



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

Trigésima séptima reunión

Bad Soden am Taunus (Alemania)

23-27 de noviembre de 2015

ANTEPROYECTO DE DEFINICIÓN DE BIOENRIQUECIMIENTO

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

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones acerca del anteproyecto de Definiciones **presentado en el párrafo 11**. Estas observaciones deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y remitirse a la Secretaría alemana del CCNFSDU (dirección de correo electrónico: ccnfsdu@bmel.bund.de); debiendo enviarse una copia a la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia (dirección de correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 1 de noviembre de 2015**.

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

ANTECEDENTES

1. En su 36.^a reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) acordó iniciar un nuevo trabajo sobre una definición del bioenriquecimiento y convino para ello crear un grupo de trabajo electrónico dirigido por Zimbabwe y Sudáfrica. La Comisión del Codex Alimentarius aprobó este nuevo trabajo en su 38.^o período de sesiones.

2. Recordamos que el IFPRI (Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias) presentó el primer documento de debate en la 35.^a reunión del CCNFSDU. Este documento señalaba que los cultivos mejorados nutricionalmente se obtenían mediante mejora genética convencional. Se trata de una técnica importante porque permite que el enriquecimiento llegue a las zonas rurales desfavorecidas, en las que rara vez se compran los alimentos enriquecidos disponibles a la venta en tiendas y supermercados. Además, sigue siendo crítico el problema del «hambre oculta» provocada por carencias de micronutrientes. En esta reunión, se concluyó lo siguiente:

- i. El bioenriquecimiento sigue creciendo a un ritmo acelerado sin que exista ninguna definición del mismo ni normas y directrices aceptadas a nivel internacional.
- ii. En los textos actuales del Codex no hay ninguna información que trate directamente sobre el bioenriquecimiento.
- iii. Este vacío normativo puede dar lugar a distintos marcos jurídicos en los diferentes países y, por tanto, a trabas al comercio.
- iv. El trabajo de revisión de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* no pudo abordar también el complejo problema del bioenriquecimiento.

3. En la citada reunión, los delegados plantearon una serie de cuestiones relacionadas con el bioenriquecimiento:

- i. Biodisponibilidad de los nutrientes: necesidad de evidencia científica
- ii. Calidad del producto bioenriquecido

- iii. Método para la distinción entre los cultivos bioenriquecidos y los no bioenriquecidos
- iv. ¿Cómo debería abordarse el caso de los cultivos de alimentos básicos que ya se comercializan?
- v. Percepción de los nuevos cultivos por parte de los consumidores
- vi. El trabajo sobre el bioenriquecimiento no debe dar lugar a trabas al comercio
- vii. Los alimentos bioenriquecidos deben ser inocuos
- viii. Consecuencias para los pequeños agricultores y los métodos de cultivo tradicionales

4. Las delegaciones de Zimbabwe y Sudáfrica se ofrecieron para preparar un documento de debate sobre este asunto que se presentaría en la 36.^a reunión del CCNFSDU. También se redactó un documento de proyecto. Los dos documentos se presentaron y debatieron en la 36.^a reunión del CCNFSDU, donde se convino recomendar a la Comisión del Codex Alimentarius que, en su 38.^o período de sesiones (julio de 2015, Ginebra), aprobara el correspondiente nuevo trabajo.

5. Es importante señalar que la cuestión del bioenriquecimiento se planteó por primera vez en el CCFL y que este comité decidió solicitar al CCNFSDU que elaborara una definición que el CCFL pudiera utilizar para examinar el aspecto del etiquetado de los alimentos bioenriquecidos.

APROBACIÓN COMO NUEVO TRABAJO POR LA COMISIÓN

6. En su 70.^a reunión, el CCEXEC recomendó que la Comisión aprobara como nuevo trabajo la elaboración de una definición del Codex para el bioenriquecimiento y los alimentos bioenriquecidos.¹ También recomendó que el CCNFSDU aclarara el uso que se daría a la definición y dónde debería ubicarse. La Comisión del Codex Alimentarius aprobó este nuevo trabajo en su 38.^o período de sesiones y ratificó la recomendación del CCEXEC.² Se encargó a Zimbabwe y Sudáfrica la dirección de un grupo de trabajo electrónico con el cometido de elaborar una definición para el bioenriquecimiento y los alimentos bioenriquecidos. Además, debían señalar en qué casos se utilizaría la definición.³

GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO (GTE)

7. Zimbabwe envió una invitación a la Secretaría del Codex en la que se solicitaba a los países y las organizaciones miembros, así como a los observadores del Codex, a unirse al grupo de trabajo electrónico (GTE) antes del 1 de agosto de 2015. Solicitaron dicha participación en el GTE una organización miembro (la UE en representación de sus Estados miembros), veintiún Estados miembros (Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, los EE. UU., Guatemala, Ghana, Grecia, la India, Irán, Kenia, Malasia, Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Perú, Suiza y Uruguay) y algunas organizaciones observadoras (FoodDrinkEurope, el ICBA, la IDF, el IFPRI, la Biotechnology Industry Organisation y la IAFCO).

