



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

44.ª reunión

Dresde (Alemania)

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO SOBRE EL MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES, CUESTIONES EMERGENTES O PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO

30 de septiembre de 2024

(preparado por el grupo de trabajo físico dirigido por Canadá y codirigido por Alemania)

1. En su 43.ª reunión, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo físico (GTF), dirigido por Canadá y codirigido por Alemania, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo. Se encomendó al GTF que se reuniera inmediatamente antes de la 44.ª reunión del CCNFSDU para revisar el proyecto revisado de directrices y criterios de asignación de prioridades recogidos en el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU (véase CL 2024/52-NFSDU, apéndice I). Este proyecto de directrices se probaría a modo de ensayo y se utilizaría para examinar caso por caso las propuestas de nuevo trabajo presentadas por los miembros en respuesta a CL 2024/52-NFSDU.
2. El objetivo del GTF era proporcionar recomendaciones claras al Comité durante la sesión plenaria sobre si aceptar las propuestas de nuevo trabajo, identificar la necesidad de seguir desarrollando el documento de debate o rechazar la propuesta de nuevo trabajo en este momento, con la posibilidad de reconsiderarla en el futuro.
3. Al final de la reunión del GTF, los miembros tuvieron la oportunidad de aportar sus observaciones sobre el proyecto de directrices y el árbol de decisiones, en respuesta a los cambios introducidos en el seno del GTE de este año.

DEBATE DEL GTF SOBRE EL MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES

4. La dirección abrió la reunión con una presentación que resumía los avances del GTE en el mecanismo de asignación de prioridades. En la presentación se revisaron los cambios introducidos en el proyecto de directrices en relación con los procesos de presentación, recopilación y asignación de prioridades de las propuestas de nuevo trabajo, reflejando los debates del GTE (véase el informe del GTE del apéndice II de CL 2024/52-NFSDU). También se proporcionó una explicación del sistema de calificación numérica.

DEBATE DEL GTF SOBRE LAS PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO

5. El grupo de trabajo examinó tres propuestas presentadas en respuesta a CL 2024/52-NFSDU, incluida una modificación de un texto existente del CCNFSDU y dos propuestas de nuevo trabajo, ubicadas en CX/NFSDU 24/44/6 Rev. y CX/NFSDU 24/44/6 Add.1. La propuesta de nuevo trabajo revisada para desarrollar un marco armonizado para los probióticos fundamentado en el GTE también se incluyó para su debate en el GTF.

6. La dirección utilizó el árbol de decisiones (anexo 1, CL 2024/52-NFSDU, apéndice I) para orientar la revisión y poner a prueba el proyecto de directrices. La dirección presentó los resultados de la comprobación administrativa, realizada por la Secretaría del país anfitrión, de acuerdo con los pasos 1-4 del árbol de decisiones. Se destacó la propuesta 1.3, que pretende modificar la definición de «fibra dietética» del Codex de 2009 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Dado que esta propuesta fue presentada por un observador del Codex, se requiere el apoyo de un miembro para que el trabajo siga adelante.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE TEXTOS EXISTENTES DEL CCNFSDU

Propuesta 1.3 Propuesta para revisar y modificar la definición del Codex de 2009 de «fibra dietética» incluida en el párrafo 2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)

Presentada por el Consejo de Control de Calorías

7. En esta propuesta (CX/NFSDU 24/44/6 Rev., anexo II) se solicita al CCNFSDU que modifique la definición de «fibra dietética» del Codex de 2009, incluida actualmente en el párrafo 2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), para reducir las unidades monoméricas mínimas de diez a tres. También se eliminaría la nota a pie de página de la definición actual, que deja en manos de las autoridades nacionales la decisión de incluir los hidratos de carbono con entre tres y nueve unidades monoméricas. Dado que las poblaciones a nivel mundial no cumplen con la ingesta diaria recomendada de fibra dietética, las modificaciones propuestas a la definición asegurarían la disponibilidad de más productos con fibra dietética, lo que podría suponer un beneficio clave para la salud pública. La dirección preguntó al grupo de trabajo físico si un miembro apoyaría la propuesta de modificar la definición de «fibra dietética». Los Estados Unidos de América intervinieron para confirmar su apoyo.

