



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

Trigésima octava reunión
Hamburgo (Alemania)
5-9 de diciembre de 2016

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO

(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica)

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a formular observaciones en el trámite 3 sobre el **anteproyecto de definición del bioenriquecimiento incluido en el apéndice I**.

Estas observaciones deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y enviarse a: Secretaría alemana del CCNFSDU (dirección de correo electrónico: ccnfsdu@bmel.bund.de), remitiendo copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Roma (Italia) (dirección de correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 31 de septiembre de 2016**.

Formato para el envío de observaciones: Para facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento con observaciones más útil, se solicita a los miembros y a los observadores que todavía no lo hagan así que presenten sus observaciones en el formato descrito en el anexo al presente documento.

1. Introducción

1. El CCNFSDU36 acordó iniciar un nuevo trabajo sobre una definición del bioenriquecimiento y convino, para ello, crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica. El CCEXEC70 recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobara como nuevo trabajo, en su 38.º período de sesiones, la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento y los alimentos bioenriquecidos. Se encargó a Zimbabwe y Sudáfrica la dirección de un GTE con el cometido de elaborar estas definiciones. Además, debían señalar en qué casos se utilizarían.

2. Las delegaciones de Zimbabwe y Sudáfrica presentaron el documento en el CCNFSDU37 en calidad de directoras del GTE. Sin embargo, el Comité acordó no debatir las propuestas de definición y examinó si los criterios indicados en el documento de trabajo eran en general adecuados para orientar el trabajo futuro del GTE. El Comité decidió crear un GTE codirigido por Zimbabwe y Sudáfrica con los siguientes mandatos:

- Examinar las respuestas presentadas con motivo de la solicitud de observaciones sobre el anteproyecto de definición en el trámite 3 y las observaciones realizadas durante la reunión
- Examinar la solicitud que la CAC realizó al CCNFSDU38 para que aclarase cómo se utilizaría la definición y dónde habría de integrarse
- Proponer un proyecto de definición para que pudiera examinarse en la próxima reunión del Comité

3. Se recibieron 32 solicitudes de participación en el GTE: 21 solicitudes de miembros y 11 solicitudes de observadores del Codex. La lista de miembros y observadores se incluye en el **apéndice III**.

2. Procedimiento seguido por el grupo de trabajo electrónico (GTE)

4. Se distribuyeron dos documentos de consulta en el GTE, en marzo y mayo de 2016, respectivamente. El primer documento de consulta se centró en recabar observaciones de los miembros del GTE sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento en función de los criterios acordados (**véase el apéndice II para conocer los criterios propuestos**). Además, se solicitó a los miembros del GTE que examinaran cómo se utilizaría la definición y dónde habría de integrarse. El primer documento de consulta también ofreció a los miembros del GTE la oportunidad de realizar observaciones sobre otros aspectos que deberían tenerse en cuenta a la hora de elaborar un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento. Se pidió igualmente a los miembros que justificaran sus respuestas y que ofrecieran una redacción alternativa en caso de recomendar enmiendas. Estos presentaron seis observaciones al primer documento de consulta: dos en el caso de los miembros del Codex y cuatro en el caso de los observadores.

5. El segundo documento de consulta tuvo en cuenta las observaciones al primero e incluyó un resumen de las observaciones de los miembros del GTE relativas al anteproyecto de definición del bioenriquecimiento y al modo en que se utilizaría y el lugar en que habría de integrarse, tal como solicitó la Comisión en su 38.º período de sesiones. Sin embargo, algunos miembros del GTE señalaron que los criterios de definición no habían sido objeto de un debate exhaustivo y no se había alcanzado un consenso amplio sobre los mismos. Por tanto, se solicitó a los miembros que presentaran observaciones sobre estos criterios.

6. El segundo documento de consulta también señaló qué aspectos precisaban de un mayor debate o consenso entre los miembros. Además, solicitó a los miembros del GTE que continuaran con la revisión de los dos anteproyectos de definición del bioenriquecimiento propuestos.

