



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

Trigésima séptima reunión

Bad Soden am Taunus (Alemania)

23-27 de noviembre de 2015

**Anteproyecto de valores de referencia de nutrientes adicionales o revisados
con fines de etiquetado de las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional**

(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Australia)¹

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesados que deseen presentar observaciones acerca de las recomendaciones 1-19, a que las remitan 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*), a: Secretaría alemana del CCNFSDU (dirección de correo electrónico: ccnfsdu@bmel.bund.de); con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 16 de octubre de 2015.**

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Examen por el CCNFSDU en 2014 y la Comisión del Codex Alimentarius en 2015

En su 36.^a reunión, celebrada en 2014, el CCNFSDU aceptó los seis organismos científicos propuestos como organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) y modificó la definición de trabajo de OCCR para que explicara el término «evaluación primaria». A continuación, el Comité aclaró el PG 3.2.1.1 a fin de permitir que se tuvieran en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria (VRID) más recientes que no fueran INL₉₈. También modificó los valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) para la vitamina C y el zinc, y estableció unos VRN-N para el selenio, el molibdeno y el manganeso, pero no para el fluoruro (párrafos 51 a 79 de [REP15/NFSDU](#)). Todas estas decisiones se refrendaron en el 38.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius ([REP15/CAC](#)) y se han incluido en la versión actual de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985²).

En su 36.^a reunión, el CCNFSDU acordó además establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Australia, que tuviera el inglés como idioma de trabajo (párrafo 79 de [REP15/NFSDU](#)) y los siguientes mandatos:

1. Recomendar VRN-N revisados o adicionales para la vitamina A, la vitamina D, la vitamina E, el magnesio, el fósforo, el cromo, el cobre, el cloruro y el hierro, de conformidad con la definición de trabajo de OCCR revisada y los Principios generales para establecer los VRN para la población general.
2. Recomendar información de referencia pertinente para las vitaminas y los minerales citados en el mandato 1.

¹ Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América, Ghana, Grecia, India, Indonesia, Irán, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Países Bajos, el Consejo para una Nutrición Responsable, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios, FoodDrink Europe, la International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations, el International Council of Beverages Associations, las International Special Dietary Foods Industries y la National Health Federation.

² Aprobadas en 1985. Revisiones: 1993 y 2011. Enmiendas: 2003, 2006, 2009, 2010, 2012 y 2013. ANEXO aprobado en 2011. Revisiones: 2013 y 2015.

3. Examinar el enfoque para el establecimiento de VRN-N destinados a los niños de 6 a 36 meses de edad para los nutrientes para los que se han establecido VRN-N para la población general

1.2 Trabajo realizado por el grupo de trabajo electrónico

En diciembre de 2014, los miembros y observadores del Codex fueron invitados a participar en el GTE de 2015. El GTE examinó tres documentos de consulta que se hicieron circular en febrero, mayo y julio de 2015. Quince, trece y nueve miembros, y seis, cinco y tres organizaciones internacionales no gubernamentales observadoras, respectivamente, enviaron respuestas a estos documentos.

1.3 Contexto de los VRN-N en las directrices del Codex

Dos directrices del Codex proporcionan el contexto de los VRN-N, cuyas disposiciones pertinentes son las siguientes:

Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)

3.2.6.1 *Deberán declararse solamente las vitaminas y los minerales para los que se han establecido ingestas recomendadas y/o que sean nutricionalmente importantes en el país en cuestión.*

Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55-2005)

3.1.1 *Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y que la FAO y la OMS reconozcan como vitaminas y minerales.*

5.5 *La información sobre vitaminas y minerales debe expresarse también como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, según el caso, en las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional.*

El estatus de los nutrientes como vitaminas y minerales ha sido reconocido internacionalmente por los informes de la FAO/OMS de 2004 y 2006 y por el informe de la OMS de 1996 (oligoelementos). La FAO/OMS ha identificado necesidades de nutrientes aplicables a todas las vitaminas y los minerales examinados, excepto el fósforo y el cloruro.

1.3.1 VRN-N para el zinc

Por su importancia para el examen del VRN-N para el hierro, a continuación se incluye la información sobre el VRN-N para el zinc y la información relacionada, tal como aparecen en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

Zinc**	<p>11 (30 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios mixtos y regímenes alimentarios ovolactovegetarianos que no se basan en granos de cereales integrales ni en harinas con un elevado grado de extracción [$> 90\%$])</p> <p>14 (22 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios basados en cereales, con más de un 50 % de la ingesta energética proveniente de granos de cereales o legumbres y una ingesta insignificante de proteínas de origen animal)</p>
--------	---

** Las autoridades nacionales o regionales competentes deben determinar el VRN-N adecuado que mejor represente la absorción alimentaria de los regímenes alimentarios pertinentes.

1.4 Definiciones

Las siguientes definiciones son pertinentes para el examen de los VRN-N.

a) Valores de referencia de nutrientes

Las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* recogen las siguientes definiciones para «valores de referencia de nutrientes (VRN)» y para «valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N)» y «valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT)»:

Los **valores de referencia de nutrientes (VRN)** son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos a efectos de etiquetado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes. Comprenden estos dos tipos de VRN:

Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-N) hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes.

Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT) hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.

b) Valores de referencia de ingesta diaria, INL₉₈ e ingesta máxima

El anexo de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* recoge las siguientes definiciones para «valores de referencia de ingesta diaria», «nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈)» e «ingesta máxima»:

Valores de referencia de ingesta diaria, tal como se utilizan en los presentes Principios, aluden a los valores de ingesta de nutrientes de referencia, proporcionados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos, que pueden tenerse en cuenta para establecer los VRN en función de los principios y criterios de la sección 3. Estos valores pueden expresarse de distintos modos (p. ej., como un único valor o como un intervalo) y resultan aplicables la población general o a un segmento de la población (p. ej., recomendaciones para una franja de edad determinada).

El nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈) es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en una etapa de la vida y un sexo determinados.

Ingesta máxima hace alusión al nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas.

c) Definición de trabajo de «organismo científico competente reconocido (OCCR)»

En 2014, el Comité añadió una segunda nota al pie (párrafo 77 de [REP15/NFSDU](#) a la definición de trabajo (párrafo 31 de [REP14/NFSDU](#)). La definición de «OCCR» es la siguiente:

A los efectos de establecer valores de referencia de nutrientes del Codex, un organismo científico competente reconocido distinto de la FAO y la OMS es toda organización apoyada por una o varias autoridades nacionales o regionales competentes para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante la evaluación primaria** de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.

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

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

Los siguientes OCCR encajaban dentro de esta definición de trabajo y fueron aceptados previamente por el Comité.

OCCR	Región o Estado miembro
FAO u OMS	Internacional
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	Unión Europea
Institute of Medicine (IOM)	Estados Unidos y Canadá
Consejo Nacional de Investigación Sanitaria y Médica de Australia y Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda (NHMRC/MOH)	Australia y Nueva Zelanda
Instituto Nacional de Salud y Nutrición de Japón (NIHN)	Japón
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Países nórdicos
International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG) [solo para el zinc]	Internacional

1.5 Principios generales para el establecimiento de VRN-N

Los *Principios generales para establecer los VRN para la población general* (en adelante, los «Principios generales») están incluidos en el anexo a las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985). Los siguientes Principios generales son pertinentes para los VRN-N:

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N	
3.1	Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN
3.1.1	Se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN.
3.1.2	También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos distintos de la FAO/OMS. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.
3.1.3	Los valores de referencia de la ingesta diaria deben reflejar las recomendaciones de ingesta para la población general.
3.2	Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN
3.2.1	Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-N
3.2.1.1	Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL ₉₈). En determinados casos en los que no se haya establecido un INL ₉₈ de un nutriente para un subgrupo específico, o este haya quedado obsoleto, quizás sea más oportuno optar por el uso de otros valores de referencia de ingesta diaria o intervalos que hayan establecido más recientemente los organismos científicos competentes reconocidos. La extracción de estos valores debe revisarse caso a caso.
3.2.1.2	Los VRN-N para la población general deben determinarse mediante el cálculo del valor o los valores medios de un grupo de población de referencia elegido mayor de 36 meses. Los VRN-N extraídos por la Comisión del Codex Alimentarius se basan en la franja de edad aplicable más amplia de hombres y mujeres adultos.
3.2.1.3	A efectos de establecer esos VRN-N, se deben excluir a las mujeres embarazadas y a las mujeres lactantes.
3.3	Uso de los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos
	El establecimiento de VRN para la población general también debe tener en cuenta, cuando sea posible, los valores de referencia de ingesta diaria para los niveles máximos fijados por la FAO/OMS u otros organismos científicos competentes reconocidos (p. ej., la ingesta máxima o el intervalo aceptable de distribución de macronutrientes).

1.6 Aplicación de Principios generales a la selección de valores de referencia de ingesta diaria establecidos por OCCR aceptados

Se aplicaron los siguientes Principios generales para orientar la selección de los posibles valores de referencia de ingesta diaria (VRID) para las vitaminas A, D y E, y los seis minerales objeto de examen:

PG	Aplicación de los Principios generales
Sección 3.1.1	El Comité había considerado previamente que los pVRN-N extraídos de los VRID de la FAO/OMS (2004) para las vitaminas A, D y E, y el magnesio, precisarían de un mayor examen debido a su posible falta de adecuación (párrafo 86 de REP13/NFSDU). La publicación de evidencia más reciente o la mejora de la metodología son algunas de las razones para considerar potencialmente inadecuados los VRID de la FAO/OMS.
Sección 3.1.2	Se revisan todos los VRID establecidos por OCCR aceptados distintos de la FAO/OMS, aunque únicamente se examinan en profundidad los determinados mediante la evaluación primaria de la evidencia científica (o basados en la ingesta dietética de la población).
Sección 3.1.3	Todos los VRID están asociados a la población general.
Sección 3.2.1.1	Los OCCR que actúan como fuente de los VRID clasifican todos los VRID propuestos para la vitamina A como INL ₉₈ ; los VRID propuestos para las vitaminas D y E, el magnesio, el fósforo y el cobre, como INL ₉₈ o como ingesta adecuada (AI); los VRID propuestos para el cromo, como INL ₉₈ , como AI o como valor sin determinar; y el VRID propuesto para el cloruro, como AI.
Sección 3.2.1.2	Se calcula la media de los VRID propuestos por los OCCR pertinentes para hombres y para mujeres de 19 a 50 años, y los valores se redondean cuando sea necesario.
Sección 3.2.1.3	Ningún VRID propuesto representa una recomendación para las mujeres embarazadas o las mujeres lactantes.
3.3	Se tienen en cuenta las ingestas máximas establecidas por los OCCR.

1.7 Procedimiento por trámites

El proceso por trámites seguido durante el examen de los VRN-N por el GTE es el siguiente:

Trámite 1	Examinar la posible falta de adecuación de los VRID de la FAO y la OMS de conformidad con el PG 3.1.1
Trámite 2	Identificar los VRID establecidos por los OCCR aceptados (sección 1.4 [c]) para las vitaminas y los minerales objeto de examen, de conformidad con el PG 3.1.2
Trámite 3	Calcular los VRID propuestos por los OCCR aceptados, incluidas la FAO y la OMS, cuando proceda, para cada vitamina y mineral, de conformidad con los PG 3.2.1.1, 3.2.1.2 y 3.2.1.3 (INL ₉₈ o AI, valor medio para adultos de 19 a 50 años sin incluir las mujeres embarazadas y lactantes)
Trámite 4	Comparar cada VRID propuesto con el PG 3.3 (UL _{niños pequeños} [IOM y EFSA]) y descartar los VRID que se consideren inadecuados
Trámite 5a	Tras examinar las diferencias entre los posibles VRID considerados adecuados, recomendar el VRN-N más apropiado O bien
Trámite 5b	Tras examinar las diferencias entre VRID propuestos muy similares que se hayan considerado adecuados, extraer la media para obtener un VRN-N representativo y recomendarlo al CCNFSDU

1.8 Peso corporal de referencia para adultos

Basándose en el examen del VRN-N para las proteínas del CCNFSDU de 2013, el peso corporal medio de referencia para los adultos está fijado en la actualidad en los 60 kg (FAO,1988) (párrafo 26 de [REP14/NFSDU](#)).

1.9 Anexo a este documento y enfoque seguido en relación con las opiniones científicas de la EFSA

El GTE pudo examinar varios proyectos de opinión científica y varias opiniones científicas definitivas de la EFSA que se publicaron a lo largo de 2015. En el presente documento se indican los casos en los que se dio carácter definitivo a los proyectos de VRID tras el examen de los mismos por el GTE. Cuando las opiniones científicas se enmendaron tras el examen del proyecto por el GTE, como ocurrió, por ejemplo, con el fósforo, se incluyen, en la sección 3 y en los anexos, los detalles tanto de los proyectos de opinión científica como de las opiniones científicas definitivas.

El apéndice 1 muestra los países y organismos que han propuesto VRID para hombres y mujeres y los motivos para excluir determinados VRID.

El apéndice 2 se organiza por medio de distintos cuadros y ofrece información detallada de lo siguiente:

- La base científica de cada VRID propuesto.
- Los equivalentes alimentarios para las vitaminas A y E.
- Los pesos corporales nacionales para adultos establecidos en el documento CX/NFSDU 13/35/4 y los fijados por el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos.

El apéndice 3 ofrece todas las referencias de los OCCR para los VRID propuestos, las ingestas máximas y otra información.

2 COMPARACIÓN CON LAS INGESTAS MÁXIMAS PARA NIÑOS PEQUEÑOS

En el siguiente cuadro se comparan los VRID propuestos con las ingestas máximas (UL) para los niños pequeños, de conformidad con el PG 3.3. Cuando los VRID propuestos no superan todas las ingestas máximas cuantificadas o cuando una ingesta máxima resulta aplicable únicamente a los productos alimenticios enriquecidos, se retienen los VRID propuestos para su examen futuro.

La mayoría de los VRID propuestos no superan las ingestas máximas para los niños pequeños. Sin embargo, algunos VRID para la vitamina A, el cobre y el cloruro igualan o superan las ingestas máximas para los niños pequeños de entre 1 y 3 años pero no las ingestas máximas para los niños de entre 4 y 6 ó 4 y 8 años. La comparación de los VRID propuestos con las ingestas máximas para los niños debe examinarse detenidamente, especialmente cuando la información sobre las necesidades, la absorción, el metabolismo y la eliminación de nutrientes en los niños es sumamente limitada. Con frecuencia, las ingestas máximas para los niños pequeños se extrapolan de las ingestas máximas para los adultos, por lo que estos valores reflejan un mayor grado de incertidumbre.

Vitamina o mineral (INL ₉₈ a menos que se indique que se trata de la ingesta adecuada [AI])	EE. UU. y Canadá	UE	Australia y Nueva Zelanda	Japón	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	FAO/OMS	UL para 1-3/4 - 8 años (EE. UU. y Canadá)	UL para 1-3/4-6 años (UE)
Vitamina A (µg RAE o RE)	800 (RAE)	700 (RE)	NEP	765 (RE)	NEP	550 (RE)	600/900 (solo retinol)	800/1100 (solo retinol)
Vitamina D (µg)	15	N/D	5 AI	5.5 AI	10	5 AI	63/75	25/25
Vitamina E (mg αTE o α-toc)	15 (α-toc)	12 (α-toc) AI	8,5 (αTE) AI	6,8 (α-toc) AI	9 (α-toc) AI	8,8 (αTE/α-toc) AI	200/300* (solo α-toc)	100/120
Magnesio (mg)	365	325 (AI)	NEP	320	315 (?AI)	240	65/110*	SD/250*
Fósforo (mg)	700	Proyecto: 700 Definitivo: 550 AI	1000	950 AI	600	N/D	3000/3000	SD/SD
Hierro (mg) (% de absorción)	13 (18 %)	Borrador: 13,5 (17 %)	NEP	9 (15 %)	12 (15 %)	14,4 (15 %) 21,6 (10 %)	40/40	SD
Cobre (µg)	900	Proyecto: 1450 AI	1450 AI	800	NEP	N/D	1000/3000 (1500; OMS (1996) 1-6 años)	1000/2000
Cromo (µg)	30 AI	SD	NEP	35 AI	SD	N/D	SD/SD	SD/SD
Cloruro (mg)	2300 AI	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	2300/2900	SD/SD

* Solo en productos alimenticios enriquecidos y complementos alimentarios: no incluyen las formas naturales presentes en los alimentos.

RAE: equivalentes de actividad de retinol; RE: equivalentes de retinol

αTE: equivalentes de α-tocoferol; α-toc: alfa-tocoferol

SD: sin determinar por falta de datos suficientes; N/D: VRID no disponible

NEP: no obtenido mediante evaluación primaria

Para facilitar el examen del CCNFSDU, en el siguiente cuadro se muestra la base utilizada para determinar las ingestas máximas de vitamina A, cobre y cloruro para los niños pequeños.

Nutriente	OCCR	Ingestas máximas para niños pequeños
Vitamina A (solo retinol)	IOM	Ingesta máxima extrapolada de los valores de la ingesta máxima para adultos usando como base su peso corporal relativo. En el caso de los adultos, la teratogenicidad (mujeres en edad fértil) y las anomalías hepáticas se seleccionaron como criterio de valoración crítico, pero se determinó una misma ingesta máxima para todos los adultos: 3000 µg.
	EFSA	Ingesta máxima extrapolada de la ingesta máxima para adultos (igual para todos los adultos: 3000 µg) usando como base la superficie corporal relativa. Ingesta máxima para adultos basada en la teratogenicidad y aplicada a todos los adultos, ya que dicha ingesta máxima es 2,5 veces inferior a la ingesta mínima asociada a la hepatotoxicidad.
Cobre	IOM	Ingesta máxima extrapolada de los valores de la ingesta máxima para adultos usando como base su peso corporal relativo. En el caso de los adultos, el criterio de valoración crítico seleccionado fue el daño hepático. El nivel para el que no se han constatado efectos adversos (NOAEL) se calculó en un ensayo de doble ciego sobre los efectos de la ingesta de complementos alimentarios de cobre durante 12 semanas en individuos sanos.
	OMS	Ingesta máxima extrapolada de los valores de la ingesta máxima para adultos usando como base el nivel que parece no presentar efectos perjudiciales sobre la salud humana (mismo valor que el NOAEL del IOM).
Cloruro	IOM	Ingesta máxima extrapolada de los valores de la ingesta máxima para adultos usando como base la mediana de la ingesta energética relativa. En el caso de los adultos, la ingesta máxima se estableció en relación equimolar con la ingesta máxima de sodio determinada usando como base el nivel más bajo con efecto adverso observado (LOAEL), calculado en ensayos en los que se examinó la relación entre la ingesta de sodio y la tensión arterial.

Algunos VRID propuestos para el manganeso (todos ellos AI) también superaron los valores para la ingesta máxima en 2014. Estos VRID superaron las ingestas máximas para el grupo de edad de los niños de menor edad, pero fueron inferiores, iguales o superiores a las ingestas máximas para el grupo de edad de niños de mayor edad. El CCNFSDU tuvo en cuenta estos resultados de conformidad con el PG 3.3 y aceptó un VRN-N para el manganeso que superara la ingesta máxima para los niños de 1 a 3 años y fuera igual a la ingesta máxima para los niños de 4 a 8 años, ya que se consideró que el grupo de la población general comenzaba a partir de los 4 años.