8. La dirección dio la palabra al grupo de trabajo físico para debatir si los miembros apoyan o no este trabajo. La OMS expresó su opinión de que la definición es satisfactoria en su forma actual y que no debería modificarse. Con base en la evidencia actual, no existe justificación desde el punto de vista de los efectos fisiológicos para revisar esta definición. En cuanto a los polímeros sintéticos y extraídos, como los oligosacáridos, que tienen entre tres y nueve unidades monoméricas, la evidencia es limitada. En cambio, en el caso de la fibra natural, disponemos de numerosas pruebas que demuestran sus beneficios para la salud. La OMS concluyó que la definición actual, lograda en 2008 tras años de debate, representa un buen equilibrio. Hubo intervenciones de varios miembros que estuvieron de acuerdo con la OMS en que la definición ofrece flexibilidad y no requiere revisiones. Además, la organización miembro señaló que muchas autoridades competentes nacionales o regionales recomiendan aumentar el consumo de frutas, verduras, legumbres y cereales integrales como medio para incrementar la ingesta de fibra. La dirección del GTF llegó a la conclusión de que el grupo de trabajo físico no apoyaba esta propuesta de modificación de la definición de «fibra dietética» del Codex de 2009.

9. La recomendación del GTF al Comité es la siguiente:

No hay apoyo en el grupo de trabajo para seguir adelante con esta propuesta de modificación de la definición de «fibra dietética» del Codex de 2009. Se recomienda rechazar la propuesta.

PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO

Propuesta 2.1 Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios

Presentada por Argentina, Malasia y China

10. Esta es la segunda vez que esta propuesta se presenta al GTF, ya que no hubo consenso en el GTF celebrado antes de la 43.^a reunión del CCNFSDU para recomendar que el Comité proceda con esta propuesta de nuevo trabajo. Se recomendó que los remitentes siguieran desarrollando su documento de debate sobre la propuesta de nuevo trabajo.

11. En la presente propuesta revisada (CX/NFSDU 24/44/6 Add.1), se solicita al Comité que acepte la elaboración de directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios. Los remitentes indicaron que las directrices propuestas establecerían una definición armonizada y unos requisitos mínimos de inocuidad y caracterización para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de «probióticos» y las directrices de la consulta de la FAO/OMS de 2001 y los parámetros de etiquetado para los probióticos.

12. Malasia, en nombre de los remitentes, señaló al GTF que se había publicado un CRD (CRD 24) antes de la reunión para proporcionar información adicional sobre su propuesta y referencias a evidencias científicas clave que pueden utilizarse para fundamentar el desarrollo del marco.

13. La dirección recordó a los miembros del GTF que esta propuesta se había presentado en la 43.^a reunión del CCNFSDU, y se recomendó a los remitentes que siguieran desarrollándola, especialmente en lo relativo al ámbito de aplicación. Por ello, la dirección preguntó al comité si el ámbito de aplicación era más claro y si la propuesta revisada contaba con respaldo.

14. Varios miembros apoyaron la elaboración de una definición y un marco armonizado para los probióticos, ya que estos productos se encuentran actualmente en sus mercados. La ausencia de un texto del Codex sobre los probióticos supone un reto para la armonización. Se requiere información sobre los beneficios, la inocuidad, la eficacia, las cantidades y la duración del uso, así como sobre el etiquetado. Además, algunos miembros también señalaron la necesidad de información más detallada sobre la nomenclatura.

15. A la FAO le preocupaba que la propuesta excluyera las declaraciones de propiedades saludables. Sin embargo, la propuesta contiene varias menciones relacionadas con las declaraciones de propiedades saludables. La FAO también señaló que la evidencia científica debe evaluarse de forma independiente.

Además, pidieron a los remitentes que aclararan lo que faltaba en las ya existentes *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* elaboradas por el grupo de expertos en 2002, que se abordarían mediante este trabajo propuesto.