7. Se recibieron nueve respuestas al segundo documento de consulta (siete de miembros y dos de observadores del Codex). De las respuestas recibidas, la dirección dedujo que algunos miembros no habían recibido ninguno de los dos documentos durante los períodos de consulta establecidos. Por tanto, tomó la decisión de redistribuir ambos documentos entre todos los miembros del GTE, incluidos aquellos que no los hubieran recibido durante las dos rondas de consulta, y ampliar el plazo para la presentación de observaciones hasta el 13 de julio de 2016 a fin de que todos los miembros del GTE dispusieran de las mismas oportunidades de enviar sus respuestas a los documentos de consulta. La dirección tuvo en cuenta las observaciones presentadas en relación con ambos documentos para preparar este informe.

3. Cuestiones de debate

3.1. Revisión de los criterios propuestos para la definición del bioenriquecimiento

8. Se solicitó a los miembros del GTE que revisaran los criterios propuestos de acuerdo con las observaciones presentadas en CCNFSDU37, teniendo presente que la reducción del número de criterios contribuiría a elaborar una definición más clara. Se propusieron en este sentido varias modificaciones de los criterios. Se respaldó la eliminación de los criterios 7, 8 y 9, ya que los criterios 7 y 8 hacían referencia a la necesidad o no de especificar el método de producción en la definición. Sin embargo, los métodos de producción son competencia de las correspondientes autoridades y la inclusión de una lista con todos los métodos de producción resultaría excesivamente engorrosa y exigiría la reapertura de la definición cada vez que apareciera un nuevo método. El criterio 9 hacía referencia a una cuestión sobre el etiquetado que se trataría una vez convenida la definición.

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**.

3.2. Anteproyecto de definición del bioenriquecimiento

9. En el primer documento de consulta, se solicitó que los miembros del GTE presentaran observaciones sobre el nuevo anteproyecto de definición del bioenriquecimiento elaborado de acuerdo con los criterios adoptados (**apéndice II**) y las observaciones adicionales sobre los criterios presentadas por los miembros en CCNFSDU37. Se incluye a continuación el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento que se distribuyó entre los miembros del GTE a fin de que estos formularan las observaciones pertinentes.

El agroenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta la calidad nutricional de los productos agrícolas (p. ej., los cultivos vegetales) y agropecuarios (p. ej., los huevos) mediante cualquier práctica agropecuaria*, sin añadir el nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos y en una forma absorbible que resulte beneficiosa* a fin de corregir o prevenir una carencia demostrada y obtener un beneficio para la salud.

Nota a pie de página: * Deberán ser determinadas por la autoridad nacional competente.

10. Se solicitó a los miembros del grupo de trabajo electrónico que presentaran observaciones y propusieran redacciones alternativas al anteproyecto de definición del bioenriquecimiento. Los miembros del GTE realizaron observaciones sobre este anteproyecto y sugirieron varias enmiendas al mismo. Teniendo en cuenta las respuestas recibidas en el GTE al primer documento de consulta, la dirección propuso la siguiente redacción para los dos anteproyectos de definición del bioenriquecimiento incluidos en el segundo documento de consulta.

1. El [bioenriquecimiento/agroenriquecimiento] es el proceso por el que se modifica la cantidad de nutrientes de los productos agrícolas (p. ej., los cultivos vegetales) y agropecuarios (p. ej., los huevos) en un nivel medible y en una forma fácilmente absorbible mediante una intervención sobre el organismo de procedencia realizada con cualquier práctica agropecuaria* a fin de corregir o prevenir una carencia demostrada* y obtener un beneficio para la salud*. Nota a pie de página: * Deberán ser determinadas por la autoridad nacional competente.

2. El bioenriquecimiento es el proceso por el que se aumenta la calidad nutricional de los alimentos mediante cualquier proceso de producción primario, sin añadir el nutriente mediante el procesamiento normal de los alimentos y en una forma absorbible que resulte beneficiosa a fin de corregir o prevenir una carencia demostrada y obtener un beneficio para la salud.

11. Se solicitó a los miembros del GTE que eligieran el anteproyecto de definición que prefirieran y que formularan observaciones y sugirieran redacciones alternativas, aportando razones que justificaran sus propuestas.