8. Se preparó un primer documento con información de referencia en el que se ofrecían algunas propuestas de definiciones con el objetivo de que fueran examinadas y se presentaran observaciones, y se hizo circular entre los miembros del GTE. Presentaron observaciones Argentina, Australia, Brasil, Canadá, los EE. UU., Grecia, Guatemala, Kenya, Nueva Zelandia, los Países Bajos, Sudáfrica, la Unión Europea y FoodDrinkEurope.

DEBATE

OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL GTE

9. Los países miembros y las organizaciones miembros y observadoras presentaron observaciones a las propuestas de definiciones incluidas en el apéndice I. Algunos de ellos propusieron nuevas definiciones y justificaciones de las definiciones, tal como se resume a continuación:

- i. Parece haber nueve (9) criterios principales (tanto relativos a las propuestas de definiciones como a las justificaciones ofrecidas).
- ii. De los nueve (9) criterios, parece existir un mayor consenso en torno a los seis (6) criterios siguientes (véase el resumen del apéndice II):

¹ REP15/EXEC, Párr. 26

² REP15/CAC, Párr. 88

³ REP15/NFSDU, Párr. 165

- (a) Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)
- (b) Todos los posibles tipos de procesos agrícolas, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento
- (c) Necesidad de aumentar o reforzar los niveles o la absorción de nutrientes de manera suficiente para el fin previsto (bioenriquecimiento)
- (d) Reducir cualquier elemento antinutritivo
- (e) ¿Se pueden medir los cambios en el aumento o el refuerzo de los niveles de nutrientes?
- (f) Beneficios para el uso previsto o para la salud, o mejora de la calidad nutricional

10. Los criterios 7, 8 y 9 son criterios que quizá resulte más conveniente abordar en relación con el etiquetado de los productos. Se propone dejar la decisión última sobre estos criterios a las autoridades nacionales.

PROPUESTAS DE DEFINICIONES FINALES

11. Tomando como base las observaciones presentadas por los miembros del GTE anteriormente citados, se proponen a continuación las siguientes definiciones para intentar solucionar todas las preocupaciones planteadas por los miembros. Estas propuestas de definiciones deberán ser examinadas por el CCNFSDU en su 37.^a reunión.

- i. **El bioenriquecimiento** es el proceso por el que la calidad de los nutrientes esenciales de los alimentos, incluidos los aminoácidos esenciales y los ácidos grasos, se mejora mediante el uso de métodos agrícolas, a la vez que se reducen los factores antinutritivos, con el objetivo de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes en el cuerpo tras la ingesta y así obtener un beneficio para la salud.
- ii. **El bioenriquecimiento** es el proceso por el que se mejoran los alimentos mediante el aumento de los nutrientes esenciales hasta un nivel medible que garantice un mayor grado de absorción y una reducción de los elementos antinutritivos, obteniéndose así unos efectos beneficiosos para la salud pública.
- iii. **El bioenriquecimiento** es el proceso por el que se mejora la calidad nutricional del alimento mediante la intervención sobre el organismo de procedencia, aumentando o añadiendo nutrientes esenciales o reduciendo los antinutrientes.
- iv. **El bioenriquecimiento** es el proceso por el que la calidad de los nutrientes esenciales de los alimentos, incluidos los aminoácidos esenciales y los ácidos grasos, se mejora mediante el uso de métodos agrícolas con el objetivo de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes en el cuerpo tras la ingesta y así obtener un beneficio para la salud.

ASUNTOS QUE PUEDEN PRECISAR DE UN MAYOR DEBATE

12. Al examinar las definiciones, debe debatirse lo siguiente:

- i. La cuestión de los antinutrientes: si deben o no incluirse. Los miembros del GTE sostuvieron distintas opiniones sobre este punto.
- ii. Algunos miembros se mostraron a favor de la inclusión de la biodisponibilidad en la definición, mientras que otros consideraron que no debía incluirse, puesto que no resulta sencillo medir la biodisponibilidad para los organismos reguladores nacionales del sector de la alimentación.
- iii. ¿Debería incluirse en la definición el «bioprocesamiento» de alimentos?