16. Los remitentes señalaron que el documento de 2002 era un informe de expertos que tenía más de 20 años de antigüedad. Hay mucha evidencia nueva sobre los probióticos y se necesita una definición del Codex. Hay revisiones sistemáticas que pueden compartirse.

17. Otros miembros y la organización miembro expresaron su preocupación por el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que todavía se hace referencia a los beneficios para la salud. Además, algunos de esos miembros indicaron que las *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* de la FAO/OMS proporcionaban información suficiente.

18. La dirección pidió a los miembros que apoyaban la propuesta que aclarasen si buscaban directrices generales como las de las directrices FAO/OMS para la evaluación de los probióticos en los alimentos, o información más específica sobre las cepas probióticas en relación con los beneficios y la inocuidad. Los miembros del grupo de trabajo que estaban a favor de la propuesta expresaron opiniones contradictorias sobre lo que se incluiría en el ámbito de aplicación de las directrices.

19. La organización miembro planteó que, al examinar aspectos como la inocuidad, sería necesaria la información de evaluadores de riesgos como las JEMNU, lo que requiere muchos recursos.

20. Debido a las opiniones divergentes, la dirección del GTF concluyó que no había consenso respecto al ámbito de esta propuesta de nuevo trabajo.

21. La recomendación del GTF al Comité es la siguiente:

No hay consenso en el GTF sobre el ámbito de aplicación de esta propuesta, y existen opiniones divergentes sobre si debe seguir adelante o no. Por lo tanto, se recomienda rechazar la propuesta.

Propuesta 2.2 Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal

Presentada por Canadá y los Estados Unidos de América (EE. UU.)

22. Esta es la segunda vez que esta propuesta se presenta, ya que no hubo consenso en el GTF celebrado antes de la 43.^a reunión del CCNFSDU para recomendar que el Comité proceda con esta propuesta de nuevo trabajo. En ese momento, se recomendó a los remitentes que precisaran el ámbito de la propuesta.

23. Esta propuesta revisada (CX/NFSDU 24/44/6 Rev., anexo II) solicita al Comité que acepte la elaboración de unas directrices generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, incluidas las procedentes de plantas, hongos, fermentación e insectos. Los remitentes indicaron que los mercados de estos productos se están expandiendo rápidamente, pero las variaciones en la composición nutricional de los productos de un país a otro podrían suponer una barrera comercial, y la diferencia en la composición nutricional entre los productos de origen no animal y sus homólogos de origen animal puede plantear riesgos para la salud.

24. Canadá, en nombre de los remitentes, aclaró que los aspectos relativos a la composición tendrían carácter voluntario.

25. La dirección del GTF preguntó al Comité si apoyaba la propuesta con el ámbito de aplicación revisado. Algunos miembros cuestionaron la inclusión de los insectos y de algunas de las fuentes no animales en el ámbito de aplicación de la propuesta. Los remitentes reconocieron que la inclusión de los insectos en la propuesta podría no ser necesaria y que, en su lugar, la propuesta podría revisarse para centrarse en los productos de origen vegetal, ya que son los que actualmente disponen de más datos.

26. Un miembro del GTF preguntó por la disponibilidad del trabajo de la FAO citado en la propuesta. La FAO indicó que el informe se está ultimando y se espera que se publique antes de finales de año. Aclararon además que el trabajo no se centraba únicamente en las proteínas, sino que también analizaba otros nutrientes. También señalaron la escasa disponibilidad de información sobre los insectos. Comunicaron al GTF que han encargado trabajos adicionales para revisar las repercusiones de los alimentos de origen no animal en la inocuidad y otros aspectos. Se espera que este trabajo se publique a finales de año.

27. Algunos miembros señalaron que estos productos no están comprendidos en el ámbito de aplicación de las directrices dietéticas, que en cambio se centran en los alimentos de origen vegetal mínimamente procesados.

28. La organización miembro planteó que ya existen los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex, que establecen principios para la equivalencia nutricional. Las

autoridades nacionales pueden determinar enfoques para abordar las deficiencias de nutrientes con fines de salud pública. Plantearon que los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* del Codex ya existentes podrían abrirse para profundizar en estas carencias en lugar de crear un nuevo texto. También propusieron que se consideraran en primer lugar los aspectos de composición de las directrices, y no los de etiquetado.