Principales cuestiones que surgieron durante las consultas sobre el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento

- **Aplicación del bioenriquecimiento:** los miembros del GTE convinieron que el bioenriquecimiento no debía aplicarse únicamente a los organismos vegetales, sino también a otros organismos, como los animales, los hongos, las levaduras, etc. A fin de permitir distintas prácticas, la referencia a la agricultura y los métodos agropecuarios también debía eliminarse del texto.
- **«Calidad nutricional»:** varios miembros se mostraron a favor de conservar el término «calidad nutricional» en la definición. Sin embargo, este término puede prestarse a distintas interpretaciones. La dirección propuso, por tanto, que el término «calidad nutricional» se sustituyera por «contenido de nutrientes», que permite numerosos fines posibles para la adición y no solo mejorar la calidad nutricional. El término «nutriente» ya se encuentra definido en los [Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos \(CAC/GL 9-1987\)](#) en los siguientes términos: «*toda sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento: que proporciona energía; o que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos*». También se hace referencia a este término en los *Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex*. Por tanto, las sustancias cuyos niveles se modifiquen con el bioenriquecimiento serán únicamente los nutrientes.

Los cuadros de composición de los alimentos normalmente informan sobre el contenido nutricional de los alimentos analizado con métodos oficiales de análisis (p. ej., AOAC) y no sobre la calidad nutricional. Por tanto, el contenido nutricional de los alimentos que se muestra en los cuadros de composición de los alimentos no refleja la biodisponibilidad de los nutrientes. Por ejemplo, las espinacas presentan un contenido promedio de hierro de 2,7 mg por cada 100 g, de los que 0 mg son hierro hemo y 2,71 mg, hierro no hemo, y únicamente pueden absorberse (son biodisponibles) 0,08 mg. Tal como se define en los *Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex*, la biodisponibilidad no es un valor constante, puesto que la presencia de potenciadores solubles, como el ácido ascórbico, y de inhibidores, como los fitatos, los polifenoles y el calcio, influyen sobre la cantidad absorbida.

- **«Modifica/aumenta»:**

Los miembros del GTE no alcanzaron un acuerdo sobre si debía usarse el término «mejora», «modifica» o «aumenta» (cinco miembros se decantaron por «mejora», tres miembros, por «aumenta» y dos miembros, por «modifica»). Quienes respaldaron el uso del término «aumenta» indicaron que el bioenriquecimiento hace referencia al proceso de adición de un nutriente. Quienes consideraron preferible el término «mejora» alegaron que el bioenriquecimiento debía mejorar la calidad nutricional mediante un aumento de las cantidades de nutrientes disponibles para la absorción y el metabolismo, de acuerdo con la definición de «biodisponibilidad» de los *Principios de análisis de riesgos nutricionales del Codex*.

Según la versión inglesa del Diccionario Oxford, los siguientes términos propuestos tienen las siguientes definiciones:

«Mejorar: pasar a un estado mejor o poner mejor.»

«Modificar: hacer diferente o pasar a un estado diferente.»

«Potenciar: intensificar, incrementar o mejorar la calidad, el valor o el alcance.»

«Aumentar: adquirir o dar mayor tamaño, número o grado.»

- **«Nivel medible»:**

Se propuso sustituir el término «nivel» por «cantidad» para adaptar la terminología a la empleada en la norma [CAC/GL 9-1987](#) del Codex o adoptar el término ya usado en esta norma. Los miembros del GTE también subrayaron la importancia de que tuviera lugar un cambio medible en el contenido de nutrientes del alimento a través del bioenriquecimiento para producir un beneficio fisiológico.

- **«Forma fácilmente absorbible»:**

Existió un consenso generalizado entre los miembros del GTE sobre la necesidad de retener el término «forma fácilmente absorbible» en la definición, puesto que hace referencia a los aspectos relacionados con la calidad.

- **«Práctica agraria»:**

Varios miembros del GTE se mostraron en contra de especificar los métodos de producción en la definición, puesto que ello podría imponer unos límites arbitrarios o limitar la innovación de manera implícita. Siguiendo este criterio, se eliminó de la definición el término «práctica agropecuaria» y se sustituyó por el término «intervención», que podría ser delimitado por las autoridades nacionales si surgiera alguna preocupación sobre la inocuidad de otros métodos, como es el caso de la modificación genética.