Teniendo en cuenta la incertidumbre asociada a las ingestas máximas de vitamina A, cobre y cloruro para los niños pequeños, incluidas las ingestas máximas derivadas de la extrapolación, el hecho de que la ingesta máxima de vitamina A únicamente se aplica al retinol y el carácter ultraconservador de la comparación con las ingestas máximas para los niños de muy corta edad, se propone seguir examinando todos los VRID propuestos.

3 EXAMEN DE LOS VRN-N

3.1 Recomendaciones sobre los VRN-N (primer mandato)

En su examen de las recomendaciones sobre los VRN-N, el GTE actualizó los VRID y la información de referencia anteriormente citada en el documento [CX/NFSDU 13/35/4](#), de conformidad con la definición de trabajo revisada de «OCCR» y los seis OCCR aceptados y pertinentes. Tras introducirse la necesidad de que los VRID se establecieran mediante la evaluación primaria de la evidencia, algunos de los VRID que aparecían previamente en el documento de 2013 fueron reclasificados como NEP (no obtenidos mediante evaluación primaria) y apartados de futuros exámenes.

La sección 3 presenta las recomendaciones sobre los VRN-N y los VRID propuestos para las tres vitaminas y los seis minerales citados en el primer mandato. Tras tres rondas de consultas en el GTE, se clasificaron los dos VRID propuestos preferidos para cada nutriente (o tres, cuando no existieran amplias diferencias entre los resultados) en función del nivel de apoyo relativo a la primera, la segunda y la posible tercera preferencia: mayoría muy sólida ($\geq 3:1$), mayoría sólida ($2:1 - < 3:1$), mayoría ($1.2:1 - < 2:1$) y estrecha mayoría ($1:1 - < 1.2:1$). Por ejemplo, una mayoría muy sólida indica que al menos el triple de miembros del GTE prefirió el VRID 1 al VRID 2. Estos descriptores se utilizan para indicar el nivel de apoyo del GTE a los VRID propuestos que recibieron una mayor puntuación como base para calcular los VRN-N. Debe tenerse en cuenta que, cuando dos o más VRID (o medias) recibieron un respaldo similar en el GTE, se encuentran clasificados en el mismo puesto. Las recomendaciones realizadas al CCNFSDU se basan en el respaldo total concedido a un valor de referencia concreto. Por ejemplo, en el caso de la vitamina A, el respaldo total a un primer y tercer VRID preferidos del mismo valor superó por poco a otros valores/medias que recibieron un apoyo igual pero inferior en términos totales.

De igual modo, cuando el VRN-N y el VRID respaldado son iguales, se da preferencia al VRID propuesto a fin de ofrecer una base documentada para los VRN-N (véase la sección 6).

3.2 VRN-N para la vitamina A

Preferencias del GTE	OCCR	VRID propuesto (μg^*)(todos INL_{98})
3	IOM (Estados Unidos y Canadá) o VRN-N actual	800
= 2	EFSA (Unión Europea)	700
	NIHN (Japón)	765
	FAO/OMS	550
= 2	Media del IOM, la EFSA y el NIHN	$(800 + 700 + 765) / 3$, redondeado a 750
1	VRN-N actual	800

* Véase la sección 4.1 para conocer los equivalentes alimentarios.

Valores no obtenidos mediante evaluación primaria (NEP): el NHMRC/MOH y el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos utilizaron como fuente las publicaciones del IOM.

El GTE observó que varios VRID propuestos se basan en el mismo enfoque factorial y en los mismos criterios de valoración fisiológicos, y mostró su preferencia por un VRID de entre 700 y 800 μg . De acuerdo con lo dispuesto en el trámite 5b, el GTE también examinó la media de los VRID de tres OCCR, que redondeó hasta los 50 μg más próximos, de manera similar al redondeo al alza más pequeño de los VRID originales para hombres adultos y mujeres adultas incluido en los informes de los OCCR. Teniendo en cuenta el respaldo del GTE al valor propuesto mediante una mayoría estrecha, se recomienda un VRID de 800 μg que se base en el INL_{98} del IOM a fin de ofrecer una justificación documentada. Todos los VRID propuestos superaban la ingesta máxima establecida por el IOM para el grupo de edad más joven, pero eran inferiores a las ingestas máximas para los otros tres grupos de edad de los OCCR.

RECOMENDACIÓN 1: VRN-N para la vitamina A

Que el CCNFSDU acuerde mantener el VRN-N en 800 μg y basado en los valores del IOM.

3.3 VRN-N para la vitamina D

Preferencias del GTE	OCCR	INL_{98} o AI	VRID propuesto (μg)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	INL_{98}	15
	NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelandia)	AI	5
	NIHN (Japón)	AI	5,5
= 1	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL_{98}	10
	FAO/OMS	RNI (AI)	5
2	Media del IOM y el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL_{98}	$(15 + 10) / 2$, redondeado a 13
	VRN-N actual		5

El GTE mostró su preferencia por que el VRID propuesto se basara en un INL_{98} de entre 10 y 15 μg . El GTE también examinó la media de los VRID de dos OCCR basados en el mismo criterio de valoración fisiológico (aunque con unos niveles de exposición al sol ligeramente diferentes: véase la sección 3.3.1), ambos clasificados como INL_{98} . Dicha media se redondeó hasta el siguiente número entero. Teniendo en cuenta el nivel de respaldo del GTE, se recomienda revisar al alza el VRN-N hasta 10 μg o 15 μg . Todos los VRID propuestos se hallaban por debajo de la ingesta máxima. Cuando se redactó el presente documento, la EFSA no había publicado aún ningún proyecto de opinión científica sobre un valor de referencia dietética para la vitamina D.

RECOMENDACIÓN 2: VRN-N para la vitamina D

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Revisar al alza el VRN-N desde los 5 µg actuales
- B. Seleccionar 10 µg o 15 µg y basar este valor en la documentación del OCCR pertinente

3.3.1 Nota al pie sobre los VRN-N para la vitamina D

Las versiones anteriores de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* incorporaban una nota al pie relativa a los VRN-N para la vitamina D, el yodo y la niacina en la que se hacía referencia a la discrecionalidad de los distintos países. El GTE examinó la posibilidad de elaborar una nueva nota al pie para indicar que el VRN-N para la vitamina D presupone una exposición al sol limitada, pero las opiniones se dividieron a partes iguales. Quienes apoyaron esta nota adujeron que informaría la toma de decisiones por las autoridades nacionales que utilizan los VRN-N para establecer sus valores de referencia, mientras que quienes no se mostraron a favor de la misma cuestionaron la definición de «exposición limitada» y plantearon la dificultad para determinar dicha exposición. Por ejemplo, el VRID del IOM presupone una exposición al sol mínima a lo largo de todo el año, mientras que el VRID inferior del Consejo de Ministros de los Países Nórdicos se basa en la ingesta necesaria para mantener el criterio de valoración fisiológico durante el invierno y tiene en cuenta la contribución a la exposición al sol de las actividades al aire libre realizadas en verano.

Teniendo en cuenta la aplicación previa de una nota al pie al VRN-N para la vitamina D y el amplio rango de valores de exposición al sol y otros factores pertinentes a nivel mundial, se recomienda una nota al pie con una redacción similar a la nota al pie actual para el zinc. La redacción de la nota al pie hace referencia a «mínima» en lugar de «limitada» y ofrece dos opciones, en función de la decisión que tome el CCNFSDU sobre la recomendación n.º 2: «durante todo el año» si se opta por 15 µg, o «en invierno», si se opta por 10 µg.

El VRN-N se basa en una exposición al sol mínima [durante todo el año] [en invierno]. Las autoridades nacionales o regionales competentes deben determinar el VRN-N adecuado que mejor tenga en cuenta la exposición al sol de la población y otros factores pertinentes.

RECOMENDACIÓN 3: nota al pie sobre los VRN-N para la vitamina D

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Incluir una nota al pie relativa a los VRN-N
- B. Para la nota al pie, seleccionar el texto entre corchetes acorde con la decisión que se tome sobre la recomendación n.º 2

3.4 VRN-N para la vitamina E

El GTE examinó los VRID propuestos, incluido el proyecto de opinión científica de la EFSA sobre valores dietéticos de referencia para la vitamina E. La opinión científica definitiva se publicó en julio de 2015 sin haberse introducido enmiendas en los VRID para adultos.

Preferencias del GTE	OCCR	INL ₉₈ o AI	VRID propuesto (mg*)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	INL ₉₈	15
= 2	EFSA (Unión Europea)	AI	12
	NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelanda)	AI	8,5
	NIHN (Japón)	AI	6,8
= 2	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL ₉₈	9
= 2	FAO/OMS	RNI (AI)	8,8 (redondeado a 9)
= 3	Media del IOM, el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos y la EFSA	INL ₉₈ ± AI	(15 + 9 + 12) / 3 = 12
= 2	Media de la EFSA, el NHMRC/MOH, el NIHN y la FAO/OMS	AI	(12 + 8,5 + 6,8 + 8,8) / 4 = 9,025; redondeado a 9
= 3	Media del IOM y la FAO/OMS	INL ₉₈ ± AI	(15 + 9) / 2 = 12
	<i>VRN-N actual</i>		<i>N/D</i>

* Véase la sección 4.2 para conocer los equivalentes alimentarios.

El GTE mostró su preferencia por unos VRID propuestos de entre 9 y 15 mg y las preferencias por dichos valores se dividieron a partes iguales entre 9 mg (FAO/OMS, Consejo de Ministros de los Países Nórdicos o media) y 15 mg (VRID del IOM); seguidos de cerca por 12 mg (EFSA o media). Los dos valores inferiores (9 y 12 mg) se basan en estimaciones de la ingesta dietética, directamente o en relación con la ingesta dietética de AGPI. Sin embargo, EE. UU. y Canadá advirtieron en sus observaciones de que el INL₉₈ del IOM (15 mg) podía basarse en una sobreestimación de las necesidades de vitamina E. El apéndice 2 también incluye observaciones de algunos OCCR sobre la recomendación del IOM. Teniendo esto en cuenta, la recomendación se basa en el mayor apoyo recibido en el GTE para el valor de 9 mg. Todos los VRID propuestos se encontraban por debajo del valor para la ingesta máxima.

RECOMENDACIÓN 4: VRN-N para la vitamina E

Que el CCNFSDU acuerde establecer un VRN-N de 9 mg y lo base tanto en el valor del Consejo de Ministros de los Países Nórdicos como en la media de la EFSA, el NHRMC/MOH, el NIHN y la FAO/OMS (todos AI).

3.5 VRN-N para el hierro

Preferencias del GTE	OCCR	VRID propuesto (todos INL₉₈, excepto EFSA: INL₉₅)
	IOM (Estados Unidos y Canadá)	13 mg (18 % de absorción)
	Proyecto de EFSA (Unión Europea)	13,5 mg (17 % de absorción)
	NIHN (Japón)	9 mg (15% de absorción)
1 (15 % y 10 %) (mayoría sólida) 2 (solo 15 %)	FAO/OMS	14 mg (15 % de absorción); 22 mg (10 % de absorción)
	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	12 mg (15 % de absorción)
	<i>VRN-N actual</i>	<i>14 mg</i>

NEP: el NHMRC y el MOH obtuvieron sus valores del IOM.

En 2012, el Comité convino que las cuestiones relacionadas con el VRN-N para el hierro (incluida la necesidad de establecer varios VRN-N) requerían un examen en mayor profundidad (párrafo 91 de REP 13/NFSDU). El GTE de 2013 indicó que consideraba adecuado disponer de más de un VRN-N en función del porcentaje de absorción, aunque una opinión minoritaria dentro del mismo mostró su preocupación por la falta de datos sobre los porcentajes de absorción inferiores y respaldó la adopción de un único VRN-N. El GTE de 2014 siguió mostrándose claramente a favor de los VRID establecidos por la FAO/OMS, ya que fueron extraídos a partir de datos internacionales y son congruentes con los VRID basados en un único porcentaje de absorción extraídos más recientemente por otros OCCR. Se seleccionaron dos de los cuatro porcentajes de absorción posibles facilitados por la FAO/OMS (el 15 % y el 10 %) por representar porcentajes plausibles de absorción alimentaria en muchos países. La FAO/OMS (2004) estipula que «..para los países en vías de desarrollo, quizás sea más realista manejar cifras como el 5 % o el 10 %. En los países que consumen unos regímenes alimentarios más occidentales, lo adecuado sería emplear dos niveles —12 % y 15 %—, dependiendo sobre todo de la ingesta de carne». Se expresó una clarísima preferencia por estos dos VRID. Todos los VRID propuestos se hallaban por debajo de la ingesta máxima.

El GTE de 2015 examinó el proyecto de opinión científica de la EFSA, a la que se dio carácter definitivo en julio de 2015 sin haberse introducido enmiendas en los VRID para los adultos. Los VRID de la FAO/OMS para dos porcentajes de absorción alimentaria respaldados en la reunión del CCNFSDU de 2014 siguieron recibiendo un fuerte apoyo. Sin embargo, también volvió a manifestarse la opinión alternativa que se muestra a favor de adoptar únicamente un valor basado en el porcentaje de absorción inferior debido a la falta de datos, y se citó la siguiente opinión de la EFSA:

«No resulta necesario derivar unos VRID para las personas vegetarianas como grupo de población independiente, ya que la biodisponibilidad del hierro en los regímenes alimentarios vegetarianos de Europa no difiere sustancialmente de su biodisponibilidad en los regímenes alimentarios que contienen carne».

Un miembro citó, no obstante, el siguiente texto de la EFSA:

«Cuando se da una relación molar fitatos:hierro mayor de 6, la absorción de hierro se ve fuertemente inhibida en las comidas que contienen cantidades pequeñas de componentes que favorecen su absorción, mientras que en las comidas con cereales o soja y sin componentes que favorezcan su absorción, la absorción de hierro no hemo se ve fuertemente inhibida cuando la relación molar es superior a 1».

Se señaló que las ingestas regionales de fitatos variaban enormemente en todo el mundo y que las cantidades consumidas en los países de renta alta eran inferiores a la mitad de las consumidas en los regímenes alimentarios regionales de determinadas zonas de África, Asia y Oriente Medio³. Por tanto, resultaba pertinente adoptar dos VRN-N a nivel mundial para dos porcentajes de absorción diferentes.

RECOMENDACIÓN 5: VRN-N para el hierro

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Modificar el VRN-N para el zinc para que haga referencia al porcentaje de absorción alimentaria
- B. Cambiar el VRN-N único de 14 mg a dos VRN-N, de 14 mg (15 % de absorción alimentaria) y 22 mg (10 % de absorción alimentaria), y basar estos valores en los datos de la FAO/OMS

3.5.1 Descripción nutricional del hierro

Teniendo en cuenta la clara preferencia por los valores de la FAO/OMS como base para los VRN-N, el GTE de los años precedentes examinó las descripciones nutricionales que se encuentran en el cuadro 3.3 y en la nota al pie del cuadro 7.2 de FAO/OMS (2006) y que se corresponden con una absorción alimentaria del 15 % y del 10 %, tal como se indica a continuación:

Cuadro 3.3 (FAO/OMS [2006])	% de absorción	Nota al pie del cuadro 7.2 (FAO/OMS [2006])	% de absorción
Régimen alimentario diversificado que contenga grandes cantidades de carne, pescado, carne de ave de corral o alimentos con un contenido elevado en ácido ascórbico	Elevado: > 15	Para regímenes alimentarios ricos en vitamina C y proteínas de origen animal	15
Régimen alimentario a base de cereales, raíces o tubérculos que incluya algunos alimentos de origen animal (carne, pescado o carne de ave de corral) o algún contenido de ácido ascórbico (procedente de frutas, verduras y hortalizas)	Intermedio: 10-15	Para regímenes alimentarios ricos en cereales pero con fuentes de vitamina C	10

El GTE de 2014 consideró que estas descripciones nutricionales quedarían mejor expresadas en términos alimentarios, interpretando «alimentos de origen animal» como «carne, pescado o carne de ave de corral»; «ácido ascórbico» como «frutas, verduras y hortalizas»; y «grandes cantidades de» como «rico en», tal como se muestra a continuación:

³ Ingestas de fitatos inferiores a 1 200 mg/día en los países de renta alta, la región del Cono Sur y las regiones tropicales de Latinoamérica, Europa Central y Oriental; entre 1 200 y 2 000 mg/día en China, Asia Oriental, el Sudeste Asiático y el Pacífico, el África Subsahariana, América Central, la región andina de Latinoamérica y el Caribe; más de 2 000 mg/día en el África Subsahariana, el Sur de Asia, Asia Central, África Septentrional y Oriente Medio. (K. R. Wessells, K. H. Brown (2012). *Estimating the global prevalence of zinc deficiency: results based on zinc availability in national food supplies and the prevalence of stunting*. PLoS ONE 7(11): e50568. doi:10.1371/journal.pone.0050568.t001.)

Descripciones nutricionales de la FAO/OMS (2006) adaptadas	% de absorción
Regímenes alimentarios ricos en carne, pescado o carne de ave de corral o ricos en frutas, verduras y hortalizas	15
Regímenes alimentarios ricos en cereales, raíces o tubérculos que incluyan algo de carne, pescado o carne de ave de corral o contengan algunas frutas, verduras y hortalizas	10

El GTE de 2015 siguió mostrándose completamente a favor del uso de descripciones nutricionales correspondientes a una absorción alimentaria del 10 % y el 15 % adaptada a partir de los valores de la FAO/OMS (2006). Dos miembros sugirieron volver a introducir «diversificados» al comienzo de la descripción nutricional correspondiente al 15 %. En consecuencia, las descripciones nutricionales se actualizan y presentan siguiendo el formato de las descripciones nutricionales para el zinc de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

Hierro**	14 (15 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios diversificados ricos en carne, pescado o carne de ave de corral o ricos en frutas, verduras y hortalizas)
	22 (10 % de absorción alimentaria; regímenes alimentarios ricos en cereales, raíces o tubérculos que incluyan algo de carne, pescado o carne de ave de corral o contengan algunas frutas, verduras y hortalizas)

RECOMENDACIÓN 6: descripción nutricional del hierro

Que, siempre que se apruebe la recomendación 5, el CCNFSDU acepte las descripciones nutricionales de la FAO/OMS (2006) adaptadas que se correspondan con los VRN-N seleccionados.

3.5.2 Nota al pie sobre el hierro

En su 36.ª reunión, el CCNFSDU acordó incluir la siguiente nota al pie relativa al zinc:

** Las autoridades nacionales o regionales competentes deben determinar el VRN-N adecuado que mejor represente la absorción alimentaria de los regímenes alimentarios pertinentes.

Siempre que el CCNFSDU decida seguir la recomendación 5, se aconseja introducir una nota al pie idéntica para el hierro.