29. La dirección del GTF indicó que la propuesta parecía contar con respaldo; sin embargo, podría ser beneficioso reducir el ámbito del trabajo, ya que existen datos limitados sobre algunas de las fuentes de proteínas no animales. Se sugirió centrarse en los aspectos de composición, dejando de lado el etiquetado.

30. Algunos miembros cuestionaron la necesidad de este trabajo. El remitente aclaró que, aunque por el momento son pocos los países que cuentan con normativas para estos productos, varios países están estudiando el desarrollo de políticas y normativas. Unas directrices internacionales ayudarían a armonizar las políticas y facilitarían el comercio.

31. La dirección del GTF llegó a la conclusión de que esta propuesta podía pasar a la calificación con el ámbito del trabajo reducido. La dirección también solicitó a los remitentes que modificaran el documento de proyecto para reflejar estos cambios.

32. Los miembros del GTF acordaron las siguientes calificaciones en la evaluación con respecto a los criterios de asignación de prioridades, basándose en la información facilitada en la presentación:

Criterios de asignación de prioridades	Calificación
Repercusión en la salud pública	Media: +4 puntos
Repercusión en la inocuidad de los alimentos	Neutra: 0 puntos
Repercusión en las prácticas comerciales	Media: +2 puntos
Repercusión mundial	Baja: +1 punto

33. La recomendación del GTF al Comité es la siguiente:

El GTF respaldó que la propuesta siguiera adelante con el ámbito de aplicación revisado para centrarse únicamente en los alimentos de origen vegetal y en los aspectos de composición, y otorgó una puntuación total de 7.

Propuesta 2.5 Propuesta de nuevo trabajo para elaborar una norma sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños

Presentada por los Estados Unidos de América

34. En esta propuesta (CX/NFSDU 24/44/6 Rev., anexo II) se solicita al Comité que acepte la elaboración de una norma integral del Codex sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños. Esta propuesta abordaría las carencias de las normas actuales, que están anticuadas y no se ajustan a las recientes recomendaciones científicas de la Organización Mundial de la Salud sobre alimentación complementaria. Dada la insuficiente adecuación nutricional de muchos alimentos complementarios disponibles en el mercado, especialmente en los países de renta baja y media, una única norma con base científica sustituiría a los actuales textos del Codex y abarcaría todos los grupos de preparados alimenticios complementarios.

35. Los Estados Unidos señalaron al GTF que algunos miembros indicaron que tal vez no fuera necesario actualizar las directrices actuales. Por lo tanto, están abiertos a considerar la posibilidad de limitar el ámbito del trabajo propuesto para excluir las directrices.

36. La organización miembro apoyó la exclusión de las directrices en la propuesta de trabajo, pero señaló los problemas de no mantener la separación de las categorías de productos cubiertas actualmente por las dos normas. Si se desarrolla una norma, recomendaron que las dos categorías de productos se distingan claramente en ella.

37. Otros miembros apoyaron la exclusión de las directrices del ámbito de trabajo, y ninguno de ellos se opuso a esta exclusión.

38. Un miembro apoyó el trabajo, pero pidió que se aclarara si se revisarían las normas o si se elaboraría una nueva norma desde cero. El remitente indicó que inicialmente pensaban que se trataría de una nueva norma. Sin embargo, esto puede decidirse si el trabajo sigue adelante.

39. La OMS pidió confirmación sobre la franja de edad del trabajo propuesto para asegurar que estos productos no se recomendarían para los niños menores de seis meses. También preguntaron si el ámbito del trabajo propuesto no abarcaría lo que ya está incluido en la norma para productos para lactantes de más edad y niños pequeños. El remitente confirmó esta interpretación y añadió que también podría estudiarse la posibilidad de reducir la franja de edad de 36 a 24 meses.

40. La dirección del GTF llegó a la conclusión de que esta propuesta podía pasar a la calificación con el ámbito del trabajo reducido. La dirección también solicitó a los remitentes que modificaran el documento de proyecto para reflejar estos cambios.