- **«Organismo de procedencia»:**

Varios miembros del GTE se mostraron a favor de conservar este término en la definición.

- **«A fin de corregir o prevenir una carencia demostrada y obtener un beneficio para la salud»:**

No existió un consenso generalizado entre los miembros del GTE sobre la conservación de este texto en la definición. Varios miembros propusieron suprimir el texto «*a fin de corregir o prevenir una carencia demostrada y obtener un beneficio para la salud*» de la definición, ya que hace referencia al objetivo de esta, y sustituirlo por «*que sea suficiente para la finalidad prevista*», de manera que se guarde coherencia con la norma [CAC/GL 9-1987](#).

- **Inclusión de una nota a pie de página:**

Los miembros del GTE acordaron incluir una nota a pie de página que hiciera referencia a las autoridades nacionales o regionales competentes, de manera que cada país pudiera establecer el tipo de metodología de bioenriquecimiento permitida y la finalidad prevista.

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 determinadas por la autoridad nacional o regional competente.**

3.3. Cómo se utilizará la definición y dónde se integrará

12. Se solicitó a los miembros del GTE que indicaran cómo se utilizaría la definición propuesta para el bioenriquecimiento y dónde habría de integrarse. Un miembro aclaró que el CCEXEC había solicitado que el Comité especificara el texto del Codex en el que se incluiría la definición y no cómo se usaría la definición en general. También mencionó que los textos del Codex propuestos en el primer documento de consulta se consideraban secundarios y, por tanto, la mención de estos documentos en el sentido propuesto podía plantear un problema cuando fuera necesaria su enmienda. Indicó, por último, que la definición debía integrarse en un documento al que ya hicieran referencia otros documentos y que ofreciera el contexto más adecuado. También se comentó que debían tenerse en cuenta las razones y el uso concreto de la definición. La dirección propuso incluir la definición en el siguiente documento: [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#). Los miembros del GTE respaldaron el documento del Codex propuesto.

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:

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

3.4. Uso del término «bioenriquecimiento»

13. El CCNFSDU señaló que el término «bioenriquecimiento» no siempre podía traducirse fácilmente, ya que el término «bio» tiene diferentes significados en distintas partes del mundo. Por tanto, se encargó al GTE que examinara otras posibilidades más adecuadas para definir el término. Durante las consultas con los miembros del GTE, la dirección propuso el término «agroenriquecimiento» en lugar de «bioenriquecimiento». Un miembro del Codex comentó que el prefijo «bio» podía considerarse sinónimo de «orgánico» en varios idiomas de la UE y el nuevo término ofrecería mayor claridad a los consumidores sobre el significado deseado para el término. Varios miembros no respaldaron el nuevo término propuesto. Alegaron que el término «bioenriquecimiento» llevaba usándose veinte años en distintos idiomas y era ampliamente conocido y empleado en todo el mundo. Otros consideraban que el término «agroenriquecimiento» restringiría la definición a los cultivos agrícolas y no reflejaría suficientemente todos los métodos, como la irradiación ultravioleta, la ingeniería genética, etc. Algunos miembros también indicaron que el uso de una terminología nueva podría interpretarse erróneamente y dar lugar a confusión entre la población. En definitiva, existió un consenso generalizado entre los miembros a favor de conservar el término «bioenriquecimiento».

Recomendación 4

Que el CCNFSDU examine la conveniencia de conservar el término «bioenriquecimiento».