RECOMENDACIÓN 7: nota al pie relativa al VRN-N para el hierro

Que, siempre que el CCNFSDU decida seguir la recomendación 5, también acuerde añadir al hierro los asteriscos indicadores de nota al pie (**) que actualmente se usan para la nota al pie relativa al zinc.

3.6 VRN-N para el magnesio

El GTE examinó los VRID propuestos, incluido el proyecto de opinión científica de la EFSA sobre valores dietéticos de referencia para el magnesio. La opinión científica definitiva se publicó en julio de 2015 sin haberse introducido enmiendas en los VRID para adultos.

Preferencias del GTE	OCCR	INL ₉₈ o AI	VRID propuesto (mg)
= 2	IOM (Estados Unidos y Canadá)	INL ₉₈	365
	Proyecto de EFSA (Unión Europea)	AI	325
	NIHN (Japón)	INL ₉₈	320
	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	RI (sin EAR)	315
	FAO/OMS	INL ₉₈	240
	Media del IOM, el NIHN, el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos y la EFSA	INL ₉₈ + RI + AI	(365 + 320 + 315 + 325) / 4 = 331,25; redondeado a 330
1	Media del IOM, el NIHN, la FAO/OMS ± el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL ₉₈ ± RI	(365 + 320 + 240) / 3 = 308,3, redondeado a 310; o (365 + 320 + 315 + 240) / 4 = 310
= 2	VRN-N actual		300

NEP: el NHMRC y el MOH obtuvieron sus valores del IOM.

Una mayoría de los miembros del GTE se mostró a favor de un valor de 310 mg derivado de la media del IOM, el NIH/N y la FAO/OMS, con o sin el valor del Consejo de Ministros de los Países Nórdicos. Este valor representaba todos los $INL_{98} \pm RI$ (ingestas recomendadas) estimados mediante estudios de balance.

Todos los VRID propuestos se encontraban por encima de los valores para la ingesta máxima. Sin embargo, al basarse la ingesta máxima únicamente en las formas presentes en los productos alimenticios enriquecidos y los complementos alimentarios y no en las formas naturales presentes en los alimentos, dicha ingesta máxima no resulta pertinente en este contexto. Teniendo en cuenta el apoyo mayoritario del GTE y la preferencia por una base documentada para los VRN-N, se recomienda modificar el VRN-N a 310 mg.

RECOMENDACIÓN 8: VRN-N para el magnesio

Que el CCNFSDU acuerde modificar el VRN-N de 300 mg a 310 mg y que base dicho valor en la media de los valores derivados por el IOM, el NIH/N, la FAO/OMS \pm el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos ($INL_{98} \pm RI$).

3.7 Fósforo

El GTE examinó los VRID propuestos, incluido el proyecto de opinión científica de la EFSA sobre valores dietéticos de referencia para el fósforo. Sin embargo, desde el examen del GTE, la EFSA ha dado carácter definitivo a su opinión científica a finales de julio y ha modificado a la baja la ingesta adecuada (AI) para adultos, de 700 mg a 550 mg.

El siguiente cuadro muestra las preferencias del GTE, incluido el examen del proyecto de opinión de la EFSA. Casi todos los miembros del GTE seleccionaron unos VRID de entre 700 y 800 mg, representados por los valores del IOM, el proyecto de opinión de la EFSA o una media basada en el INL_{98} . Las medias se redondearon hasta los 100 mg más próximos, de manera similar al redondeo más pequeño de los VRID originales para hombres adultos y mujeres adultas incluido en los informes de los OCCR.

Puesto que los VRID del IOM y del proyecto de opinión de la EFSA presentaban un valor equivalente, una mayoría sólida de los miembros del GTE se decantó por 700 mg, sin necesariamente basar su preferencia en un informe específico de algún OCCR ni en un método concreto de derivación. En los casos en los que se indicó una base, la preferencia por el VRID del IOM se debió a su condición de INL_{98} , mientras que la preferencia por el VRID del proyecto de opinión de la EFSA se justificó por la actualidad de la evaluación. Todos los VRID propuestos se hallaban por debajo de la ingesta máxima.

Preferencias del GTE	OCCR	INL_{98} o AI	VRID propuesto (mg)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	INL_{98}	700
= 1	EFSA (Unión Europea) (solo proyecto)	AI	700
	NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelandia)	INL_{98}	1 000
	NIH/N (Japón)	AI	950
	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL_{98}	600
2	Media del IOM, el NHMRC/MOH y el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	INL_{98}	$(700 + 1\ 000 + 600) / 3 = 767$, redondeado a 800
	Media de IOM y el NHMRC/MOH	INL_{98}	$(700 + 1\ 000) / 2 = 850$, sin redondear

Teniendo en cuenta el nivel de apoyo del GTE antes de la publicación del informe definitivo de la EFSA, el grupo de trabajo se mostró a favor de establecer un VRN-N de 700 mg. En aquel momento, el GTE no respaldó los VRID propuestos inferiores a 700 mg.

RECOMENDACIÓN 9: VRN-N para el fósforo

Que, teniendo en cuenta el examen del GTE, el CCNFSDU acuerde establecer un VRN-N de 700 mg y que lo base en la documentación del IOM.

3.8 VRN-N para el cobre

El GTE examinó los VRID propuestos y tomó nota de que el proyecto de opinión científica de la EFSA sobre los valores dietéticos de referencia para el cobre podría refrendarse antes de la próxima reunión del CCNFSDU. El GTE también tomó nota de la convención adoptada por el CCNFSDU hasta la fecha consistente en usar los *mg* como unidad para las cantidades superiores a 1 mg y los μg para las cantidades iguales o inferiores a 1 mg en los VRN-N, pero también observó que el VRN-ENT para el sodio estaba expresado como 2 000 mg en lugar de 2 gramos. Todos los VRID propuestos están expresados en sus unidades originales. Las medias se redondearon hasta los 100 μg más próximos, de manera similar al redondeo más pequeño de los VRID originales para hombres adultos y mujeres adultas incluido en los informes de los OCCR.

Preferencias del GTE	OCCR	INL ₉₈ o AI	VRID propuesto (μg , o mg cuando se indique esta unidad)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	INL ₉₈	900
	Proyecto de EFSA (Unión Europea)	AI	1,5 mg
	NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelanda)	AI	1,5 mg
	NIHN (Japón)	INL ₉₈	800
= 1	Media del IOM y el NIHN	INL ₉₈	$(900 + 800) / 2 = 850$, redondeado a 900
	<i>VRN-N actual</i>		<i>Valor por establecer</i>

El GTE respaldó un VRID sin redondear de entre 850 y 900 μg basándose en la evidencia obtenida en estudios de agotamiento-reposición. En la segunda ronda de consultas, que tuvo lugar antes de la publicación del proyecto de opinión de la EFSA, el GTE mostró un sólido apoyo al VRID del IOM en lugar de respaldar la media del IOM y el NIHN. El GTE volvió a examinar el VRN-N para el cobre en la tercera ronda, en la que se incluyó el proyecto de opinión científica de la EFSA. En esta ocasión, los participantes (menos que en la segunda ronda) volvieron a mostrarse a favor del VRID del IOM, por ser un INL₉₈, o de la media del IOM y el NIHN, por ser ambos valores INL₉₈. En general, se respaldó el VRID del IOM por una estrecha mayoría. Se recomienda, por tanto, que el VRN-N para el cobre se fije en 900 μg .

RECOMENDACIÓN 10: VRN-N para el cobre

Que el CCNFSDU acuerde establecer un VRN-N de 900 μg y lo base en la documentación del IOM.

3.9 VRN-N para el cromo

Preferencias del GTE	OCCR	INL ₉₈ , AI o SD	VRID propuesto (μg)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	AI	30
2	EFSA (Unión Europea) o Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	SD	Sin determinar por falta de datos suficientes
= 1	NIHN (Japón)	INL ₉₈	35

El GTE mostró un sólido apoyo al establecimiento de un VRN-N para el cromo y también apoyó cualquiera de los dos VRID propuestos, uno basado en el INL₉₈ derivado provisionalmente de los resultados de un estudio de balance llevado a cabo en personas mayores (NIHN) y el otro basado en los valores de la ingesta adecuada (AI) derivados de una ingesta dietética teórica equilibrada con unos niveles energéticos medios (IOM), debido a la ausencia de datos experimentales suficientes que pudieran fundamentar un INL₉₈. Teniendo en cuenta la naturaleza provisional del INL₉₈ concluido, se recomienda establecer un VRN-N basado en el VRID del IOM.

RECOMENDACIÓN 11: VRN-N para el cromo

Que el CCNFSDU acuerde establecer un VRN-N de 30 µg y lo base en la documentación del IOM.

3.10 VRN-N para el cloruro

Al evaluar los VRID propuestos para el cloruro, el GTE tomó constancia de que únicamente se disponía de un VRID del IOM y de que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* habían establecido un VRN-ENT para el sodio de 2 000 mg. Una mayoría sólida de los miembros del GTE mostró su preferencia por el uso del miligramo como unidad para el cloruro, puesto que el VRN-ENT para el sodio se expresa en esta unidad.

El IOM estableció un valor de ingesta adecuada (AI) para el cloruro (2 300 mg) basado en la equivalencia molar (65 mmol) con su AI para el sodio (1500 mg), ya que la ingesta dietética y el metabolismo sistémico del cloruro son muy próximos a los del sodio e interdependientes con este. Además, casi todo el cloruro procedente del régimen alimentario acompaña al sodio añadido durante el procesamiento o el consumo de los alimentos. El Codex estableció recientemente un VRN-ENT más elevado para el sodio, de 2 000 mg (87 mmol), basándose en la recomendación de la OMS. Aplicando la justificación del IOM a los valores del Codex, el equivalente molar del VRN-ENT para el sodio correspondería a 3 100 mg de cloruro. Esta cantidad supera el valor de ingesta máxima para los niños pequeños. Cabe señalar que el VRN-ENT del Codex para el sodio también supera ligeramente el valor de ingesta máxima⁴ de sodio para los niños pequeños. No obstante, no existe ningún principio general relativo a la superación de las ingestas máximas para los niños pequeños por parte de los VRN-ENT.

OCCR	AI	VRID propuesto (mg)	Base
IOM (Estados Unidos y Canadá)	AI	2 300 (65 mmol)	Equimolar con el VRID del IOM para el sodio: 1 500 mg
VRN-N equimolar	N/D	3 089 (87 mmol)	Equimolar con el VRN-ENT del Codex para el sodio: 2 000 mg

Al debatir sobre los pasos que debían adoptarse, el GTE examinó lo siguiente:

- Si debía establecerse un VRN-N.
- Si debía establecerse un VRN-ENT, ya fuera en lugar del VRN-N o además del VRN-N.
- Si el VRN debía basarse en la equivalencia molar con el VRN-ENT para el sodio o no.

El Comité había examinado previamente si podían establecerse ambos tipos de VRN para el mismo nutriente, pero no llegó a ninguna conclusión (párrafo 77 de [REP13/NFSDU](#))⁵. En 2014, el Comité decidió no establecer ambos tipos de VRN para el potasio (únicamente el VRN-ENT) y no fijar ningún VRN-N para el fluoruro.

El GTE mostró un respaldo muy sólido al establecimiento de un único VRN para el cloruro, pero las opiniones se dividieron a partes iguales entre la conveniencia de adoptar un VRN-N o un VRN-ENT. Sin embargo, el cálculo de VRN-ENT queda fuera del mandato del GTE. El establecimiento de un VRN-N se justifica con las siguientes razones: se trata de la única opción que refleja las necesidades de ingesta y, además, no se cumplen los criterios para establecer VRN-ENT, al no haberse identificado ningún criterio de valoración para las ENT específico para el cloruro. El argumento a favor del establecimiento de un VRN-ENT era garantizar que se mantuviera la correlación con el VRN-ENT para el sodio, siguiendo las razones aducidas por el IOM a la hora de fijar su valor de ingesta adecuada (AI) para el cloruro.

⁴ Ingestas máximas del IOM relativas al sodio para niños de 1 a 3 años: 1 500 mg; 4 a 8 años: 1 900 mg. Las ingestas máximas relativas al cloruro se indican en la sección 2.

⁵ «El Comité acordó que la cuestión relativa a si podrían establecerse VRN en función de la idoneidad del régimen alimentario y la reducción del riesgo de ENT debía ser objeto de debate en un momento posterior.»

Se señaló que, aun así, el VRN podía adoptarse como VRN-N, ya que el IOM había establecido AI tanto para el sodio como para el cloruro. Una minoría de los miembros del GTE, que se manifestó en contra de fijar un VRN, mostró su preocupación por el hecho de utilizar VRID de evidencia limitada como base de VRN-N internacionales, ya que esto podría implicar que a otros VRN-N cuyos nutrientes fueran de mayor importancia para la salud pública se les asignara una importancia y un rigor de la evidencia equivalentes.

Desde el punto de vista técnico, el GTE señaló que, si se establecía un VRN equimolar para el sodio y el cloruro basado en el VRN-ENT del Codex para el sodio, estos dos VRN podrían sumar aproximadamente 5,1 g, superando, por tanto, ligeramente la recomendación de ingesta de la OMS, fijada en 5 g de sal al día. 87 mmol se corresponden con 2001 mg de sodio y 3089 mg de cloruro, respectivamente, lo que representa un total de 5,09 g de sal. A la inversa, la recomendación de 5 g de sal al día fijada por la OMS supone estrictamente una ingesta de 1966 mg de sodio y 3034 mg de cloruro. Se sugirió que se añadiera una nota al pie que explicara esta aparente discrepancia. Sin embargo, el VRN-N para el cloruro podría redondearse a 3 000 mg y, de esta manera, los VRN para el sodio y el cloruro serían equivalentes a 5 g de sal y evitarían la necesidad de nota al pie.

Preferencias del GTE	OCCR	AI	VRID propuesto (mg)
= 1	IOM (Estados Unidos y Canadá)	AI	2 300 (65 mmol)
= 1	VRN-N equimolar con el VRN-ENT para el sodio	N/D	3 000 (~87 mmol)
2	No fijar VRN-N	N/D	N/A
= 3	Fijar tanto VRN-N como VRN-ENT	N/D	N/A
= 3	Esperar al proyecto de opinión científica de la EFSA	N/D	N/A

Teniendo en cuenta las conclusiones del GTE, se recomienda el establecimiento de un VRN-N para el cloruro basado en alguno de los dos valores propuestos.

RECOMENDACIÓN 12: VRN-N para el cloruro

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

A. Establecer un VRN-N para el cloruro

B. Seleccionar 2300 mg o 3000 mg y basar dichos valores en una justificación adecuada o la documentación de algún OCCR pertinente

4 EQUIVALENTES ALIMENTARIOS DE LAS VITAMINAS (SEGUNDO MANDATO)

El GTE siguió examinando la información detallada sobre los equivalentes alimentarios de las vitaminas (nombre, isómeros de vitaminas de fuentes naturales, factores de conversión) incluidos en los VRID para las vitaminas A y E (véase el cuadro 2C en el apéndice 2) y se preguntó si dicha información detallada debía ser la asociada a los VRID propuestos seleccionados o debía determinarse de manera independiente. En general, los miembros del GTE se manifestaron a favor de determinar de manera independiente la información detallada sobre los equivalentes alimentarios a partir de los VRID seleccionados como base de los VRN-N. La información sobre los equivalentes alimentarios es útil a la hora de determinar el contenido de vitaminas en la declaración del etiquetado.

4.1 Isómeros de la vitamina A presentes de manera natural en los alimentos

En el cuadro que se incluye más abajo se puede apreciar cierta falta de sistematicidad a nivel internacional entre los nombres y los factores de conversión de los equivalentes alimentarios de la vitamina A. El IOM ideó los equivalentes de actividad de retinol (RAE) para distinguirlos del uso que se hacía de los factores de conversión anteriores y así evitar confusiones, ya que los equivalentes de retinol (RE) hacían alusión a una actividad diferente de la vitamina A, según fuera en frutas o verduras. Ningún otro OCCR ha adoptado este nombre. La OMS utiliza los RE en sus directrices, incluidas sus publicaciones más recientes, como OMS (2011a) y (2011b). Las opiniones sobre el nombre de los equivalentes en el seno del GTE se dividieron a partes iguales entre RAE y RE. Un miembro sugirió la adopción de los RAE para los factores más conservadores (1:12:24) y de los RE para los menos conservadores (1:6:12), siguiendo así la convención generalizada.

OCCR	Nombre de la unidad	Isómero de la vitamina A	Factores de conversión
FAO/OMS (2004)	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	retinol β-caroteno otros carotenoides provitamina A	1 6 12
FAO/OMS (2006)	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	todo-trans-retinol todo-trans-β-caroteno otros carotenoides provitamina A	1 12 24
IOM (EE. UU. y Canadá)	<i>Equivalente de actividad de retinol (RAE)</i>	todo-trans-retinol todo-trans-β-caroteno otros carotenoides provitamina A (α-caroteno y β-criptoxantina)	1 12 24
EFSA (Unión Europea)	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	retinol β-caroteno otros carotenoides provitamina A	1 6 12
NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelanda)	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	todo-trans-retinol todo-trans-β-caroteno α-caroteno, β-criptoxantina y otros carotenoides provitamina A	1 6 12
NIHN (Japón)	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	retinol β-caroteno α-caroteno, β-criptoxantina y otros carotenoides provitamina A	1 12 24
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	<i>Equivalente de retinol (RE)</i>	retinol β-caroteno α-caroteno, β-criptoxantina y otros carotenoides provitamina A	1 12 24

Una mayoría sólida respaldó los factores de conversión 1:12:24. Por otro lado, la EFSA hizo constar la gran incertidumbre existente para establecer relaciones de equivalencia derivadas de todo el régimen alimentario de grandes poblaciones y señaló que la evidencia actual resultaba insuficiente para introducir enmiendas en los factores de conversión asociados habitualmente a los RE. El GTE examinó tres opciones, y las observaciones a favor de estas se incluyen en el siguiente cuadro.

Preferencias del GTE	Factores de conversión	Observaciones del GTE
1	1:12:24	Adoptados por varios OCCR tomando como base una comparación de la bioconversión del β-caroteno de las frutas y verduras con el β-caroteno disuelto en el aceite en poblaciones sanas.
3	1:6:12	Respaldo basado en estudios recientes de la EFSA en los que se reitera la ausencia de evidencia suficiente que avale el aumento de las proporciones de vitamina A. Resulta prematuro revisar los factores de conversión antes de obtener una declaración clara de la FAO/OMS sobre la posibilidad de aplicar los RAE a nivel internacional. Varios OCCR (el NHMRC, la EFSA y la OMS [2004]) señalaron que no modificarían las relaciones de bioequivalencia para el β-caroteno y otros carotenos hasta disponer de estudios más concluyentes.
2	Sin factor para la vitamina A total: declaración únicamente del retinol o incluyendo los carotenos	No existe consenso general a favor de uno u otro conjunto en los alimentos. Podría estudiarse la posibilidad de declarar el retinol y los carotenos por separado. Se opta por establecer un VRN-N solo para el retinol y documentar más el contenido de caroteno de los alimentos. La EFSA hizo constar que el grado de absorción del β-caroteno por las personas descrito en la literatura variaba entre el 10 % y el 90 %, y que la intervariabilidad y la intravariabilidad de la absorción aparente eran bastante elevadas.

