola en pos de la mejora de los regímenes alimentarios. La introducción de estos alimentos en la definición también permitirá su inclusión eventual en las directrices sobre etiquetado. A ojos de los consumidores, «intervención» y «selección» son términos muy diferentes.

El bioenriquecimiento se centra en la mejora de los nutrientes presentes en las fuentes alimenticias de origen vegetal y animal, en las que el contenido de nutrientes puede fomentar la salud y prevenir y corregir carencias de nutrientes específicos que afectan a ciertas regiones o a determinados países. El proceso de bioenriquecimiento tiene por objeto la mejora de los rasgos de alta densidad de nutrientes en variedades de cultivos de alto rendimiento que posean rasgos agronómicos y de consumo ideales. Consideramos que la definición debe incluir la finalidad del bioenriquecimiento.

Creemos que esta definición amplia cubre los criterios propuestos en el anexo II. Estamos de acuerdo con que la intervención, ya sea mediante una práctica agrícola, la mejora vegetal convencional (Bouis, 2013) o la biotecnología moderna (OMS, 2016; Casal *et al.*, 2016; Khush, 2012; Nestel *et al.*, 2006; Saltzman *et al.*, 2012), deberá ser determinada por la autoridad nacional o regional competente en función de las prácticas que la legislación nacional o regional considere aceptables. Asimismo, la decisión sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista queda en manos de la autoridad nacional o regional.

Según Ross *et al.* (2013), la ingeniería genética es el único modo de aumentar la cantidad de algunas vitaminas y otros nutrientes en determinados cultivos de alimentos básicos que no pueden acumularlos en las porciones comestibles, como es el caso de los carotenoides provitamina A en el grano de arroz.

El bioenriquecimiento agrícola plantea un enfoque integral para eliminar las carencias de micronutrientes en los cultivos de alimentos mediante prácticas agrícolas de aplicación foliar o edáfica; por tanto, se ha considerado una estrategia sostenible para la solución inmediata de las carencias de micronutrientes en los seres humanos y los animales (Hulihalli y Fakeerapa, 2015).

Recomendación 3

Filipinas está a favor de que se incluya la definición de bioenriquecimiento en las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. Dado que la adición de nutrientes es el objetivo principal del bioenriquecimiento, el etiquetado o la publicidad de los alimentos bioenriquecidos contendrán declaraciones nutricionales y estas estarán regidas por las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex. Asimismo, apoyamos los usos identificados (etiquetado, elaboración de normas y políticas sobre alimentos, evaluación de riesgos y materiales de marketing de productos) en la propuesta de definición del bioenriquecimiento. Respalamos la propuesta de que, una vez consensuada, la definición de bioenriquecimiento pueda utilizarse en diccionarios y sirva de orientación para investigadores, organismos reguladores, fabricantes de alimentos, empresas de envasado, comerciantes, consumidores y evaluadores de riesgos; en el etiquetado de los alimentos; en la elaboración e implantación de normas y políticas alimentarias; en las evaluaciones de riesgos; en la comercialización de los productos; y en el *Manual de procedimiento* del Codex y otros textos del Codex ya existentes.

La definición que se apruebe deberá usarse en los textos del Codex existentes que sean pertinentes (etiquetado de alimentos y principios generales).

Recomendación 4

Estamos de acuerdo con conservar el término «bioenriquecimiento» para evitar la confusión entre los consumidores, los organismos reguladores y otros usuarios, y con considerarlo otro proceso de adición de nutrientes. El término «bioenriquecimiento» se acuñó hace años y se ha usado en distintos idiomas. Por tanto, el uso de otro término podría confundir a los usuarios y malinterpretarse.

Por otro lado, nos oponemos al uso de «agroenriquecimiento» como sinónimo de «bioenriquecimiento». Podría generar confusión sobre los conceptos o dar lugar a una interpretación diferente. Además, el término «bioenriquecimiento» hace mucho que está reconocido y es utilizado por científicos, investigadores, agricultores, etc.

Recomendación 5

Es necesario que se publiquen directrices sobre el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos una vez que se haya acordado una definición para el bioenriquecimiento, ya que el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos resulta fundamental para diferenciarlos de otros alimentos convencionales.

Referencias

Bouis B, Low, McEwan M and Tanumihajo S. Biofortification: evidence and lessons learned linking agriculture and nutrition (2013). Food and Agriculture Organization and World Health Organization.

Hulihalli, UK, Fakeerappa, Arabhanvin(2015). Agronomic biofortification practices in major food crops: A review. International Journal of Current Research Vol. 7, Issue, 08, pp.19409-19412, August, 2015

Khush GS, Lee S, Cho J. Biofortification of crops for reducing malnutrition. *Plant Biotechnology Reports* 2012;6(3): 195-202.