3.5. Otras cuestiones que examinó el GTE

3.5.1. Definición de «alimentos bioenriquecidos»

14. Durante las consultas, se hizo mención a la ausencia de una definición de «alimentos bioenriquecidos» en los documentos de consulta. Por tanto, resultaba necesario examinar cómo se distinguirían los alimentos bioenriquecidos de los no bioenriquecidos. La dirección destacó la importancia de la elaboración de una definición para los alimentos bioenriquecidos, tal como se refleja en el documento de debate [CX/NFSDU 14/36/11](#). El debate sobre la cuestión mencionada en esta sección podrá entablarse una vez completada la definición del bioenriquecimiento, que fue la tarea encomendada al CCNFSDU en el CCFL41. Cuando el CCNFSDU haya adoptado una definición para el bioenriquecimiento, es posible que el CCFL deba abordar las cuestiones relacionadas con el etiquetado. La distinción entre los alimentos enriquecidos y los no enriquecidos se podría considerar un tipo de declaración de propiedades nutricionales, como las declaraciones de propiedades comparativas de nutrientes. En tal caso, la definición podría incluirse como una nueva definición en un nuevo párrafo 2.1.4 de las [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#). En el punto 6 de este mismo documento también podría añadirse un nuevo párrafo 6.6 con declaraciones de propiedades comparativas que contuvieran criterios adicionales o específicos de una declaración de propiedades comparativa de nutrientes para los alimentos bioenriquecidos que ofreciera información sobre el modo de informar a los consumidores. Por ejemplo, una declaración de propiedades en la etiqueta podría aclarar el tipo de método agropecuario empleado para cambiar las cantidades del nutriente (en porcentaje) a fin de no inducir a error a los consumidores.

Recomendación 5

La dirección recomienda que el CCNFSDU y el CCFL examinen la conveniencia de debatir el etiquetado de los alimentos bioenriquecidos una vez que se haya adoptado una definición para el bioenriquecimiento.

4. Asuntos que precisan de un mayor debate

15. Algunos miembros mostraron su preocupación por el tratamiento que se daría a los antinutrientes en la definición y aludieron a la necesidad de un debate futuro sobre la inclusión en esta del texto «reduciendo los antinutrientes».

5. Recomendaciones para el CCNFSDU

16. La dirección considera satisfechas las tareas incluidas en el mandato del GTE. Así, se ha proporcionado al Comité un anteproyecto de definición del bioenriquecimiento que puede utilizarse para consultas posteriores. Se propone que el Comité realice lo siguiente:

- I. Tome nota de las recomendaciones del informe.
- II. Examine y debata el anteproyecto de definición del bioenriquecimiento.

Apéndice I**ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DEL BIOENRIQUECIMIENTO
(TRÁMITE 3)**

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.

Apéndice II

RESUMEN DE LOS CRITERIOS CUYA INCLUSIÓN EN LA DEFINICIÓN SE PROPONE

1	2	3	4	5	6
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 intervenir en el bioenriquecimiento	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.

Apéndice III

Lista de participantes

Miembros del Codex	Observadores del Codex
Argentina	Organización Mundial de Investigación del Azúcar
Australia	National Health Federation (NHF)
Brasil	FoodDrinkEurope
Canadá	ILCA
Francia	International Dairy Federation
Unión Europea	IFPRI
Ghana	
Grecia	IFT
India	IACFO
Irlanda	ICBA
Malasia	ICGMA
Nueva Zelandia	
Panamá	
Polonia	
República de Corea	
Sudáfrica	
Suiza	
Tailandia	
Estados Unidos de América	

ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR OBSERVACIONES

A los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho, se les ruega proporcionar sus observaciones en el formato bosquejado en el Anexo del presente documento, a fin de facilitar la recopilación y la elaboración del documento.

- (i) Observaciones generales
- (ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deberían hacer referencia a la sección y/o párrafo correspondiente del documento.

Se solicita a los miembros y observadores que cuando propongan enmiendas a párrafos específicos incluyan la propuesta de enmienda y el fundamento correspondiente. El nuevo texto debe indicarse en **negrita y subrayado**. El texto que se quiera suprimir deberá estar ~~tachado~~.

Se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar observaciones con textos en color, color de fondo o textos con trazados ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de no poder reproducir el texto cuando las observaciones se copian a un documento consolidado. Ello facilitaría la labor de las Secretarías en la recopilación de los textos.

Asimismo, se solicita a los miembros y observadores que no incluyan el documento completo en sus observaciones, sino solamente las partes correspondientes a la modificación o enmienda propuesta, a fin de disminuir el trabajo de traducción y evitar el uso innecesario de papel.