En relación con el término «todo-trans»- β -caroteno, se sugirió el uso preferente del término « β -caroteno», que resulta más sencillo y permite evitar problemas prácticos relacionados con las interacciones dinámicas de los isómeros. Se informó al GTE de que el β -caroteno presente en los alimentos representa una mezcla dinámica de los isómeros todo-trans y sus isómeros geométricos, particularmente, el 9-cis- β -caroteno y el 13-cis- β -caroteno. Puesto que los OCCR no utilizan de manera sistemática el término «todo-trans»- β -caroteno o, en ocasiones, no hacen referencia al mismo, se recomienda usar simplemente « β -caroteno», sin hacer referencia al isómero trans.

Teniendo en cuenta la diversidad de posturas a nivel internacional, regional y nacional, se recomienda que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* incluyan como alternativas tanto los RAE como los RE y sus respectivos factores de conversión habituales a fin de permitir cierta discrecionalidad cuando sea pertinente. Esto es coherente con el texto actual incluido bajo el segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1, que indica que estos datos proporcionan información adicional para que las autoridades nacionales puedan determinar la aplicación de los VRN-N en el ámbito nacional.

4.2 Isómeros de la vitamina A añadidos a los alimentos

Teniendo en cuenta los pesos moleculares relativos (retinol: 286,45; acetato de vitamina A: 328,49; palmitato de vitamina A: 524,86), la actividad de 1 μ g de retinol es equivalente a (o proporcionada por):

- 1,15 μ g de acetato de todo-trans-retinilo
- 1,83 μ g de palmitato de todo-trans-retinilo
- 2 μ g de todo-trans- β -caroteno en el aceite como complemento alimentario

La OMS (2006) señala que el acetato de vitamina A y el palmitato de vitamina A son las formas principales de vitamina A comercialmente disponibles que se pueden añadir a los alimentos, tanto en aceites como en alimentos secos, e indica que presentan una buena absorción (alrededor del 90 %). Teniendo en cuenta estas consideraciones del GTE, se recomiendan los factores de conversión sugeridos para los isómeros del acetato y el palmitato de vitamina A añadidos a los alimentos. Puesto que el factor de conversión para el β -caroteno en forma de aceite como complemento alimentario hace referencia a «todo-trans» y únicamente «en aceite», se recomienda omitir este componente.

Las recomendaciones para las formas de la vitamina A naturalmente presentes en los alimentos y añadidas se muestran en el segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

Vitamina	Equivalentes alimentarios	
Niacina, etc.
Vitamina A presente de forma natural en los alimentos	1 μ g de equivalentes de actividad de retinol (RAE) =	1 μ g de retinol 12 μ g de β -caroteno 24 μ g de otros carotenoides provitamina A
	O bien 1 μ g de equivalentes de retinol (RE) =	1 μ g de retinol 6 μ g de β -caroteno 12 μ g de otros carotenoides provitamina A
Vitamina A añadida a los alimentos	1 μ g de retinol =	1,15 μ g de acetato de retinilo* 1,83 μ g de palmitato de retinilo*

* Calculado mediante estequiometría a partir del retinol.

RECOMENDACIÓN 13: equivalentes alimentarios de la vitamina A y factores de conversión

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Añadir una entrada para la vitamina A en el segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*
- B. Incluir tanto los RAE como los RE y sus factores de conversión habituales como equivalentes alimentarios alternativos para la vitamina A presente de forma natural en los alimentos, tal como se ha mencionado en la sección 4.1
- C. Incluir las dos formas principales del retinol añadidas a los alimentos, tal como se muestra en la sección 4.2.
- D. Suprimir el asterisco que acompaña actualmente al VRN-N para la vitamina A y la nota al pie correspondiente relativa a la declaración del β -caroteno.

4.3 Isómeros de la vitamina E presentes de manera natural en los alimentos

En el cuadro que se incluye a continuación, se aprecia que no existe sistematicidad a nivel internacional en el uso únicamente del α -tocoferol o de los equivalentes de α -tocoferol (α -TE) y sus factores de conversión.

OCCR	Nombre de la unidad	Isómero de vitamina E	Factor de conversión
FAO/OMS (2004)	Equivalentes de α -tocoferol	RRR- α -tocoferol (d- α -tocoferol) β -tocoferol γ -tocoferol α -tocotrienol β -tocotrienol	1 2 10 3,3 20
IOM (EE. UU. y Canadá); FAO/OMS (2006)	α -tocoferol	RRR- α -tocoferol (también estereoisómeros 2R)	1
Unión Europea	α -tocoferol	RRR- α -tocoferol (también estereoisómeros 2R)	1
NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelanda)	Equivalentes de α -tocoferol	RRR- α -tocoferol (d- α -tocoferol) RRR- β -tocoferol RRR- γ -tocoferol α -tocotrienol	1 2,5 - 4,0 10 2,5 - 3,3
NIHN (Japón)	α -tocoferol	α -tocoferol	Ninguno especificado
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Equivalentes de α -tocoferol (únicamente utilizado en los complementos alimentarios)	RRR- α -tocoferol	1

El GTE respaldó por mayoría la identificación de la vitamina E como α -tocoferol en lugar de utilizar los equivalentes alimentarios. Las observaciones del GTE a favor de cada una de las opciones están recogidas en el siguiente cuadro.

Preferencias del GTE	Nombre de la unidad	Observaciones del GTE
2	Equivalentes de α -tocoferol	Tomando como referencia un ensayo de reabsorción fetal en ratas (1981), donde se determinó que distintas formas de los tocoferoles y los tocotrienoles presentan diferentes actividades biológicas y que la ingesta total de tocoferoles (tanto ponderada como sin ponderar) era superior a la ingesta únicamente de α -tocoferol.
1	α -tocoferol	De los ocho isómeros presentes de manera natural en los alimentos (cuatro tocoferoles y cuatro tocotrienoles), solo se mantienen en el plasma el RRR- α -tocoferol presente de forma natural en los alimentos y los estereoisómeros 2R (formas sintéticas).

Tomando como base la evidencia más reciente, se recomienda el α -tocoferol como unidad para la vitamina E.

4.4 Isómeros de la vitamina E añadidos a los alimentos

Varias formas de la vitamina E (α -tocoferol), que se indican más abajo, se añaden a los alimentos. Estas se basan en los pesos moleculares relativos de las distintas formas del α -tocoferol (RRR- α -tocoferol: 430.71, acetato de RRR- α -tocoferil: 472.74, palmitato de RRR- α -tocoferil: 530.78). Por otra parte, las formas *todo-rac* compuestas por los ocho estereoisómeros (2R: RRR-, RSR- RRS-, RSS-; 2S: SRR- SSR-, SRS- SSS-) presentan el doble de valor debido a la actividad reducida a la mitad de las formas RRR- α -tocoferol.

La actividad de 1 mg de RRR- α -tocoferol es equivalente a (o proporcionada por):

- 1,10 mg de acetato de RRR- α -tocoferil
- 1,23 mg de succinato de RRR- α -tocoferil
- 2,00 mg de *todo-rac*- α -tocoferol
- 2,20 mg de acetato de *todo-rac*- α -tocoferil
- 2,46 mg de succinato de *todo-rac*- α -tocoferil

Una mayoría de los miembros del GTE respaldó estos factores de conversión basados en la estequiometría y, en relación con las formas *todo-rac*, consideró que los estereoisómeros 2S no contribuían a la actividad de la vitamina E. Más abajo se incluye una entrada del segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1, que muestra la información propuesta, similar a la de la entrada para la vitamina A. Para proporcionar únicamente la información relativa a los ejemplos más importantes, la información sobre las formas *todo-rac* se limita al tocoferol.

Vitamina	Equivalentes alimentarios	
Niacina, etc.
Vitamina E presente de forma natural en los alimentos	1 mg de α -tocoferol =	1 mg de RRR- α -tocoferol (d- α -tocoferol) =
Vitamina E añadida a los alimentos	1 mg de RRR- α -tocoferol =	1,10 mg de acetato de RRR- α -tocoferil** 1,23 mg de succinato de RRR- α -tocoferil** 2 mg de <i>todo-rac</i> - α -tocoferol (dl- α -tocoferol)***

** Calculado mediante estequiometría a partir del RRR- α -tocoferol

*** Factor de conversión para todos los *todo-rac*- α -tocoferoles basado en la actividad reducida a la mitad del RRR- α -tocoferol

Se recomienda por tanto que estas formas también se añadan al segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

RECOMENDACIÓN 14: equivalentes alimentarios de la vitamina E y factores de conversión

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Añadir una entrada para la vitamina E en el segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*
- B. Incluir el α -tocoferol como la forma activa de la vitamina E presente de forma natural en los alimentos, tal como se ha mencionado en la sección 4.3
- C. Incluir las tres formas habituales de la vitamina E que se añaden a los alimentos, tal como se muestra en la sección 4.4

4.5 Formato del segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1

Siempre que se acepten las recomendaciones 13 y 14, se proponen las siguientes revisiones del encabezado y la nota al pie del segundo cuadro del párrafo 3.4.4.1:

Encabezado

Factores de conversión para los equivalentes de la niacina y el folato de las vitaminas

Nota a pie de página

Los factores de conversión para los equivalentes de las vitaminas incluidos en el cuadro ofrecen información de apoyo ~~para que las autoridades nacionales determinen~~ **para permitir determinar a las autoridades nacionales o regionales competentes** cómo pueden aplicarse **correctamente** los VRN-N a nivel nacional.

RECOMENDACIÓN 15: encabezado y nota al pie del segundo cuadro

Que el CCNFSDU acepte las modificaciones propuestas en la sección 4.5.

5 INCLUSIÓN DE LA DEFINICIÓN DE «OCCR» EN LAS *DIRECTRICES SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL*

El término «organismo científico competente reconocido (OCCR)» no está definido y aparece varias veces en los Principios generales. Ahora que se ha terminado la definición de trabajo de «OCCR», el GTE mostró un respaldo sólido a la inclusión de la definición en la sección «Definiciones» del anexo de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, en un nuevo párrafo 2.5.

La definición propuesta se basa en la definición de trabajo acordada por el CCNFSDU en su última reunión, con pequeñas modificaciones para incluir a la FAO y la OMS dentro de los OCCR, siguiendo lo dispuesto en el PG 3.1.2. También adopta la siguiente redacción utilizada en el párrafo 2.1 de la sección «Definiciones»: *tal como se utilizan en los presentes principios*.

2.5 Organismo científico competente reconocido (OCCR), tal como se utiliza en los presentes principios, alude a la FAO y/o la OMS (FAO/OMS) o a toda organización apoyada por una o varias autoridades nacionales o regionales competentes para ofrecer, previa solicitud, asesoramiento científico independiente, competente y transparente* sobre los valores de referencia de la ingesta diaria mediante la evaluación primaria** de la evidencia científica y cuyo asesoramiento está reconocido al usarse en la elaboración de políticas en uno o más países.

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

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

RECOMENDACIÓN 16: definición de «OCCR» en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*

Que el CCNFSDU acuerde introducir la definición de «OCCR» en el anexo de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, en un nuevo párrafo 2.5.

6 REGISTRO DE DERIVACIONES DE LOS VRN-N

Los miembros del GTE respaldaron por unanimidad la elaboración de un registro de la revisión actual de los VRN-N en la documentación del Codex, concretamente, en el anexo de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, en la nueva sección 4.

El siguiente cuadro contiene la información detallada sobre esta revisión de los VRN-N: nutriente, VRN-N, tipo de valor, documentos de referencia de los OCCR y registro de la decisión del CCNFSDU, incluyendo los casos en que se examinó un VRN-N pero se decidió no establecerlo, como ocurrió, por ejemplo, con el fluoruro. Los VRN-N se presentan en el orden en el que aparecen en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

Derivación de los VRN-N

Nutriente	VRN-N	INL ₉₈ , AI o ambos	Documentos de referencia de los OCCR para la derivación de los VRN-N	Informe del CCFNSDU
Vitaminas				
Vitamina A				
Vitamina D				
Vitamina C	100 mg	INL ₉₈	Media de la EFSA (2013) y el NIH (2013)	REP15/NFSDU (2014)
Vitamina E				
Vitamina K	60 µg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Tiamina	1,2 mg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Riboflavina	1,2 mg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Niacina	15 mg NE	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Vitamina B ₆	1,3 mg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Folato	400 µg DFE	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Vitamina B ₁₂	2,4 µg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Pantotenato	5 mg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Biotina	30 µg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Minerales				
Calcio	1000 mg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Magnesio				
Hierro				
Zinc	11 mg, 14 mg	INL ₉₈	iZINCG (2004)	REP15/NFSDU (2014) ¹
Yodo	150 µg	INL ₉₈	FAO/OMS (2004)	REP13/NFSDU (2012)
Cobre				
Selenio	60 µg	INL ₉₈ y AI	Media del IOM (2000), el NHMRC/MOH (2006), la EFSA (2014), el NIH (2013) y el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos (2013)	REP15/NFSDU (2014)
Manganeso	3 mg	AI	Media de la EFSA (2013) y el IOM (2001)	REP15/NFSDU (2014)
Molibdeno	45 µg	INL ₉₈	IOM (2001)	REP15/NFSDU (2014)
Fósforo				
Cromo				
Cloruro				
Otros				
Proteína	50 g	INL ₉₈	FAO/OMS (2007)	REP14/NFSDU (2013)
Fluoruro			No establecido	REP15/NFSDU (2014)

¹ También nota al pie y descripción nutricional.

RECOMENDACIÓN 17: REGISTRO DE DECISIONES SOBRE LOS VRN-N

Que el CCNFSDU acuerde lo siguiente:

- A. Incluir la información detallada de todos los VRN-N afectados por esta revisión en el anexo de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*
- B. Añadir el cuadro de la sección 6 al anexo, en una nueva sección 4 actualizada que incluya las decisiones adoptadas en esta reunión del CCNFSD

7 ENFOQUE PARA ESTABLECER VRN-N PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD Y LOS NIÑOS PEQUEÑOS (TERCER MANDATO)

Siguiendo el tercer mandato del GTE, se examinó el enfoque que debía seguirse para establecer VRN-N con fines de etiquetado destinados a los lactantes de más edad y los niños pequeños, de entre 6 y 36 meses de edad, relativos a los mismos nutrientes para los que se han establecido VRN-N para la población general. En las siguientes secciones se examinan el objetivo de estos VRN-N, los grupos de población y sus franjas de edad, las cuestiones relativas a su cálculo y el valor relativo de los VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños en comparación con el valor de los VRN-N destinados a la población general.

7.1 Objetivo de los VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*

El GTE estudió la finalidad del establecimiento de VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños al objeto de incluirlos en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Así, el establecimiento de VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños proporcionaría unos valores de referencia que permitirían declarar, en la etiqueta de declaraciones nutricionales de los alimentos generales, el contenido de proteínas, vitaminas y minerales, expresado como porcentaje del VRN-N, cuando estuvieran presentes en cantidades superiores al 5 % de los VRN-N (subpárrafo 3.2.6.2). Un aspecto que debe examinarse en el futuro es si podrían utilizarse los VRN-N para los alimentos generales destinados a la población general o solo los VRN-N para los alimentos generales destinados a los lactantes de más edad y los niños pequeños.

Dos de las normas del Codex sobre alimentos para regímenes especiales⁶ para lactantes de más edad y niños pequeños recientemente revisadas (*Norma de Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* [STAN 74-1981] y *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* [CAC/GL 8-1991]) exigen o recomiendan que el etiquetado nutricional se lleve a cabo de conformidad con lo dispuesto en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Sin embargo, el anexo a las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios* indica las ingestas de referencia de nutrientes (INL₉₈) relativas a 22 vitaminas y minerales para los niños pequeños, principalmente derivadas de la OMS (2004), a fin de que sirvan de orientación sobre la composición en micronutrientes. Puesto que este texto del Codex recomienda que el etiquetado se lleve a cabo de conformidad con lo dispuesto en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, no queda claro si deberían o podrían aplicarse al etiquetado nutricional de estos productos nuevos VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños o los 22 valores de referencia indicados en el anexo. Sin embargo, la sección 10.2.3(c) de estas directrices hace referencia a una declaración de las vitaminas y los minerales «expresada en unidades del sistema métrico». El resto de normas del Codex para regímenes especiales (preparados complementarios [STAN 156-1987] y alimentos envasados para lactantes y niños [STAN 73-1981]) no hace referencia a las *Directrices sobre etiquetado nutricional*: aunque determinados párrafos tratan sobre la declaración del valor nutricional, ninguno de ellos hace una alusión directa a los VRN.

El GTE señaló que las actuales *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) establecen que las «declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en Normas pertinentes del Codex o la legislación nacional» (párrafo 1.4).

⁶ Por alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales (*Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* [CODEX STAN 146-1985]).

No existen permisos específicos para las declaraciones de propiedades nutricionales o saludables en las cuatro normas del Codex para regímenes especiales mencionadas. Las condiciones generales de estas directrices para las declaraciones de «alto» contenido o «fuente» basadas en un porcentaje mínimo respectivo del VRN-N no serían aplicables a las normas del Codex para lactantes y niños pequeños citadas pero podrían aplicarse a cualquier declaración nutricional sobre los alimentos para lactantes y niños pequeños que se estableciera en la legislación nacional.

El GTE mencionó la utilidad que podría tener una futura revisión de todas las disposiciones pertinentes relativas al etiquetado nutricional de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* y las normas del Codex sobre alimentos para regímenes especiales para lactantes de más edad y niños pequeños a fin de aclarar cuál sería el uso adecuado de los VRN-N establecidos para este grupo de edad.

7.2 ¿Los lactantes de más edad y los niños pequeños forman uno, dos o tres grupos?

Las normas del Codex sobre alimentos para regímenes especiales resultan aplicables al grupo de lactantes de más edad y niños pequeños, mientras que los alimentos objeto de una comercialización habitual pueden etiquetarse para lactantes de más edad, para niños pequeños o para ambos. Además, los límites inferiores y superiores de las franjas de edad de estos dos grupos de población establecidos en las normas alimentarias nacionales o regionales se desconocen y probablemente varían. El documento de proyecto de 2007 no especifica si deberían aplicarse un conjunto de VRN-N a un solo grupo de lactantes de más edad y niños pequeños o dos conjuntos: uno para los lactantes de más edad y otro para los niños pequeños.

Teniendo en cuenta las opiniones expresadas en el GTE, se puede anticipar que la mayoría de los productos generales comercializados a nivel internacional para este grupo de edad está etiquetado bien para los lactantes de más edad bien para los niños pequeños. Una mayoría sólida dentro del GTE mostró su preferencia por dos conjuntos de VRN-N, uno para cada grupo de población, y cuestionó la utilidad de elaborar un conjunto de VRN-N para un solo grupo formado por lactantes de más edad y niños pequeños, ya que sus necesidades nutricionales no son las mismas. Además, se consideró inadecuada la combinación de los dos grupos en un único grupo de edad, circunstancia que introduciría confusión en la base de los VRN-N, ya que los VRID para los lactantes de más edad y los VRID para los niños pequeños se basan en distintos tipos de criterios de valoración (ingesta dietética frente a datos experimentales) y normalmente son establecidos por los OCCR para grupos de población distintos.