Nestel P, Bouis HE, Neenakdri JV and Pfeiffer W (2006). Biofortification of staple food crops. **Journal of Nutrition**; 136:1064-1067.

Casal. MN, Rosas JR, Pachon H, De-Regil LM, Tablante EC and Urrutia MC. (2016) Staple crops biofortified with increased micronutrient content: effects on vitamin and mineral status, as well as health and cognitive function in the general population. Cochrane Database of Systematic Reviews.

Ross M. Welch¹, Robin D. Graham² and Ismail Cakmak³. (2013); Linking Agricultural Production Practices to Improving Human Nutrition and Health. FAO. WHO

Saltzman A, Birol E, Bouis HE, Boy E, De Moura FF, Islan Y and Pfeiffer WH (2013). Biofortification: progress toward a more nourishing future. **Global Food Security**; 2: 9-17.

World Health Organization. (2016) E-Library of Evidence for Nutrition Action. Biofortification of Staple Crops.<http://www.who.int/elena/titles/biofortification/en/>

International Council of Beverages Associations (ICBA)

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:

El ICBA respalda el anteproyecto de definición con las siguientes modificaciones:

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se **modifica** el contenido de nutrientes **fácilmente absorbible** de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible ~~y en una forma fácilmente absorbible~~, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*.

~~* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.~~

Justificación de la reubicación de «fácilmente absorbible»:

- Adelanta el rasgo de calidad en la definición y lo asocia directamente con el «contenido de nutrientes».
- Deja abierta la opción de las intervenciones mediante las cuales el contenido no ajustado de un nutriente sigue siendo el mismo (es decir, no se modifica la cantidad medible) pero aumenta la cantidad del nutriente disponible en el organismo. La redacción actual únicamente resulta aplicable a un aumento del contenido no ajustado del nutriente, lo cual no refleja los avances actuales y futuros relacionados con la biodisponibilidad.
- Aborda los antinutrientes de manera indirecta.

Justificación del uso de «modifica» en lugar de «aumenta»:

- Las intervenciones señaladas en la definición podrían llevarse a cabo para aumentar o reducir el nivel de un nutriente. Por tanto, el *bioenriquecimiento* podría beneficiar a los consumidores mediante la modificación del perfil de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios, ya sea con un aumento ya sea con una disminución del contenido de determinado nutriente. Por ejemplo, el perfil de ácidos grasos del producto alimentario se podría modificar para favorecer la presencia de ácidos grasos insaturados mediante una intervención que redujese el contenido de ácidos grasos saturados.

Justificación de la eliminación de la nota al pie «* Deberán ser determinadas...»:

- La definición del bioenriquecimiento no debe abordar qué o quién define las intervenciones.
- Las prácticas agrícolas están reguladas a nivel nacional y, por tanto, la nota al pie carece de relevancia.
- La referencia a las autoridades nacionales y regionales podría socavar el papel del Codex Alimentarius en la elaboración de normas y directrices armonizadas.

TEXTO DE CX/NFSDU 16/38/7	OBSERVACIONES DEL ICBA Y PROPUESTAS DE REVISIÓN												
<p>RECOMENDACIÓN 1</p> <p>CX/NFSDU 16/38/7 7</p> <p style="text-align: right;">Appendix II</p> <p style="text-align: center;">SUMMARY OF PROPOSED CRITERIA TO BE COVERED BY THE DEFINITION</p> <table border="1" data-bbox="188 1406 810 1675"> <thead> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>All potential types of food production processes which include all potential organisms (animal and animal feed, plant and plant, fungi, yeasts and fertilizers thereof) that may be involved in biofortification</td> <td>To allow for all essential nutrients (micro- and macro-nutrients)</td> <td>Increased level of absorption</td> <td>Intended purpose</td> <td>increased nutrient levels are measurable</td> <td>Method of production* To be determined by the competent National/Regional authority</td> </tr> </tbody> </table>	1	2	3	4	5	6	All potential types of food production processes which include all potential organisms (animal and animal feed, plant and plant, fungi, yeasts and fertilizers thereof) that may be involved in biofortification	To allow for all essential nutrients (micro- and macro-nutrients)	Increased level of absorption	Intended purpose	increased nutrient levels are measurable	Method of production* To be determined by the competent National/Regional authority	<p>El ICBA está de acuerdo con los criterios modificados, según se muestran en el apéndice II.</p>
1	2	3	4	5	6								
All potential types of food production processes which include all potential organisms (animal and animal feed, plant and plant, fungi, yeasts and fertilizers thereof) that may be involved in biofortification	To allow for all essential nutrients (micro- and macro-nutrients)	Increased level of absorption	Intended purpose	increased nutrient levels are measurable	Method of production* To be determined by the competent National/Regional authority								
<p>RECOMENDACIÓN 3</p>	<p>El ICBA respalda la ubicación señalada para la definición, así como los usos propuestos, y sugiere un nuevo destino para la misma: <i>Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987)</i></p>												
<p>RECOMENDACIÓN 4</p>	<p>El ICBA respalda la conservación del término «bioenriquecimiento».</p>												
<p>RECOMENDACIÓN 5</p>	<p>El ICBA está a favor de esta recomendación.</p>												

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)**Recomendación 1**

El ICGMA respalda los criterios modificados, aunque desea proponer que el uso de la nota al pie del criterio 6 que aparece en el apéndice II se sometiese a un nuevo debate.