41. Los miembros del GTF acordaron las siguientes calificaciones en la evaluación con respecto a los criterios de asignación de prioridades, basándose en la información facilitada en la presentación:

Criterios de asignación de prioridades	Calificación
Repercusión en la salud pública	Alta: +6 puntos
Repercusión en la inocuidad de los alimentos	Media: +4 puntos
Repercusión en las prácticas comerciales	Media: +2 puntos
Repercusión mundial	Media: +2 puntos

42. La recomendación del GTF al Comité es la siguiente:

El GTF respaldó que la propuesta siguiera adelante con el ámbito de aplicación revisado para excluir las directrices, y otorgó una puntuación total de 14.

CLASIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

43. En conclusión, las propuestas de nuevo trabajo que se calificaron en relación con los criterios de evaluación de asignación de prioridades del CCNFSDU se clasificaron de acuerdo con su calificación total.

Propuesta	Calificación en función de los criterios de asignación de prioridades					Clasificación
	Salud pública	Inocuidad de los alimentos	Prácticas comerciales	Repercusión mundial	Calificación total	
Propuesta 1.3 Fibra dietética						
Propuesta 2.1 Probióticos						
Propuesta 2.2 Alimentos con proteínas de origen no animal	Media (4)	Neutra (0)	Media (2)	Baja (1)	7	2
Propuesta 2.5 Alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños	Alta (6)	Media (4)	Media (2)	Media (2)	14	1

PROYECTO DE DIRECTRICES

44. Sobre la base de las observaciones anteriores y las preguntas planteadas durante el GTF, la dirección propone modificaciones del árbol de decisiones para incorporar los comentarios de la Secretaría del Codex en relación con el trámite 2, sobre la no obligatoriedad de informar a la CAC en caso de un rechazo. La dirección también propuso aclarar el paso 5 del árbol de decisiones para dar cuenta de las propuestas que no avancen a la calificación y la clasificación. Además, se recomendó que se añadiera la calificación de la propuesta al trámite 6. Véase el apéndice 1.

45. Además, el GTF recomendó que su dirección, un grupo de trabajo *ad hoc* o un pequeño comité realicen la calificación para su posterior consideración por parte del GTF.

46. La dirección también preguntó a los remitentes de las propuestas si tenían algo que comentar sobre el uso de las directrices. Un remitente indicó que, según su experiencia, había cierta duplicación con la magnitud del problema a nivel mundial del manual de procedimiento y los criterios de repercusión global del mecanismo de asignación de prioridades del CCNFSDU.

CONCLUSIÓN DEL GTF

47. Se formularon recomendaciones al Comité para cada una de las tres propuestas de nuevo trabajo recibidas en respuesta a CL 2024/52-NFSDU y las directrices propuestas sobre probióticos para su uso en alimentos y complementos alimenticios.

PROPUESTA DE LA DIRECCIÓN

48. Tras reflexionar sobre los debates durante el GTF, y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el árbol de decisiones durante el GTF (párrafo 44), la dirección y codirección del GTF proponen ajustar el trámite 13 de las directrices de la siguiente manera:

13. Se propone el siguiente mandato para el grupo de trabajo *ad hoc*:

- a. Examinar caso por caso cada propuesta de nuevo trabajo, incluyendo el ámbito de aplicación, la justificación en aras de la claridad y las evaluaciones presentadas por el miembro o miembros remitentes. **Determinar si el grupo de trabajo recomienda que el Comité considere la propuesta de nuevo trabajo.**
- b. **Calificar la(s) nueva(s) propuesta(s) de nuevo trabajo.** Clasificar las propuestas de nuevo trabajo según su prioridad cuando haya varias propuestas que considerar.
- c. Preparar un informe con la(s) propuesta(s) de nuevo trabajo para su presentación en la sesión plenaria con el fin de ayudar al CCNFSDU a evaluar y aceptarla(s).

ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA EVALUACIÓN PREVIA DE LAS PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO DIRIGIDAS AL CCNFSDU