Por tanto, se descartó seguir examinando la posibilidad de elaborar VRN-N para un solo grupo combinado.

7.3 Franjas de edad del Codex para los lactantes de más edad y los niños pequeños

Puesto que el GTE prefería establecer VRN-N independientes para lactantes de más edad y para niños pequeños, debían fijarse los límites de cada grupo de edad. Al objeto de obtener cierta orientación, se consultó la información relativa a la edad incluida en las normas y las directrices del Codex para regímenes especiales para lactantes de más edad y niños pequeños, y dicha información se muestra en el cuadro que se incluye más abajo. El carácter incluyente o excluyente de los «36 meses» (el primer mes posterior al momento en que el niño cumple tres años) como límite superior no queda claro, ya que esta cifra puede interpretarse como inclusiva o como exclusiva de dicho mes. A los efectos del presente documento, se considera excluido este mes, de manera que la edad máxima incluida en el ámbito de aplicación será: < 36 meses. El GTE tomó nota de una posible falta de sistematicidad entre este límite y el límite inferior de la franja de edad indicado en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*, en el que se hace referencia a los «**mayores de 36 meses**».

Textos del Codex sobre regímenes especiales	Descripción de los grupos de edad	Edad mínima
Preparados complementarios (STAN 156–1987)	Lactantes con una edad no superior a los 12 meses Niños pequeños de más de 12 meses y hasta 3 años (36 meses) [intervalo de 23 meses]	Lactantes a partir del 6.º mes*
Alimentos preparados a base de cereales (STAN 74–1981 Rev.1-2006)	Lactantes con una edad no superior a los 12 meses Niños pequeños de más de 12 meses y hasta 3 años (36 meses) [intervalo de 23 meses]	Lactantes a partir de 6 meses
Alimentos envasados para lactantes y niños (STAN 73–1981)	Lactantes con una edad no superior a los 12 meses Niños pequeños de más de 12 meses y hasta 3 años (no se indican los meses) [intervalo de 23 meses]	Período de destete normal del lactante
Preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8–1991 Rev. 2013)	Lactantes de más edad de 6 a 12 meses [intervalo de 7 meses] Niños pequeños de más de 12 meses y hasta 3 años (36 meses) [intervalo de 23 meses]	El cuadro del anexo ofrece orientación sobre el contenido de vitaminas y minerales: $\geq 50\%$ de la ración diaria (INL ₉₈ para 1-3 años, FAO/OMS [2004] o IOM [1997/2001]).

* Es decir, una vez cumplidos cinco meses.

La edad más temprana del lactante es el momento del nacimiento, pero la edad a la que se introducen los preparados complementarios o los alimentos complementarios varía y, sin embargo, se considera el momento en el que el lactante se convierte en un lactante de más edad. Las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*, recientemente revisadas, parecen ser el único texto del Codex que define la edad del lactante *de más edad*, incluyendo en dicho grupo a toda persona a partir de los 6 meses de edad y que no tenga más de 12 meses.

El Codex define de manera sistemática a los lactantes como las personas que no tengan más de 12 meses y a los niños pequeños como aquellas que tengan más de 12 meses, por lo que el límite natural entre los lactantes de más edad y los niños pequeños se encuentra en los 13 meses. La edad máxima del grupo de edad de los niños pequeños no está expresada de manera sistemática, pero se considera que abarca hasta los 36 meses (sin incluir el primer mes posterior al cumplimiento de los 36 meses; es decir, < 3 años).

El GTE se mostró a favor de examinar la posibilidad de aplicar las franjas de edad establecidas en las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios* a los VRN-N para los alimentos generales para lactantes de más edad y niños pequeños. Sin embargo, antes de poder alcanzar una postura definitiva, el GTE también examinó las franjas de edad para los VRID y un miembro sugirió que, en caso necesario, las franjas de edad establecidas en los textos del Codex podían enmendarse posteriormente para que fueran coherentes con las franjas de edad determinadas finalmente para los VRN-N.

7.4 Franjas de edad para los VRID

Los OCCR aceptados establecen unos VRID para los lactantes de más edad y los niños pequeños tal como se muestra en el siguiente cuadro.

OCCR	Franja de edad de los lactantes de más edad	Franja de edad de los niños pequeños
FAO/OMS	7-12 meses [intervalo de 6 meses]	1-3 años [intervalo de 36 meses]
IOM (EE. UU. y Canadá)	7-12 meses [intervalo de 6 meses]	1-3 años [intervalo de 36 meses]
EFSA (Europa)	7-11 meses [intervalo de 5 meses]	1-3 años [intervalo de 36 meses] o 1-<3 años [intervalo de 24 meses], 3-<X años
NHMRC/MOH (Aust/NZ)	7-12 meses [intervalo de 6 meses]	1-3 años [intervalo de 36 meses]
NIHN (Japón)	6-11 meses [intervalo de 6 meses]	1-2 años [intervalo de 24 meses]; 3-5 años
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	6-11 meses [intervalo de 6 meses]	12-23 meses [intervalo de 12 meses]; 2-5 años

En general, en los informes de los OCCR no hay solapamiento entre las franjas de edad consecutivas con posterioridad a la lactancia (p. ej., 1-3 años, 4-8 años, etc.), lo que indica que cada franja de edad es inclusiva. Los OCCR establecen el límite inferior del grupo de edad de los lactantes de más edad en 6 o 7 meses y el límite superior inclusivo, en 11 o 12 meses. Se encuentran aún más variaciones en los nombres y las franjas de edad del siguiente grupo de edad, al que se denomina «bebés», «niños pequeños» o «niños», con unas franjas de edad (cuando se expresan en años) de 1 - < 2 o 1 - 2 años; 1 - 3 o 1 - < 3 años; seguida por 2 - 5 o 3 - 5 años.

Aunque las franjas de edad de los dos grupos están separadas en general, tres OCCR establecen el límite superior de la franja de edad de lactantes de más edad en 12 meses y el límite inferior para el siguiente grupo de edad en un año. Si estos límites se consideran inclusivos, siguiendo la interpretación general para los distintos grupos de edad establecidos en estos informes de los OCCR, se observa un solapamiento anómalo de un mes entre las franjas de 7-12 meses y 1-3 años, ya que se puede considerar que el niño tiene 12 meses hasta los 29 o 30 días posteriores al momento de cumplir el primer año de vida.

Por tanto, las franjas de edad establecidas en los textos del Codex no siempre se corresponden con las franjas de edad fijadas en los VRID de los OCCR aceptados.

7.5 Coherencia entre la franja de edad de los VRID y la franja de edad de los VRN-N acordada para los lactantes de más edad

La definición de los lactantes de más edad recogida en los textos del Codex hace alusión a una edad de 6-12 meses, mientras que los VRID se aplican a los lactantes a partir de 6 o 7 meses. Además, la definición del Codex abarca 7 meses, mientras que ningún VRID abarca 7 meses, sino 5 o 6. El GTE examinó dos posibles opciones para los casos en que la franja de edad de un VRID para lactantes de más edad difiera de la acordada por el CCNFSDU:

- 1) La franja de edad de todos los VRID propuestos podría normalizarse y ajustarse hasta la franja de edad acordada para los VRN-N.
- 2) Podrían aceptarse las pequeñas diferencias en las edades y las franjas de edad de los VRID propuestos tal como se describieron originalmente, de modo que no se lleve a cabo ningún ajuste en la edad o la franja de edad.

Opción 1) Normalizar

Esta opción aplica el mismo proceso de normalización que se aplica a algunos VRID para la población general de distintas franjas de edad a fin de ajustar todos los VRID seleccionados de un OCCR de manera que representen la franja de edad acordada para los VRN-N. A continuación, se muestra un ejemplo de normalización de los VRID para adaptarlos a VRN-N aplicables a la franja de edad de 6-12 meses mediante el ajuste del intervalo de edad de 6 meses a un intervalo de 7 meses, añadiendo un mes a cualquiera de los extremos del intervalo de edad de 6 meses y usando VRID para el yodo de OCCR que hayan establecido distintas franjas de edad.

Si se seleccionaran los VRID de la FAO/OMS, el IOM y el NHMRC, los cálculos serían los siguientes:

$$1/7 \times \text{VRID}_{0-6 \text{ meses (intervalo de 1 mes)}} + 6/7 \times \text{VRID}_{7-12 \text{ meses (intervalo de 6 meses)}}$$

Si se seleccionaran los VRID del NIH y el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos, los cálculos serían los siguientes:

$$6/7 \times \text{VRID}_{6-11 \text{ meses (intervalo de 6 meses)}} + 1/7 \times \text{VRID}_{12-47 \text{ meses (intervalo de 1 mes)}}$$

IOM

0-6 meses 110 µg

7-12 meses 130 µg

VRN-N_{lactantes de más edad} $1/7 \times 110 + 6/7 \times 130 = 890/7 = 127 \mu\text{g}$

Consejo de Ministros de los Países Nórdicos

6-11 meses 50 µg

12-23 meses 70 µg

VRN-N_{lactantes de más edad} $6/7 \times 50 + 1/7 \times 70 = 370/7 = 53 \mu\text{g}$

Opción 2) No normalizar los VRID

En esta opción se seleccionarían los VRID para los lactantes de más edad sin hacer referencia a una franja de edad o un intervalo de edad concretos, asumiendo un consenso generalizado sobre la franja de edad de los lactantes de más edad. Se trata de un enfoque más sencillo que reconoce la falta de precisión de los VRID en estas edades. Según esta opción, podría adoptarse un VRID para los lactantes de más edad con edades de entre 7 y 11 meses mientras que el VRN-N para lactantes de más edad hace referencia a una franja de edad de 6-12 meses. En este caso, y usando los ejemplos anteriores, el VRN-N_{lactantes de más edad} sería de 50 µg o 130 µg. Las diferencias entre las dos opciones para cada OCCR son insignificantes. La ausencia de normalización también evita la complejidad de tener que examinar los VRID para los lactantes de menor edad (para tener en cuenta los lactantes de 6 meses) que podrían establecerse por separado para los lactantes amamantados y alimentados con preparados.

Los miembros del GTE respaldaron ambas opciones a partes iguales. La experiencia recabada con los VRN-N para la población general sugiere que pueden seleccionarse el VRID de un OCCR o la media de VRID de varios OCCR. Si se optara por emplear las medias, la opción 1 resultaría aún más complicada.

Por tanto, se propone que no se aplique un procedimiento de normalización a los VRID para los lactantes de más edad debido a la falta de precisión de estos y a la complejidad de los cálculos.

7.6 Coherencia entre la franja de edad de los VRID y la franja de edad de los VRN-N acordada para los niños pequeños

La definición de los niños pequeños recogida en los textos del Codex hace alusión a una edad de 13-35 meses, mientras que los VRID se aplican a los niños pequeños a partir de 12 o 13 meses. Además, la definición del Codex abarca 23 meses, mientras que las franjas de edad de los VRID abarcan un año, dos años o tres años y puede haber uno o dos grupos de edad para los VRID. Las franjas de edad indicadas en los VRID para los niños pequeños abarcan un número de años variable y, por tanto, cuando sea necesario, los VRID del mismo OCCR deberían ponderarse en función de su contribución a la franja de edad total. Dependiendo del OCCR que se seleccione como fuente de los VRID, puede tratarse de un proceso sencillo. Los VRID de la FAO/OMS, el IOM, el NHMRC/MOH y el NIH, y la mayoría de los VRID de la EFSA, se establecen para 1-3 años (12-47 meses), y pueden aplicarse sin cambios al intervalo de edad más pequeño de 13-35 meses (23 meses). Sin embargo, los VRID establecidos por el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos para la franja de 12-23 meses deben tener en cuenta un intervalo de 12 meses de la franja de 2-5 años para representar una franja de 13-35 meses. A efectos de los cálculos del siguiente ejemplo, la edad de 12 años puede excluirse, por haberse asignado a los lactantes de más edad, o ignorarse.

A continuación se muestra un ejemplo de normalización de los VRID para adaptarlos a los VRN-N aplicables a la franja de edad de 13-35 meses usando los VRID para el yodo del Consejo de Ministros de los Países Nórdicos.

$$11/23 \times \text{VRID}_{13-23 \text{ meses (intervalo de 11 meses)}} + 12/23 \times \text{VRID}_{2-5 \text{ años (intervalo de 12 meses, 24-35 meses)}}$$

Consejo de Ministros de los Países Nórdicos

12-23 meses 70 µg

2-5 años 90 µg

VRN-N_{niños pequeños} $11/23 \times 70 + 12/23 \times 90 = 80,4 \mu\text{g}$, redondeados a **80 µg**

Teniendo en cuenta la pequeña diferencia y el alto grado de incertidumbre de los VRID para esta edad, se propone que no se aplique un procedimiento de normalización a los VRID del Consejo de Ministros de los Países Nórdicos propuestos para los niños pequeños.

7.7 Combinación de distintos tipos de VRID

Sería posible combinar VRID de diferentes tipos si se calcularan las medias de los VRID propuestos por los OCCR. Los VRID para lactantes de más edad normalmente se expresan como AI, mientras que los VRID para los niños pequeños se suelen expresar como AI o INL₉₈. No obstante, cada OCCR normalmente adopta el mismo tipo de VRID para todos los grupos de edad del niño. Las ingestas adecuadas (AI) para los lactantes de más edad se basan a menudo en la ingesta dietética de leche materna y alimentos complementarios, pero también se pueden extrapolar de las AI para lactantes de menor edad o para adultos basadas en la ingesta dietética u ocasionalmente calcularse a partir de datos fisiológicos pertinentes. Las AI para los niños pequeños se derivan igualmente de la ingesta dietética o se extrapolan de los valores de referencia para otros grupos de edad. De vez en cuando, un VRID para lactantes de más edad supera el VRID para niños pequeños por haberse utilizado un método de derivación diferente.

Los Principios generales para la población general (sección 1.5) no indican si en las medias de los VRID es posible combinar INL_{98} y AI, o AI de distintos tipos. Sin embargo, dicho enfoque aparece en el proceso por trámites (sección 1.7) y se adoptó recientemente para el VRN-N del selenio para la población general, indicándose que la AI utilizada se basaba en datos científicos limitados y no en la ingesta dietética de la población. El GTE examinó el enfoque que podía utilizarse para derivar VRN-N a partir de más de un tipo de VRID. Las opciones eran las siguientes:

- Todos los tipos de VRID
- INL_{98} y AI (evidencia científica limitada)
- INL_{98} y AI (ingesta dietética)
- AI (evidencia científica limitada) y AI (ingesta dietética)
- Ninguno [es decir, solo un tipo de VRID como base de los VRN-N]
- Caso por caso

La mayoría de los miembros del GTE respaldaron un enfoque caso por caso, pero algunos miembros también se mostraron a favor de combinar los VRID basados únicamente en el mismo tipo de información científica o el mismo criterio de valoración fisiológico; es decir, la ingesta dietética o datos experimentales. Por tanto, se propone un enfoque caso por caso.

7.8 Informes de los OCCR sobre los VRID

El GTE examinó la selección de los VRID propuestos que podían extraerse de informes de distintos OCCR para determinar los VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños. Se señaló que los VRID para adultos relativos al mismo nutriente en ocasiones presentaban diferencias grandes entre los informes de los diferentes OCCR. Sin embargo, en un mismo informe de un OCCR, los VRID normalmente cambian de manera más gradual a medida que aumenta la edad. Los VRID del mismo nutriente para lactantes de más edad y niños pequeños en teoría podrían extraerse de:

- Cualquier OCCR aceptado
- El mismo OCCR aceptado
- El OCCR utilizado para establecer el VRN-N de dicho nutriente para la población general

Los VRID para el mismo nutriente seleccionados a partir de los informes de distintos OCCR pueden presentar valores muy diferentes. Dependiendo de cada situación, esto puede derivar en una diferencia muy amplia o muy pequeña entre los VRN-N para los lactantes de más edad y los VRN-N para los niños pequeños, y, posiblemente, los VRN-N para la población general. En casos extremos, el VRN-N para los lactantes de más edad podría incluso superar el VRN-N para los niños pequeños.

El GTE consideró la importancia de conservar una gradación adecuada entre los VRN-N para los lactantes de más edad y los VRN-N para los niños pequeños. El GTE respaldó en general la selección de unos VRID apropiados basados en la mejor evidencia disponible y potencialmente extraídos de cualquier informe de un OCCR. Si no se ponen límites a la selección de los VRID propuestos, la cantidad de trabajo necesario para revisar los VRID propuestos para ambos grupos de edad podría ser considerablemente mayor al trabajo realizado para la población general. Se señaló, no obstante, que mucho de este trabajo ya se había llevado a cabo durante el examen de los preparados complementarios. El GTE estimó que debía existir una coherencia y una congruencia generales entre los VRN-N del mismo nutriente para ambos grupos de edad. Sin embargo, tenía menor importancia la necesidad de conservar la misma gradación que en los VRID descritos en determinado informe de un OCCR.

Por tanto, los VRID para los lactantes de más edad y los niños pequeños podrían seleccionarse a partir de los informes de distintos OCCR aceptados.

8 PROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VRN-N PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD Y LOS NIÑOS PEQUEÑOS

Con arreglo al tercer mandato del GTE, se ha elaborado un proyecto de principios generales utilizando como base los Principios generales para la población general (sección 1.5) e incorporando las preferencias del GTE tal como se han descrito en la sección 7.

En general, se ha decidido lo siguiente:

- Deberían establecerse VRN-N para los lactantes de más edad distintos de los VRN-N para los niños pequeños. No deben fijarse, por tanto, VRN-N para este grupo combinado de edades.

- Para fines de etiquetado, la franja de edad de los VRN-N para los lactantes de más edad es de 6 a 12 meses (intervalo de edad de 7 meses) y la franja de edad de los VRN-N para los niños pequeños es de 13 a 35 meses (intervalo de edad de 23 meses). Estas franjas de edad no requieren que se introduzcan cambios en las normas del Codex sobre regímenes especiales (exceptuando, quizá, la norma sobre preparados complementarios). Sin embargo, como consecuencia de esta decisión, debe cambiarse «mayores de 36 meses» o «mayor de 36 meses» por «de 36 meses o mayores» o «de 36 meses o mayor» en el párrafo 3.4.4, el preámbulo del anexo y el PG 3.2.1.2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.
- Los VRID para ambos grupos de población pueden extraerse de los valores propuestos por cualquiera de los OCCR aceptados y deben examinarse caso por caso teniendo en cuenta todas las consideraciones pertinentes.
- Se propone un enfoque pragmático según el cual los VRID para los grupos de población identificados como lactantes de más edad y niños pequeños (independientemente de la franja y el intervalo de edad precisos) se consideran potencialmente la base de los VRN-N sin necesidad de ponderar los VRID para que se adecuen a las franjas de edad establecidas en las normas del Codex.