Recomendación 2

El ICGMA respalda la propuesta de definición con las modificaciones sugeridas.

El bioenriquecimiento es el proceso por el que se **cambia** el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*.

* Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.

El ICGMA propone que las notas al pie de esta definición se debatan en mayor profundidad.

Recomendación 3

El ICGMA respalda la recomendación y sugiere que también se haga referencia a la definición en los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987)*.

Recomendación 4 y 5

El ICGMA está a favor de esta recomendación.

Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias (IFPRI)**Observaciones generales:**

El programa HarvestPlus del Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias (IFPRI) aprecia el trabajo realizado por los Gobiernos de Zimbabue y Sudáfrica para avanzar el informe del GTE hasta la fase en que se encuentra a través de dos rondas de consulta. Agradecemos la oportunidad de presentar observaciones que se nos ha brindado y tomamos debida nota de la propuesta de definición. Si tenemos en cuenta que, en el transcurso del trabajo de este GTE, hubo un momento en el que las definiciones objeto de examen eran dieciocho y que, poco a poco, la cifra se redujo hasta llegar a cuatro definiciones de una considerable longitud, enfrentarnos ahora al estudio de una única definición no es sino un claro reflejo del eficiente trabajo de las delegaciones que han codirigido el GTE.

HarvestPlus desempeña un papel esencial en la mejora y difusión de cultivos de alimentos básicos bioenriquecidos que son ricos en provitamina A, hierro y zinc, contribuyendo con estos micronutrientes a la lucha contra el hambre oculta y la malnutrición. Por este motivo, acogemos con agrado la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento, un término que ha dado lugar a numerosas interpretaciones.

Observaciones específicas:

Propuesta de definición:

«El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta el contenido de nutrientes de los alimentos y los productos alimentarios en una cantidad medible y en una forma fácilmente absorbible, mediante una intervención* sobre el organismo de procedencia para una finalidad prevista*. * Deberán ser determinadas por la autoridad nacional o regional competente.»

El ámbito de aplicación de esta definición es muy amplio y cumple muchos de los criterios que ha examinado el GTE.

Consideramos adecuado presentar esta definición en la sesión plenaria del CCNFSDU para que puedan realizarse nuevas observaciones e introducirse nuevas enmiendas a la misma.

Institute of Food Technologists (IFT)

(i) Observaciones generales:

El Institute of Food Technologists (IFT) se creó para el desarrollo de las ciencias de la alimentación. Nuestro objetivo a largo plazo es garantizar una alimentación inocua y abundante que contribuya a mejorar la salud de las personas en todo el mundo. Desde su fundación en 1939, el IFT se ha comprometido al desarrollo de las ciencias de la alimentación. Nuestra asociación científica sin ánimo de lucro, que reúne a más de 17.000 miembros de más de 95 países, está compuesta por bromatólogos, especialistas en tecnología de los alimentos y otros profesionales relacionados con estos campos de los sectores académico, público y privado. Como organización internacional no gubernamental que participa en calidad de observador en la Comisión del Codex Alimentarius, el IFT agradece la oportunidad de participar activamente en los trabajos del Codex, que contribuyen a alcanzar nuestros objetivos comunes. Agradecemos también a la dirección el excelente trabajo llevado a cabo para la elaboración de este proyecto de definición.

(ii) Observaciones específicas sobre las cinco recomendaciones y la propuesta de definición:

El IFT apoya el proyecto de definición actual para el bioenriquecimiento que se incluye en el apéndice 1 y refleja las observaciones presentadas en relación con las recomendaciones 1 y 2.

El IFT está de acuerdo con la recomendación 3 sobre la ubicación y el uso de la definición.

El IFT está a favor de conservar el término «bioenriquecimiento», tal como se indica en la recomendación 4, ya que se utiliza de manera habitual en varios países.

Siguiendo la línea de la recomendación 5, el IFT opina que el CCNFSDU y el CCFL deben examinar las necesidades de etiquetado de los alimentos bioenriquecidos una vez que se haya concluido la definición del bioenriquecimiento. Durante los correspondientes debates, el Comité deberá prestar especial atención a la posibilidad de que se cree de manera involuntaria una descripción que se pueda incluir en declaraciones de propiedades con fines publicitarios.

Por último, el IFT cree que deben debatirse más a fondo las cuestiones relativas a los antinutrientes.