EN QUÉ CASOS SE UTILIZARÁ LA DEFINICIÓN

13. El CCEXEC solicitó que el GTE examinara expresamente cómo se utilizaría esta definición una vez que se acordara.

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

- ii. La definición puede usarse para el desarrollo de nuevas variedades, el etiquetado de los alimentos y la elaboración de normas, leyes y políticas sobre alimentos. También, en informes sobre la evaluación de riesgos, materiales de marketing de productos y textos del Codex ya existentes, como:
- iii. La definición puede usarse en textos del Codex, como:
 - a) El Manual de procedimiento
 - b) Otros textos del Codex, entre ellos:
 - Principios para la adición de micronutrientes a los alimentos
 - *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991)*
 - *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales (CODEX STAN 19-1981)*
 - *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)*
 - *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades (CAC/GL 1-1979)*
 - *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)*
 - *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CAC/GL 9-1987)*
 - *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)*

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

RECOMENDACIONES

14. Se invita al Comité a que examine las definiciones presentadas en el párrafo 11 y las cuestiones adicionales indicadas en el párrafo 12.

APÉNDICE I

ANTEPROYECTO DE DEFINICIONES DE BIOENRIQUECIMIENTO
(Distribuido entre los miembros del GTE)

1. El **bioenriquecimiento** es la adición de uno o más nutrientes esenciales a un cultivo alimenticio mediante la mejora vegetal, tanto si está como si no está contenido normalmente en el cultivo alimenticio, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población. Puede implicar una reducción de los antimicronutrientes de los alimentos.
2. El **bioenriquecimiento** es el proceso por el que se mejora la calidad nutricional de los cultivos alimenticios mediante la mejora vegetal con el objetivo de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes en el cuerpo tras la ingesta y así corregir o prevenir una deficiencia demostrada y obtener un beneficio para la salud.
3. El **bioenriquecimiento** es el proceso por el que se mejora la calidad de los micronutrientes de los cultivos alimenticios, incluidos los aminoácidos esenciales y los ácidos grasos, mediante la mejora vegetal, a la vez que se reducen los factores antinutritivos en cultivos alimenticios clave, con el objetivo de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes en el cuerpo tras la ingesta y así corregir o prevenir una deficiencia demostrada y obtener un beneficio para la salud.
4. **Definición de bioenriquecimiento de la OMS:** el **bioenriquecimiento** es el proceso por el que se mejora la calidad nutricional de los cultivos alimenticios mediante la mejora vegetal convencional o el uso de la biotecnología.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Fuente	Todos los posibles tipos de procesos agrícolas, que incluyen todos los posibles organismos (animales y piensos animales, plantas y vegetales, hongos, levaduras y fertilizantes derivados de los anteriores) que puedan intervenir en el bioenriquecimiento	Permitir todos los nutrientes esenciales (micro y macronutrientes)	Necesidad de aumentar o reforzar los niveles o la absorción de nutrientes de manera suficiente para el fin previsto (bioenriquecimiento)		¿Se pueden medir los cambios en el aumento o el refuerzo de los niveles de nutrientes?*	Reducir cualquier elemento antinutritivo	Método de producción		Distinguir entre los alimentos bioenriquecidos y los no bioenriquecidos
			Mayor grado de absorción	Beneficios para el uso previsto o para la salud, o mejora de la calidad nutricional			Debe especificarse	No es necesario especificarlo	
Sudáfrica	√	√	√	√	√	√	√		√
EE. UU.		√	√	√	√		√		√
Zimbabwe		√	√	√	√	√			
FoodDrink Europe	√	√	√	√					
IFPRI	√	√		√	√			√	√
ICGMA	√	√	√	√		√			
TOTAL √	13	14	11	9	11	11	8	3	3

* Para establecer un porcentaje de cambio en los niveles de nutrientes con el objetivo de distinguir entre los cultivos o los productos alimenticios bioenriquecidos y los no bioenriquecidos, debe establecerse un nivel de referencia de los nutrientes. Para ello, pueden utilizarse, por ejemplo, las bases de datos sobre la composición de los alimentos regionales, nacionales o de la FAO.

* √ significa que se respalda el criterio de la propuesta de definición/justificación ofrecida.

Anexo**DIRECTRICES GENERALES PARA BRINDAR COMENTARIOS**

Con el fin de facilitar la recopilación y preparar un documento de comentarios más útiles, se le solicita a Miembros y Observadores, que aún no lo hayan hecho, que brinden sus comentarios bajo los siguientes títulos:

- (i) Comentarios Generales
- (ii) Comentarios Específicos

Los Comentarios específicos deben incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento al que los comentarios se refieren.

Cuando se proponen cambios a párrafos específicos, se ruega a los Miembros y Observadores a brindar su propuesta de enmiendas acompañada de la justificación correspondiente. Los nuevos textos deberán presentarse en letra subrayada /negrita y el texto anulado en ~~letra tachada~~.

Con el fin de facilitar el trabajo de las Secretarías al compilar comentarios, se solicita a los Miembros y Observadores a abstenerse de utilizar texto en color/sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y a abstenerse de usar el modo de Control de Cambios, ya que podría perderse cuando se copian/pegan los comentarios en un documento consolidado.

Con el fin de reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita a los Miembros y Observadores a no reproducir el documento completo, sino sólo aquellas partes de los textos para los que se proponen cambios y/o modificaciones.