No se propone un principio general sobre la comparación de los VRID para los lactantes de más edad y los niños pequeños con las ingestas máximas para edades más jóvenes, de manera similar a los VRN-N para la población general, ya que se han establecido muy pocas ingestas máximas para los lactantes de menor edad. Además, no queda clara la relevancia de unos VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños que superen los valores de la ingesta máxima para los lactantes de menor edad. Esto se debe a que no se recomienda que los lactantes de menor edad sean alimentados con alimentos complementarios o preparados complementarios y el etiquetado indicativo del 0 % de contribución de dichos alimentos a las ingestas recomendadas de los lactantes de más edad y los niños pequeños no resulta pertinente para los lactantes de menor edad.

Habida cuenta de todo lo anterior, el Proyecto de principios generales para establecer VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños se presenta a continuación con el mismo formato y basado en la misma redacción que los Principios generales para los VRN-N para la población general.

PRINCIPIOS GENERALES PARA ESTABLECER VRN-N PARA LOS LACTANTES DE MÁS EDAD Y LOS NIÑOS PEQUEÑOS

X.1 Selección de los grupos de población para los VRN-N [nuevo encabezado]

Los VRN-N deben establecerse para los lactantes de más edad y los niños pequeños tal como se definen en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*; es decir, lactantes de más edad: 6 a 12 meses, y niños pequeños: 13 - < 36 meses.

X.2 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N

X.2.1 A la hora de establecer VRN-N, se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes y recientes proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos.

X.2.2 También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria (VRID) pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) distintos de la FAO/OMS. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.

X.2.3 Los VRID deben reflejar las recomendaciones de ingesta para los lactantes de más edad, con una franja de edad de 6 - < 13 meses, y los niños pequeños, con una franja de edad de 1 - < 4 años.

X.3. Selección de nutrientes y de la base adecuada para el establecimiento de VRN-N

X.3.1.1 Los VRN-N deben basarse en el nivel individual de nutrientes 98 (INL₉₈). En aquellos casos en los que no se haya establecido un INL₉₈ de un nutriente para un subgrupo específico, o este haya quedado obsoleto, quizás sea oportuno optar por el uso de otros VRID que hayan establecido más recientemente los OCCR. La extracción de estos valores debe revisarse caso a caso.

X.3.1.2 Los VRN-N para los lactantes de más edad deben determinarse por medio de la selección del VRID más adecuado o una media de varios VRID muy similares para los lactantes de más edad.

X.3.1.3 Los VRN-N para los niños pequeños deben determinarse por medio de la selección de uno o más VRID adecuados, combinados o ponderados cuando sea necesario para adecuarse a la franja de edad de los niños pequeños indicada en el párrafo X.1.

X3.1.4 Los VRID pueden seleccionarse a partir de cualquiera de las fuentes de datos adecuadas indicadas en el párrafo X.2 para derivar los VRN-N para los lactantes de más edad y los VRN-N para los niños pequeños.

RECOMENDACIÓN 18: Proyecto de principios generales para establecer VRN-N para los lactantes de más edad y los niños pequeños

Que el CCNFSDU apruebe el proyecto de principios generales presentado en la sección 8.

RECOMENDACIÓN 19: enmiendas consiguientes en la edad de la población general indicada en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*

Que, siempre que se siga la recomendación 18, el CCNFSDU acuerde cambiar «mayores de 36 meses» o «mayor de 36 meses» por «de 36 meses o mayores» o «de 36 meses o mayor» en el párrafo 3.4.4, el preámbulo del anexo y el PG 3.2.1.2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

CONCLUSIÓN

Con este documento concluye el examen de todos los VRN-N (población general) para las vitaminas y minerales, más las proteínas, que comenzó tras la aprobación del documento de proyecto de 2007 por el CCNFSDU (apéndice VII de ALINORM 08/31/26).

Se **invita** al Comité a examinar las recomendaciones 1 a 19 presentadas por el GTE.

Apéndice 1

Cuadro 1: INL₉₈ o AI para los VRID propuestos para las vitaminas A, D y E, y cinco minerales, para hombres y mujeres establecidos por OCCR aceptados, incluida la FAO/OMS

VITAMINA O MINERAL (TIPO DE VRID)	19-50 años	Estados Unidos y Canadá	Unión Europea	Australia y Nueva Zelanda	Japón	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	FAO/OMS
Vitamina A (µg) (INL ₉₈)	Hombre	900	750	NEP	850	NEP	600
	Mujer	700	650		680		500
Vitamina D (µg) (INL ₉₈ o AI)	Hombre	15	N/D	5 (AI)	5,5 (AI)	10	5 (AI)
	Mujer	15		5 (AI)	5,5 (AI)	10	5 (AI)
Vitamina E (mg) (INL ₉₈ o AI)	Hombre	15	13 (AI)	10 (AI)	7 (AI)	10 (AI)	10 (AI)
	Mujer	15	11 (AI)	7 (AI)	6,5 (AI)	8 (AI)	7,5 (AI)
Hierro (mg) (INL ₉₈ o INL ₉₅)	Hombre	8 (18 %)	11 (16 %) (INL ₉₅) (proyecto)	NEP	7,3 (15 %)	9 (15 %)	9,1 (15 %) 3,7 (10%)
	Mujer	18 (18%)	16* (18 %) (INL ₉₅) (proyecto)		10,8* (15 %)	15 (15 %)	19,6 (15 %) 29,4 (10 %)
Magnesio (mg) (AI)	Hombre	410	350 (AI)	NEP	355	350 (?AI)	260
	Mujer	315	300 (AI)		285	280 (?AI)	220

VITAMINA O MINERAL (TIPO DE VRID)	19-50 años	Estados Unidos y Canadá	Unión Europea	Australia y Nueva Zelanda	Japón	Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	FAO/OMS
Fósforo (mg) (INL₉₈ o AI)	Hombre	700	700 (AI) (proyecto) 550 (AI) (definitivo)	1 000	1000 (AI)	600	N/D
	Mujer	700	700 (AI) (proyecto) 550 (AI) (definitivo)	1 000	900 (AI)	600	
Cobre (µg, o mg si se indica esto último) (INL₉₈ o AI)	Hombre	900	1,6 mg (AI) (proyecto)	1,7 mg (AI)	900	NEP	N/D
	Mujer	900	1,3 mg (AI) (proyecto)	1,2 mg (AI)	700		
Cromo (µg) (AI)	Hombre	35	SD	NEP	40	SD	N/D
	Mujer	25			30		
Cloruro (mg) (AI)	Hombre	2 300	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
	Mujer	2 300					

NEP: VRID que no han sido obtenidos mediante evaluación primaria; N/D: VRID no disponibles; SD: VRID sin determinar por falta de datos suficientes
 xx %: porcentaje de absorción alimentaria; *: VRID para mujeres que tengan la menstruación o premenopáusicas (19-50 años)

Apéndice 2

Cuadro 2A: Información complementaria sobre las vitaminas A, D y E

Se asume que todos los valores porcentuales se han dividido entre 100 en los cálculos.

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Vitamina A					
Estados Unidos y Canadá	Cantidad de vitamina A procedente del régimen alimentario necesaria para mantener determinadas reservas corporales en individuos bien alimentados utilizando el cálculo factorial: (A x B x C x D x E x 1/F).	Se puede determinar una ingesta diaria de vitamina A (EAR) que asegure que las reservas de vitamina A cubran las mayores necesidades de esta vitamina durante los períodos de estrés y bajas ingestas.	A = porcentaje de pérdida diaria de vitamina A en el cuerpo cuando se sigue un régimen alimentario sin vitamina A B = reserva mínima aceptable de vitamina A en el hígado C = relación entre peso del hígado y peso corporal D = peso corporal de referencia (H o M) E = relación entre reserva total de vitamina A en el cuerpo y reserva de vitamina A en el hígado F = eficiencia del almacenamiento de la vitamina A ingerida	EAR H: 625 µg; M: 500 µg RAE CV del 20 %; INL ₉₈ redondeado a los siguientes 100 µg <hr/> EAR (H) = 0,005 x 20 x 0,03 x 76 x 1,1 x 2,5 = 627 µg RAE EAR (M) = 0,005 x 20 x 0,03 x 61 x 1,1 x 2,5 = 503 µg RAE	1999-2001 (2000)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Unión Europea	<p>Se presume que una concentración de 20 µg retinol/g de hígado garantiza unas concentraciones plasmáticas de retinol adecuadas, evita los signos clínicos de carencia y asegura unas reservas adecuadas. Se utiliza un cálculo factorial:</p> $A \times B \times C \times D \times 1/E \times F \times 10^3.$ <p>Esta concentración indica unos niveles adecuados de vitamina A (reservas en el cuerpo) que permiten que tengan lugar las distintas funciones de la vitamina A en el cuerpo.</p>	<p>El retinol plasmático/sérico se encuentra sometido a un estricto control homeostático y no refleja las ingestas de vitamina A (ni su nivel) hasta que las reservas del cuerpo se encuentran en niveles muy bajos (o muy altos). Las mediciones del contenido en todo el cuerpo o en el hígado con métodos de dilución isotópica estable han mostrado una buena correlación con las ingestas habituales de vitamina A en un rango de ingestas mayor.</p>	<p>A = objetivo de reservas hepáticas</p> <p>B = relación entre las reservas de retinol en el cuerpo y las reservas en el hígado</p> <p>C = relación entre el peso del hígado y el peso corporal (%)</p> <p>D = índice catabólico fraccional del retinol (%)</p> <p>E = eficiencia del almacenamiento en el cuerpo (%)</p> <p>F = peso corporal de referencia (H o M)</p>	<p>EAR</p> <p>H: 570 µg; M: 490 µg</p> <p>CV del 15 %; VRID redondeado a los siguientes 50 µg</p> <hr/> <p>EAR (H) = $20 \times 1,25 \times 0,024 \times 0,007 \times 1/0,5 \times 68,1 \times 10^3 = 570 \mu\text{g}$ tras el redondeo</p> <p>EAR (M) = $20 \times 1,25 \times 2,4 \times 0,7 \times 1/0,50 \times 58,5 \times 10^3 = 490 \mu\text{g}$ tras el redondeo</p>	<p>? - 2014 (2014)</p>

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Japón	<p>Ingesta alimentaria necesaria para mantener unas reservas mínimas de vitamina A en el hígado. Una ingesta inadecuada no conduce a menores concentraciones de retinol plasmático a menos que las reservas de vitamina A en el hígado presenten unos niveles inferiores a 20 µg/g.</p> <p>Se utiliza un cálculo factorial: $A = B \times C \times 1/D \times E.$</p>	La concentración de retinol plasmático no puede utilizarse como índice de los niveles de vitamina A.	<p>A = cantidad de eliminación diaria/kg de peso corporal</p> <p>B = concentración mínima en el hígado (µg/g)</p> <p>C = peso del hígado (g/kg de peso corporal)</p> <p>D = porcentaje de vitamina A del cuerpo almacenada en el hígado</p> <p>E = tasa de eliminación diaria</p>	<p>EAR</p> <p>H: 600 µg; M: 483 µg</p> <p>CV del 20 %</p> <hr/> <p>$EAR = 20 \times 21 \times 1/0,9 \times 0,02 = 9,3 \mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal x peso corporal de H o M diaria</p>	2008-2009 (2008)
FAO/OMS	<p>Ingesta diaria mínima de vitamina A para evitar la xeroftalmia en ausencia de infecciones clínicas o subclínicas (4-5 µg/kg/día), por lo que se proponen unas necesidades de 300 µg/día para hombres y 270 µg/día para mujeres.</p>	RNI (ingesta segura) definida como la ingesta continua promedio de vitamina A necesaria para garantizar las funciones dependientes de esta vitamina y para mantener unas reservas totales aceptables de la vitamina en el cuerpo (9,3 µg/kg/día).		<p>EAR (recalculado a partir de la RNI, FAO/OMS [2006])</p> <p>H: 429 µg; M: 357µg</p> <p>CV del 20 %</p>	1998-2004 (1998)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Vitamina D					
Estados Unidos y Canadá	50 nmol/l es el nivel de 25(OH)D en suero que permite cubrir las necesidades de casi todos los adultos (19-50 años). Una cantidad de entre 30 nmol/l y 50 nmol/l es congruente con la absorción máxima del calcio. VRID basados en estas consideraciones y en la relación entre la ingesta y la respuesta en el suero. Además, deben tener en cuenta cierto grado de incertidumbre.	La distribución de las necesidades basada en las concentraciones de 25(OH)D en el suero y la ingesta estimada para lograr dichas concentraciones son la base de los valores de referencia, presumiendo una exposición al sol mínima.	A partir de la curva de regresión de la ingesta y el nivel sérico, cabe deducir que un nivel de 25(OH)D de 40 nmol/l está en línea con la mediana de las necesidades de los adultos (19-50 años).	EAR H: 10 µg; M: 10 µg CV no aplicado	2009-2011 (2010)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Australia y Nueva Zelanda	Ingesta necesaria para mantener un nivel mínimo de 25(OH)D en suero de 27,5 nmol/l en ausencia de exposición al sol.	27,5 nmol/l es el nivel necesario para garantizar una salud ósea normal en ausencia de exposición al sol.	Basado en el doble de la mediana de la ingesta dietética de las mujeres cuyos niveles de 25(OH)D en suero fueron de, al menos, 27,5 nmol/l en verano e invierno. Esta estimación se duplicó para cubrir las necesidades de todos los adultos, independientemente de su exposición al sol y de la extracción de los datos a partir de los niveles en mujeres.	AI (véase el cuadro 1)	?-2005 (2005)
Japón	Ingesta necesaria para mantener un nivel de 25(OH)D en suero lo suficientemente elevado como para garantizar una disponibilidad normal del calcio y evitar el aumento del nivel de hormona paratiroidea (PTH) en suero cuando la exposición al sol sea reducida.	50 nmol/l es el nivel que se considera necesario para evitar el aumento del nivel de PTH en suero y la disminución de la densidad mineral ósea.	La mediana de la ingesta dietética de mujeres de 50 a 69 años cuyo nivel medio de 25(OH)D en suero superaba los 50 nmol/l se aplicó a otros adultos de grupos de edad más jóvenes.	AI (véase el cuadro 1)	2008-2009 (2008)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	50 nmol/l es el nivel de 25(OH)D en suero que se utiliza como indicador de un nivel suficiente. El riesgo de raquitismo aumenta cuando las concentraciones de 25(OH)D en suero bajan de los 50 nmol/l.	La distribución de las necesidades basada en las concentraciones de 25(OH)D en el suero y la ingesta estimada para lograr dichas concentraciones son la base de los valores de referencia, presumiendo una exposición al sol mínima en invierno pero cierta contribución de la exposición solar en verano por la realización de actividades al aire libre.	A partir de la curva de regresión de la ingesta en invierno y el nivel sérico, un EAR de 7,2 µg/día garantizaría una concentración media de 25(OH)D en suero de unos 50 nmol/l.	EAR H: 7,5 µg; M: 7,5 µg Basado en estudios de complementos alimentarios, INL ₉₈ fijado en 10 µg	?-2013 (2013)
FAO/OMS	Ingesta necesaria para mantener un nivel mínimo de 25(OH)D en suero de 27,5 nmol/l con una exposición al sol reducida o teniendo en cuenta la pigmentación de la piel u otros factores.	Este nivel es el necesario para garantizar una salud ósea normal en ausencia de exposición al sol u otros factores.	Muchos estudios han establecido 27,5 nmol/l como el límite inferior del intervalo normal. La correspondiente ingesta dietética se redondeó y, a continuación, se duplicó para cubrir las necesidades de todas las personas, independientemente de su exposición al sol. Estas ingestas, previamente descritas como AI, se aplicaron como RNI.	EAR (no recalculado a partir de la RNI)	1998-2004 (1998)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Vitamina E					
Estados Unidos y Canadá	Fragilidad eritrocitaria en condiciones de carencia de vitamina E inducida en seres humanos. Ingestas de vitamina E suficientes para evitar la hemólisis inducida in vitro con H ₂ O ₂ . El biomarcador fue la concentración de α -tocoferol plasmático que limitaba la hemólisis inducida con H ₂ O ₂ al 12 % o inferior en el 50 % de los individuos objeto de la experimentación.	Uno de los pocos estudios en los que se ha encontrado una correlación entre la hemólisis y un problema de salud (menor supervivencia de los eritrocitos) que, como demuestra la evidencia, puede corregirse con un aporte complementario de vitamina E.	Concentraciones de tocoferol plasmático y hemólisis in vitro con H ₂ O ₂ para dichas concentraciones en hombres.	EAR H: 12 mg; M: 12 mg CV del 10 %	1996-2000 (1999)
Unión Europea		Los datos disponibles sobre los marcadores de la ingesta, los niveles y las funciones del α -tocoferol; la cinética y las reservas corporales de α -tocoferol; y la relación entre la ingesta de AGPI y la ingesta y las necesidades de α -tocoferol no pueden usarse ni por sí solos ni combinados para derivar las necesidades de α -tocoferol en adultos.	Ingestas dietéticas observadas en grupos de población sanos sin carencia aparente de α -tocoferol, lo que sugiere que los niveles actuales son adecuados. Ingestas dietéticas en forma de α -tocoferol o α -TE basadas en los puntos medios aproximados de los estudios.	AI (véase el cuadro 1)	? - 2015 (2014)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Australia y Nueva Zelanda	[Observaciones sobre el enfoque del IOM: la interpretación de los datos plantea problemas por ser dicotómicos, es decir, no continuos, lo que impide realizar un análisis preciso de la relación dosis-respuesta. El cambio del valor límite elegido introduce una gran diferencia en la estimación de las necesidades.]	Se elige, por tanto, la AI.	Basado en la mediana de las ingestas calculada a partir de estudios nutricionales nacionales llevados a cabo en 1995 y 1997 en Australia y Nueva Zelanda en individuos sin una carencia aparente de vitamina E.	AI (véase el cuadro 1)	?-2005 (2003)
Japón			Basado en la mediana de las ingestas dietéticas descritas por el NHNS en 2005 y 2006 para el grupo de edad de 18 a 29 años. Se espera que con estas ingestas se alcance un nivel de α -tocoferol en sangre superior a 12 $\mu\text{mol/l}$.	AI (véase el cuadro 1)	2008-2009 (2008)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR o elección de la AI	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR y coeficiente de variación o AI <hr/> Cálculo del EAR o de la AI	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	[Observaciones sobre el enfoque del IOM: los regímenes alimentarios de los estudios contenían elevadas cantidades de aceite de maíz y se estimó que estas proporcionaban ácido linoleico equivalente al 11-12 % de la ingesta energética (por encima de la mayoría de las recomendaciones dietéticas).]	Se elige, por tanto, la recomendación del SCF.	Basado en la ingesta de 0,4 α -TE/g de AGPI recomendada por el SCF y una ingesta media de AGPI del 5 % de la ingesta energética.	EAR H: 6 mg; M: 5 mg ¿CV del 30 %? (recalculado a partir del EAR y el INL ₉₈)	?-2013 (2012)
FAO/OMS	Ningún VRID establecido en los informes de la FAO/OMS de 2004 pero sí aparecen en el cuadro 7.1 de FAO/OMS (2006) para hombres adultos (10 mg) y mujeres adultas (7,5 mg) sin citarse la fuente.		En el documento de la FAO/OMS (2004) se presume que los valores se extraen de una media de las ingestas dietéticas «seguras» que se aproxima a la mediana de las ingestas del Reino Unido y EE. UU. de 10 mg de α TE para los hombres y 7,5 mg de α TE para las mujeres (media de 7 mg en el Reino Unido y 8 mg en EE. UU.).	EAR (recalculado a partir de la RNI) H: 8 mg; M: 6 mg CV del 15 % (H) CV del 10 % (M)	1998-2004 (2002)

Cuadro 2B: Información complementaria sobre el Fe, el Mg, el P, el Cu, el Cr y el Cl

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR; coeficiente de variación (CV) <hr/> Cálculo del EAR	Año o años evaluados (último año)
1 Hierro					
Estados Unidos y Canadá	<p>Modelo factorial con varios factores: pérdida basal, pérdida en la menstruación, absorción alimentaria.</p> <p>Debido a la distribución sesgada de las necesidades de hierro, es decir, debido a que no se distribuyen de manera normal, la mera adición de las distintas necesidades no es una solución acertada. La simulación de Monte Carlo generó una amplia población teórica para cada factor. Se utilizaron la mediana y el percentil 97,5 de cada distribución en el cálculo del EAR y de la RDA (ingesta dietética recomendada), respectivamente.</p>	Se puede realizar una estimación de la necesidad total de hierro absorbido.	<p>Pérdida basal (mediana) (H) 1,08 mg (M) 0,896 mg</p> <p>Pérdida en la menstruación (mediana): (M) 0,51 mg</p> <p>Absorción alimentaria (valor máximo): 18 %</p>	<p>EAR</p> <p>H: 6 mg; M: 8,1 mg</p> <p>No se aplica el porcentaje del CV (RDA calculada como el percentil 97,5 de la distribución de las necesidades de hierro)</p> <hr/> <p>EAR</p> <p>(H) = pérdida basal / absorción</p> <p>(M) = (pérdida basal + pérdida en la menstruación) / absorción</p>	1998-2000 (2000)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR; coeficiente de variación (CV) <hr/> Cálculo del EAR	Año o años evaluados (último año)
Unión Europea (proyecto)	Estimación de las necesidades fisiológicas de hierro utilizando los datos de la pérdida total de hierro en el cuerpo obtenidos mediante estudios con isótopos (2009) llevados a cabo en 29 hombres y 19 mujeres que tenían la menstruación.	Este método se considera más preciso que la combinación de todas las pérdidas por las diferentes vías posibles y la ampliación del grado de incertidumbre de la estimación.	H: distribución basada en un modelo del recambio y las pérdidas diarias de hierro de aproximadamente 0,95 y 1,72 mg/día en los percentiles 50 y 97,5. Presunción de 30 ug/l de ferritina en suero y asociada a una absorción alimentaria del 16 %. M: distribución basada en un modelo de las pérdidas diarias de hierro de aproximadamente 1,34 y 2,80 mg/día en los percentiles 50 y 95. Presunción de 30 ug/l de ferritina en suero y asociada a una absorción alimentaria del 18 %.	EAR H: 6 mg; M: 7 mg	? (2014)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR; coeficiente de variación (CV) <hr/> Cálculo del EAR	Año o años evaluados (último año)
Japón	Cálculo factorial con los siguientes factores: pérdida basal (sobre todo, fecal), pérdida en la menstruación, reservas de hierro, absorción alimentaria.	Se puede realizar una estimación de la necesidad total de hierro absorbido.	<p>Pérdida basal: 0,96 mg/día para 68,6 kg, extrapolado al peso corporal de cada sexo al elevar la relación entre los pesos corporales a la 0,75.^a potencia.</p> <p>Pérdida en la menstruación: 0,55 mg</p> <p>Absorción alimentaria: 15%</p>	<p>EAR</p> <p>H: 6,3 mg; M: 8,8 mg (de 19 a 50 años y con menstruación) CV del 10 %</p> <hr/> <p>Pérdida basal (H) = $0,96 \times \text{peso corporal (H)} / 68,6]^{0,75}$</p> <p>Pérdida basal (M) = $0,96 \times [\text{peso corporal (M)} / 68,6]^{0,75}$</p> <p>EAR (H) = pérdida basal (H) / absorción</p> <p>EAR (M) = [pérdida basal (M) + pérdida en la menstruación] / absorción</p>	2008-2009 (2003)

	Criterio de valoración fisiológico para el EAR	Motivo de la elección del criterio o los criterios de valoración	Parámetros pertinentes para el cálculo del EAR o la AI	EAR; coeficiente de variación (CV) <hr/> Cálculo del EAR	Año o años evaluados (último año)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Las cantidades necesarias para cubrir las pérdidas básicas y el crecimiento de aproximadamente el 95 % de las personas. Para las mujeres en edad fértil, las cantidades que cubran las necesidades de aproximadamente el 90 % de las mujeres que tengan la menstruación.	Necesidades de hierro que cubran las necesidades de crecimiento, las pérdidas basales y las pérdidas en la menstruación	Absorción del hierro del 15 %	EAR H: 7 mg; M: 9 mg No se presenta el porcentaje de CV <hr/> EAR = [(cobertura de las necesidades de crecimiento + mediana de la pérdida basal + mediana de la pérdida por menstruación) / 15] * 100	?-2013 (2013)
FAO/OMS	Debido a la distribución sesgada de las necesidades de hierro (es decir, no se distribuyen de manera normal) en las mujeres con la menstruación, la mera adición de las distintas necesidades no es una solución acertada. Para el cálculo se ha utilizado la mediana de las pérdidas y el percentil 95 de la distribución de cada pérdida.	Las RNI están basadas en el percentil 95 de las cantidades de hierro necesarias absorbidas/absorción alimentaria.	Pérdida basal: (H) 1,05 mg (mediana); 1,37 mg (percentil 95) (M) 0,87 mg (mediana) + pérdida en la menstruación: 0,48 mg (mediana); o 1,90 mg (percentil 95) Necesidades absolutas totales: (H) 1,05 mg (mediana); 1,37 mg (percentil 95) (M) 1,46 mg (mediana); 2,94 mg (percentil 95) Absorción alimentaria seleccionada: 15 % y 10 %	EAR (recalculado a partir de la RNI; solo para los hombres) H: 7,2 mg (15 %); 10,8 (10 %) 15 % de CV <hr/> Los EAR para las mujeres adultas de 19 a 50 años no se pueden calcular a partir de las RNI debido a la distribución sesgada de las necesidades.	1998-2004 (1998)

2 Magnesio					
Estados Unidos y Canadá	Balance del magnesio calculado cuatro veces en un estudio anual con hombres y mujeres jóvenes. La ingesta media de Mg en 5/9 hombres jóvenes y 3/8 mujeres jóvenes probablemente permitía alcanzar el balance del Mg. Otro estudio mostró balances más positivos para las mujeres con una ingesta ligeramente mayor que en el primer estudio.	Estudios de balance de la ingesta y la excreción urinaria y fecal. Los criterios mínimos para la inclusión en el estudio fueron un período de adaptación de al menos 12 días o la determinación del balance mientras el sujeto seguía un régimen alimentario elegido por sí mismo.	Con una ingesta media, 5/9 hombres probablemente alcanzaban el balance del Mg: 333 ± 120 mg (4,3 mg/kg). Con una ingesta media, 3/8 mujeres probablemente alcanzaban el balance del Mg: 239 ± 80 mg/día (4,2 mg/kg), pero otro estudio mostró unos balances ligeramente más positivos con una ingesta media de 255 mg/día.	EAR H: 330 mg; M: 255 mg CV del 10 %	1995-1997 (1991)
Unión Europea	AI para hombres y mujeres de más de 18 años basadas en las ingestas observadas en poblaciones sanas de la UE.	Un análisis reciente de datos agrupados procedentes de estudios de balance realizados en adultos con un control adecuado sugieren que un balance cero de magnesio puede alcanzarse con una ingesta de Mg de 165 mg/día. Sin embargo, los estudios de balance también pueden reflejar cambios adaptativos antes de que se alcance un nuevo estado de balance cero.	Teniendo en cuenta las grandes diferencias en las ingestas de Mg entre hombres y mujeres, las AI se fijan en función del sexo.	AI (véase el cuadro 1)	? 2014

2 Magnesio					
Japón	Balace del magnesio en individuos japoneses.		Un balance del magnesio de 4,5 mg/kg de peso corporal en individuos japoneses.	EAR H: 300 mg; M: 240 mg CV del 10 %	2008-2009 (2008)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Balace del magnesio.	Investigación sobre el Mg obstaculizada por la falta de buenos biomarcadores de los niveles de Mg.		No se han publicado EAR. Presumir AI. Véase el cuadro 1.	?-2013 (2012)
FAO/OMS (2004)	En el caso de los niños pequeños, derivado de estudios de la relación entre el magnesio y el potasio en la recuperación muscular y clínica de niños pequeños rehabilitados a partir de un estado de malnutrición con o sin el enriquecimiento de las dietas terapéuticas con magnesio. Los datos para otros grupos de edad son más escasos y se limitan a estudios de balance del magnesio, algunos de los cuales prestan muy poca atención a la influencia de las variaciones del contenido de magnesio en el régimen alimentario y a la influencia de los efectos de la velocidad de crecimiento antes y después de la pubertad sobre la normalidad de las funciones dependientes del magnesio.	Permite tener más en cuenta los cambios en la velocidad de crecimiento y en las necesidades energéticas y de proteínas como consecuencia del desarrollo.	Estimaciones provisionales. Duda sobre si otras estimaciones se han sobreestimado.	?	1998-2004 (1997)

3 Fósforo					
Estados Unidos y Canadá	<p>Ingesta dietética media necesaria en un régimen alimentario mixto típico para alcanzar el límite inferior del rango normal de $P_{\text{inorgánico}}$ en suero.</p>	<p>La relación entre el $P_{\text{inorgánico}}$ en suero en quienes presenten una función renal adecuada y la ingesta absorbida permite obtener una estimación de la ingesta asociada a unos valores de $P_{\text{inorgánico}}$ que se encuentren dentro del rango típicamente considerado normal.</p>	<p>El límite inferior del rango normal de $P_{\text{inorgánico}}$ en suero es de 0,87 mmol/l. Se presume una eficiencia de la absorción del 60-65 %. La varianza no se puede determinar con los datos disponibles; por tanto, se presume un CV del 10 %.</p>	<p>EAR</p> <p>H: 580 mg; M: 580 mg</p> <p>CV del 10 %</p>	<p>1995-1997 (1997)</p>
Unión Europea (proyecto)	<p>Derivado a partir de la relación equimolar entre el calcio y el fósforo debido a la falta de otra evidencia sólida y a que el fósforo y el calcio están presentes en el cuerpo en cantidades prácticamente equimolares.</p>	<p>Ausencia de biomarcadores adecuados de la ingesta y los niveles, e imposibilidad de usar los datos de los estudios de balance, de la ingesta de fósforo y de las repercusiones sobre la salud para establecer los VRID.</p>	<p>La absorción fraccionaria de fósforo es mayor que la de calcio, pero, puesto que la absorción de ambos minerales puede variar con la edad y otros componentes del régimen alimentario, la relación exacta entre el calcio y el fósforo disponible no puede determinarse y de ahí el VRID basado en la relación equimolar entre el calcio y el fósforo observada en el cuerpo.</p>	<p>AI (véase el cuadro 1)</p>	<p>? - 2015 (2015)</p>

3 Fósforo					
Unión Europea (definitivo)	Derivado del límite inferior de la relación molar entre el calcio y el fósforo (1.4:1) en todo el cuerpo, sobre la base de un VRID para el calcio de 950 a 1000 mg dependiendo de la edad (+18 años). El límite inferior tiene en cuenta unas mayores ingestas de fósforo en los regímenes alimentarios occidentales.	Ausencia de biomarcadores fiables sobre el estado de la ingesta. Grandes variaciones en la absorción alimentaria y la pérdida por excreción, por lo que no resulta adecuado un enfoque factorial. Imposibilidad de usar los datos de los estudios de balance, de la ingesta de fósforo y de las repercusiones sobre la salud para establecer los VRID.	La absorción fraccionaria de fósforo es mayor que la de calcio, pero, puesto que la absorción y la retención de ambos minerales no pueden determinarse, la AI se basa únicamente en la relación molar entre el calcio y el fósforo en el cuerpo.	AI (véase el cuadro 1)	? - 2015 (2015)
Australia y Nueva Zelanda	Ingesta dietética media necesaria en un régimen alimentario mixto típico para alcanzar el límite inferior del rango normal de $P_{inorgánico}$ en suero.	La relación entre calcio y fósforo presenta poca relevancia en los adultos a la hora de evaluar las necesidades. Esta relación no tiene en cuenta las diferentes biodisponibilidades y respuestas adaptativas de los dos nutrientes. Unas relaciones molares entre el calcio y el fósforo de 0,08:2,4 no presentaron ningún efecto sobre el balance y la absorción del calcio.	Se presume una eficiencia de la absorción del 62,5 %. El porcentaje del CV se basa en el incremento de la ingesta necesario para elevar el $P_{inorgánico}$ en suero desde el límite inferior del rango normal hasta 1 mmol/l; es decir, el nivel en ayunas alcanzado por la mayoría de los adultos bien alimentados.	EAR H: 580 mg; M: 580 mg CV del 35 %	?-2005 (1997)

3 Fósforo					
Japón			Mediana de ingestas de informes del NHNS (2005 y 2006).	AI (véase el cuadro 1)	2008-2009 (2008)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	400 mg se consideran adecuados para mantener una concentración en plasma de 0,8 mmol/l.	El SCF sugirió que las ingestas de fósforo debían presentar una correspondencia molar con las de calcio y, por tanto, propuso una AR de 400 mg/día y una PRI de 550 mg/día.	El principio básico es la relación equimolar entre el calcio y el fósforo (40:30.9).	EAR H: 450 mg; M: 450 mg % de CV desconocido	?-2013 (2013)

4 Cobre					
Estados Unidos y Canadá	Combinación de indicadores en estudios controlados de agotamiento-reposición utilizando cantidades específicas de cobre en hombres y mujeres.	Si se producen disminuciones significativas de cobre, ceruloplasmina y superóxido dismutasa (SOD) en suero en un régimen alimentario experimental y estas disminuciones se revierten mediante la adición de cobre, el régimen alimentario era deficiente e insuficiente para mantener el estado nutricional. Si los niveles de cobre no cambian, esto indica que el nivel de cobre del régimen alimentario experimental era adecuado para mantener el estado nutricional.	Tres estudios, en hombres o mujeres. Los indicadores eran el cobre, la ceruloplasmina y la superóxido dismutasa (SOD) en plasma y plaquetas.	EAR H: 900 µg; M: 900 µg CV del 15 %	1999-2001 (2000)
Unión Europea (proyecto)	Ningún biomarcador de los niveles de cobre es suficientemente sólido como para utilizarse para derivar las necesidades de cobre. Los estudios de balance del cobre presentan importantes limitaciones, como la posibilidad de que únicamente reflejen los cambios adaptativos antes de que se alcance un nuevo estado de balance cero o las condiciones para el mantenimiento de las reservas de nutrientes en un régimen alimentario determinado.	A pesar de las importantes limitaciones de los estudios de balance del cobre, pueden utilizarse junto con las ingestas dietéticas observadas para establecer los VRID.	Ingestas medias de cobre de hombres y mujeres no embarazadas de al menos 18 años en ocho países de la UE, redondeadas, y, en el caso de los hombres, en línea con la búsqueda de un balance cero del cobre con una ingesta de 1,6 mg/día.	AI	? - 2015 2015

4 Cobre					
Australia y Nueva Zelanda	No había suficientes datos para fijar EAR.		Basado en la ingesta media más elevada en adultos, extraída de estudios nutricionales nacionales llevados a cabo en 1995 y 1997 en Australia y Nueva Zelanda.	AI (véase el cuadro 1)	?-2005 (1999)
Japón	Saturación de los biomarcadores de los niveles de cobre: cobre plasmático, cobre en orina y cobre en la saliva, y actividad de la CuSOD en plasma.		Ingesta mínima para conseguir la saturación de los biomarcadores seleccionados fijada en 0,72 mg/día (para los hombres), y extrapolada en función del peso corporal (véase el cuadro 3) para las mujeres.	EAR H: 700 µg; M: 600 µg CV del 15 %	2008-2009 (1998)

5 Cromo					
Estados Unidos y Canadá	El cromo potencia la acción de la insulina. Esto se demuestra especialmente en los pacientes con nutrición parenteral total. Las ingestas estimadas se derivan de la cantidad media de cromo/1000 kcal de ingesta dietética equilibrada e ingesta energética media.	Datos insuficientes para establecer EAR. Ausencia de datos nacionales sobre la ingesta dietética.	Media de 22 regímenes alimentarios de adultos equilibrados utilizados como modelo. Ingesta media de cromo: 13,4 µg/1000 kcal. Estimación de la ingesta energética en hombres: 2800 kcal/día; en mujeres: 1850 kcal/día.	AI (véase el cuadro 1) <hr/> H: $13,4 \times 2800 = 35$ M: $13,4 \times 1.850 = 25$	1999-2001 (1999)
Unión Europea	No se ha justificado ningún mecanismo ni papel en funciones esenciales.	Resultados poco sistemáticos en estudios de carencia en animales y ausencia de evidencia de su carácter esencial en la nutrición animal. La evidencia de las mejoras en los pacientes con nutrición parenteral total fue la más convincente, pero falta información sobre la posibilidad de revertir las carencias y sobre la curva de dosis-respuesta. Por tanto, no resulta adecuado un EAR. Puesto que no existen diferencias en el metabolismo de la glucosa en sujetos normoglucémicos entre períodos de complementación con placebo y períodos de complementación con cromo, y no existe ninguna evidencia de los efectos beneficiosos de la ingesta de cromo en individuos sanos, no resulta adecuada una AI.		Sin determinar	?-2014 (2014)

5 Cromo					
Japón	No existen métodos para determinar el equilibrio metabólico del cromo en los adultos.		EAR basado provisionalmente en los resultados de una prueba de balance en personas mayores en la que se observó un balance positivo en las personas con una ingesta media de cromo de 12,8 µg/1000 kcal y una energía correspondiente al nivel de actividad física II.	EAR H: 35 µg; M: 25 µg CV del 10 %	2008-2009 (2001)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	Para ser un nutriente esencial, el cromo debe desempeñar un papel específico como cofactor enzimático y su carencia debe generar una enfermedad o un fallo en alguna función.	La falta de biomarcadores fiables para los niveles de cromo combinada con la ausencia de consideraciones claras sobre la carencia de este elemento son las razones principales de la incertidumbre actual sobre la importancia biológica del cromo como oligoelemento esencial.		Sin determinar	?-2013 (2012)
6 Cloruro					
Estados Unidos y Canadá	Los datos no son adecuados para establecer EAR.	Al para el cloruro establecida como equivalente molar de las recomendaciones del IOM para el sodio, ya que casi todo el cloruro procedente del régimen alimentario se debe al sodio añadido durante el procesamiento o el consumo de los alimentos. Las pérdidas de cloruro normalmente acompañan a las pérdidas de sodio en el cuerpo.	Al para el cloruro equimolar con el VRID del IOM para el sodio (1500 mg, 65 mmol) = 2300 mg (65 mmol).	Al (véase el cuadro 1)	?-2005 (2001)

Cuadro 2C: Información complementaria sobre los equivalentes alimentarios de las vitaminas A y E

	Criterio de valoración fisiológico para las unidades de equivalentes	Parámetros pertinentes para el cálculo de las unidades de equivalentes	Cálculo de las unidades de equivalentes	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Vitamina A				
Estados Unidos y Canadá	<p>1) Relación de equivalencia entre carotenoides y retinol basada en la cantidad de ingesta de retinol a baja dosis o β-caroteno que corrigió la adaptación visual a la oscuridad en individuos con carencia de vitamina A.</p> <p>2) Eficiencia de la absorción relativa de β-caroteno en aceite y β-caroteno en un régimen alimentario con verduras variadas medida a través de los incrementos del β-caroteno en plasma (5-26 % para las distintas verduras evaluadas independientemente).</p> <p>3) Ajuste de la eficiencia de la absorción para que tenga en cuenta el 50 % de eficiencia de las verduras de hoja verde oscura en comparación con las naranjas y las demás verduras; y, a continuación, compensar por la menor contribución de β-caroteno en la fruta en comparación con otras fuentes vegetales.</p>	<p>1) Relación de equivalencia entre carotenoides y retinol para el β-caroteno purificado en aceite: aprox. 2:1.</p> <p>2) Eficiencia de la absorción relativa del β-caroteno en aceite y el β-caroteno en un régimen alimentario con verduras variadas (14 %).</p> <p>3) Ajuste de la eficiencia de la absorción en una relación $\text{carotenoides}_{\text{verduras}}:\text{carotenoides}_{\text{aceite}}$ de 7:1 (14 %) a una relación $\text{carotenoides}_{\text{frutas y verduras}}:\text{carotenoides}_{\text{aceite}}$ de 6:1 (16 %), teniendo en cuenta las naranjas y las verduras, y compensando por la menor contribución de β-caroteno en la fruta en comparación con otras fuentes vegetales.</p> <p>4) La equivalencia de la actividad de otros carotenoides provitamina A es del 50 % de la actividad del β-caroteno.</p>	<p>1 μg de RAE = 1 μg de todo-trans-retinol, 2 μg de formas complementarias de todo-trans-β-caroteno, 12 μg de todo-trans-β-caroteno alimentario 24 μg de otros carotenoides provitamina A</p>	1999-2001 (1999)

	Criterio de valoración fisiológico para las unidades de equivalentes	Parámetros pertinentes para el cálculo de las unidades de equivalentes	Cálculo de las unidades de equivalentes	Año o años evaluados (año de la última referencia bibliográfica)
Unión Europea	Los datos recientes (2012) demuestran que la absorción de β -caroteno procedente de fuentes vegetales varía entre el 5 y el 65 % y que las relaciones de equivalencia del retinol con el β -caroteno varían entre 3.8:1 y 28:1. Se confirmó una mayor conversión del retinol procedente de frutas que del retinol procedente de verduras. Gran variabilidad en las relaciones de equivalencia del retinol dependiendo de factores relacionados con el individuo y el alimento. Datos insuficientes para justificar el cambio de la equivalencia determinada previamente.	<p>1) La relación de equivalencia del retinol para el β-caroteno a bajas dosis purificado en aceite es de 2:1.</p> <p>2) Eficiencia previamente propuesta de la absorción relativa de β-caroteno en aceite y β-caroteno procedentes del régimen alimentario (33 %).</p> <p>3) La equivalencia de la actividad de otros carotenoides provitamina A es del 30 al 50 % de la actividad del β-caroteno.</p>	1 μ g de RE = 1 μ g de retinol, 6 μ g de β -caroteno alimentario, 12 μ g de otros carotenoides provitamina A	? - 2014 (2012)
Australia y Nueva Zelanda	[Observaciones sobre el enfoque del IOM: El 14 % adoptado por el IOM no es adecuado para Australia y Nueva Zelanda, ya que las verduras no proporcionan una aportación importante de provitamina A alimentaria. Las zanahorias, otras hortalizas de fruto y la fruta contribuyen de manera significativa. Por tanto, el factor de absorción del 14 % y el factor de conversión de 12:1, que se ve muy influido por la baja absorción en las espinacas, no pueden aplicarse a todo el régimen alimentario de Australia y Nueva Zelanda. Teniendo esto en cuenta, se conservaron el factor 6:1 para el β -caroteno y el factor 12:1 para otros carotenoides provitamina A hasta poder disponer de datos más definitivos.]		1 μ g de RE = 1 μ g de retinol 6 μ g de β -caroteno alimentario, 12 μ g de otros carotenoides provitamina A	?-2005 (2000)

Vitamina E				
Estados Unidos y Canadá	Las formas de la vitamina E se absorben en el intestino delgado por medio de los quilomicrones, pero la concentración en plasma depende de la afinidad con las mismas de la proteína transportadora de α -tocoferol en el hígado. Solo las formas estereoisoméricas 2R del α -tocoferol se secretan de manera preferente en las VLDL plasmáticas. Otras formas, como el α -tocoferol SRR sintético o el γ -tocoferol, no son reconocidas fácilmente por la proteína transportadora encargada de su secreción.	De los ocho isómeros presentes de manera natural en los alimentos, solo se mantiene en el plasma el α -tocoferol. De las formas sintéticas, solo se mantienen los estereoisómeros 2R (RRR-, RSR-, RRS-, RSS-).	Sin determinar	1996-2000 (1997)
Unión Europea	Solo las formas RRR- α -tocoferol, naturalmente presentes en los alimentos, se consideran vitámeros fisiológicamente activos, puesto que las concentraciones de α -tocoferol en sangre se conservan gracias a su ligación preferente a la proteína transportadora de α -tocoferol (α -TTP) en comparación con otros tocoferoles o tocotrienoles.	Entre las formas sintetizadas de α -tocoferol, se descubrió que solo los estereoisómeros 2R de α -tocoferol cubrían las necesidades de nutrientes en seres humanos, ya que los estereoisómeros 2S presentes en el todo-rac- α -tocoferol presentan una baja afinidad con la α -TTP y se metabolizan rápidamente en el hígado.	Sin determinar	? - 2015 (2014)

Vitamina E				
Australia y Nueva Zelanda	[Observaciones sobre el enfoque del IOM: deberían seguir usándose los α -TE para la vitamina E, ya que resulta prematuro afirmar que el γ -tocoferol, el otro tocoferol importante de los alimentos, no presente ninguna actividad biológica. Se sabe muy poco sobre las funciones biológicas exactas del α -tocoferol, el γ -tocoferol y otras formas de la vitamina E. El γ -tocoferol es un componente habitualmente consumido en el régimen alimentario. Todas las formas de la vitamina E naturalmente presentes en los alimentos parecen presentar una absorción e incorporación a los quilomicrones igual de buena. Las concentraciones de γ -tocoferol en plasma están influidas por la ingesta dietética y varían entre un 5 y un 20 % de las concentraciones de α -tocoferol a pesar de la ausencia de una proteína transportadora específica para el γ -tocoferol. Además, existe evidencia que demuestra que el γ -tocoferol no es inerte, ya que presenta efectos biológicos o está asociado a un menor riesgo de enfermedad en seres humanos.]		1 mg de equivalentes de α -tocoferol (α -TE) = 1 mg de RRR- α -tocoferol (d- α -tocoferol) 2 mg de β -tocoferol 10 mg de γ -tocoferol 3,3 mg de α -tocotrienol	?-2005 (2003)
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos	La forma del α -tocoferol presente de manera natural en los alimentos es el RRR- α -tocoferol. El α -tocoferol sintético (también conocido como todo-rac- α -tocoferol o dl- α -tocoferol) contiene una mezcla a partes iguales de ocho estereoisómeros diferentes con iguales propiedades antioxidantes, pero solo los que presentan una configuración 2R tienen una actividad relevante desde el punto de vista biológico.	Debido a la menor afinidad de la proteína transportadora de α -tocoferol con los isómeros 2S, se sugiere que la biodisponibilidad relativa del todo-rac- α -tocoferol (forma sintética) es de tan solo la mitad de la biodisponibilidad del α -tocoferol que se encuentra de manera natural en los alimentos. Esto significa que únicamente el α -tocoferol que se encuentra en los alimentos y los 2R- α -tocoferoles presentes en preparaciones con vitamina E contribuyen a la actividad de esta vitamina.	1 mg de α -tocoferol = 1 mg de RRR- y 2R- α -tocoferol, 1,1 mg de acetato de RRR- α -tocoferol, 2 mg de todo-rac- α -tocoferol, 2,2 mg de acetato de todo-rac- α -tocoferol	?-2013 (2013)

Cuadro 3: Pesos corporales de referencia publicados con los VRID (para adultos de 19-50 años)

OCCR (intervalo de edad [años])	Peso corporal de referencia para adultos (kg)			Base
	Hombre	Mujer	Media	
FAO/OMS (18+)	65	55	60	Basados en datos de referencia sobre el crecimiento del NCHS/CDC (EE. UU.) de 1977 (explicación aportada por el IZINCG).
IOM (EE. UU. y Canadá) (19+)	76	61	64	Pesos corporales medios para adultos de 19 a 30 años extraídos de la 3.ª encuesta NHANES correspondientes a un IMC de 24,4 kg/m ² (H) y de 22,8 kg/m ² (M).
EFSA (Unión Europea) (18-79)	68,1	58,5	63	Mediana del peso corporal basada en las alturas corporales medidas y asumiendo un IMC de 22 kg/m ² .
NHMRC/MOH (Australia y Nueva Zelanda) (19+)	76	61	69	Pesos corporales medios para adultos de 19 a 30 años extraídos de encuestas nacionales sobre salud de Australia o Nueva Zelanda: 1995, 1997, 2002.
NIHN (Japón) (18-29/30-49)	63,5/68 [media ponderada: 66,5]	50/52,7 [media ponderada: 52,2]	59	Mediana de pesos corporales para hombres y mujeres de 18-29/30-49 años extraída de encuestas nacionales sobre nutrición y salud llevadas a cabo en Japón en 2005 y 2006. Peso medio basado en la franja de edad de 19 a 50 años.
Consejo de Ministros de los Países Nórdicos (18-30/31-60)	75,4/74,4 [media ponderada: 74,8]	64,4/63,7 [media ponderada: 64,0]	69	El peso de referencia se corresponde con un índice de masa corporal (IMC) de 23 kg/m ² ; datos basados en alturas reales de las poblaciones de todos los países participantes en el Consejo de Ministros de los Países Nórdicos. Peso medio basado en la franja de edad de 19 a 50 años.

Escala (extrapolación) empleada para ajustar los VRID a los pesos corporales de referencia

A veces los OCCR han utilizado escalas para convertir los VRID para hombres en VRID para mujeres o para ajustar los resultados obtenidos en estudios experimentales a partir de personas de un determinado peso a pesos corporales de referencia. Se emplearon dos tipos de escala:

EE. UU. y Canadá; Unión Europea; Australia y Nueva Zelanda

Escala lineal: $EAR (M) = EAR (H) \times (\text{peso corp. de ref. para M} / \text{peso corp. de ref. para H})$

Japón

Dado que la eficiencia del metabolismo energético está muy correlacionada con la superficie corporal, comúnmente se ha empleado una fórmula que calcula la superficie corporal a partir de la altura o del peso corporal para determinar el metabolismo energético. De todas las fórmulas desarrolladas para calcular la superficie corporal a partir de la altura o del peso, para determinar los VRID [japoneses] se ha utilizado una fórmula desarrollada en 1947 en la que la relación entre los pesos se eleva a la 0,75.^a potencia, a saber:

$$X = X_o * (P / P_o)^{0,75}$$

donde X es el EAR o la AI; X_o es el valor de referencia del EAR o de la AI; P es el peso corporal de referencia del grupo de edad específico; y P_o es la mediana o la media del peso corporal del grupo a partir del cual se obtuvo el valor de referencia del EAR o de la AI.

Apéndice 3

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Cuadro 1: Referencias para los VRID, las ingestas máximas y las descripciones nutricionales

Nutriente (información)	Nombre de la publicación	Año de publicación	Referencia bibliográfica	Enlace web oficial
INTERNACIONAL: FAO/OMS u OMS				
Vitaminas A, D y E; hierro; magnesio (VRID)	Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition	2004	World Health Organization and Food and Agricultural Organization (2004) <i>Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition</i> , 2 nd edition. WHO, Geneva	whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123.pdf
Vitaminas A, D y E; hierro; magnesio (EAR recalculado) (descripciones nutricionales del hierro)	Guidelines on Food Fortification with Micronutrients	2006	World Health Organization and Food and Agricultural Organization (2006) <i>Guidelines on Food Fortification with Micronutrients</i> . WHO, Geneva	www.who.int/nutrition/.../guide_food_fortification_micronutrients.pdf
Cobre (ingesta máxima)	Trace Elements in Human Nutrition and Health	1996	World Health Organization and Food and Agricultural Organization and International Atomic Energy Association (1996) <i>Trace Elements in Human Nutrition and Health</i> . WHO, Geneva	whqlibdoc.who.int/publications/1996/9241561734_eng_fulltext.pdf

Nutriente (información)	Nombre de la publicación	Año de publicación	Referencia bibliográfica	Enlace web oficial
EE. UU. Y CANADÁ				
Vitamina A, hierro, cobre, cromo (VRID, ingesta máxima, unidades de equivalentes de vitamina A)	Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc.	2001	IOM (Institute of Medicine). 2001. <i>Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc.</i> Washington, DC: The National Academy Press.	http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10026
Vitamina D (VRID, ingesta máxima)	Dietary Reference Intakes for Calcium, and Vitamin D.	2011	IOM (Institute of Medicine). 2011. <i>Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.</i> Washington, DC: The National Academies Press.	http://www.iom.edu/Reports/2010/Dietary-Reference-Intakes-for-Calcium-and-Vitamin-D.aspx
Vitamina E (VRID, ingesta máxima, unidades de equivalentes)	Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids.	2000	IOM (Institute of Medicine). 2000. <i>Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids.</i> Washington DC: National Academy Press.	http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9810
Magnesio, fósforo (VRID, ingesta máxima)	Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride.	1997	IOM (Institute of Medicine). 1997. <i>Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride.</i> National Academy Press.	http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=5776

Nutriente (información)	Nombre de la publicación	Año de publicación	Referencia bibliográfica	Enlace web oficial
Cloruro (VRID, ingesta máxima)	Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate.	2005	IOM (Institute of Medicine). 2005. <i>Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate</i> . Washington, DC: The National Academies Press.	http://www.nap.edu/catalog/10925/dietary-reference-intakes-for-water-potassium-sodium-chloride-and-sulfate
UNIÓN EUROPEA				
Vitamina A (VRID; unidades de equivalentes)	Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Vitamin A	2014	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. <i>Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin A</i> . EFSA Journal 2015;13(3):4028 doi:10.2903/j.efsa.2015.4028	http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4028.htm
Vitamina E (VRID; unidades de equivalentes)	Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Vitamin E	2015	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin E as α -tocopherol. EFSA Journal 2015;13(7):4149, 72 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4149	http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4149
Hierro (proyecto) (VRID)	Draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Iron	2015	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. <i>Draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Iron</i> . doi: 10.2903/j.efsa.20YY.NNNN	http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/150526.htm
Magnesio (VRID)	<i>Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Magnesium</i>	2015	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for magnesium. EFSA Journal 2015;13(7):4186, 63 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4186	http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4186

Nutriente (información)	Nombre de la publicación	Año de publicación	Referencia bibliográfica	Enlace web oficial
Cobre (proyecto) (VRID)	Draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Copper	2015	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. <i>Draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Copper</i> . doi: 10.2903/j.efsa.20YY.NNNN	http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/150629a.htm
Cromo (VRID)	Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Chromium	2014	EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. <i>Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Chromium</i> . EFSA Journal 2014;12(10):3845, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3845	http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3845
SCF/EFSA (ingesta máxima)	Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals	2006	Scientific Committee on Food and European Food Safety Authority. 2006. <i>Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals</i> . EFSA, Parma	http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA				
Vitaminas A, D y E; hierro; magnesio; fósforo; cobre; cromo (VRID, unidades de equivalentes de vitaminas A y E)	Nutrient reference values for Australia and New Zealand	2006	<i>Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand</i> ; 2006; Australian Government Department of Health and Ageing, National Health and Medical Research Council; and New Zealand Ministry of Health; Canberra, Australia	http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/n27.pdf Evidence appendix - http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/n37.pdf

JAPÓN				
Vitaminas A, D y E; hierro; magnesio; fósforo; cobre; cromo (VRID)	Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010	2013	<i>Dietary Reference Intakes for Japanese, 2010; 2013;</i> Journal of Nutritional Science and Vitaminology vol. 59, supplement ISSN 0301-4800	https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jnsv/59/Supplement/_contents
CONSEJO DE MINISTROS DE LOS PAÍSES NÓRDICOS				
Vitaminas A, D y E; hierro; magnesio; fósforo; cobre; cromo (VRID, unidades de equivalentes de vitamina E)	Nordic Nutrition Recommendations 2012 Integrating nutrition and physical activity	2013	Nordic Nutrition Recommendations 2012. Integrating nutrition and physical activity. ISBN 978-92-893-2670- 4 All systematic reviews were published in Food & Nutrition Research Volume 57 (2013). Other background papers can be found on the Nordic Council of Ministers (NCM) website.	http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2014-002

Cuadro 2: Otras referencias

Información	Nombre de la publicación	Año de publicación	Referencia bibliográfica	Enlace web oficial
Pesos corporales de referencia	<i>Requirements of Vitamins A, Iron, Folate, and Vitamin B₁₂</i>	1988	Food and Agriculture Organization (1988) <i>Requirements of Vitamins A, Iron, Folate, and Vitamin B₁₂</i> . Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation. FAO, Rome	Not available
Pesos corporales de referencia	<i>Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Energy</i>	2013	EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2013) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Energy. EFSA Journal, 11(1):3005, 112 pp	http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3005.pdf
Equivalentes alimentarios de vitamina A	<i>Serum concentrations for determining the prevalence of vitamin A deficiency in populations.</i>	2011a	World Health Organization (2011a) <i>Serum concentrations for determining the prevalence of vitamin A deficiency in populations</i> Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Geneva, WHO.	http://www.who.int/vmnis/indicators/retinol/en/
Equivalentes alimentarios de vitamina A	<i>Guideline. Vitamin A supplementation of infants and children 6-59 months of age.</i>	2011b	World Health Organization (2011b) <i>Guideline. Vitamin A supplementation of infants and children 6-59 months of age.</i> Geneva, WHO.	http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/guidelines/vas_6to59_months/en/