

INTRODUCCIÓN

1. La 44.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró en Dresde (Alemania) del 2 al 6 de octubre de 2024 por amable invitación del Gobierno Federal de Alemania. La Sra. Martine Püster y la Dra. Carolin Bendadani, ambas de la Oficina Federal de Protección al Consumidor del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, presidieron la reunión en calidad de presidenta y copresidenta, respectivamente. A la 44.^a reunión del CCNFSDU asistieron ** Estados miembros, una organización miembro y ** organizaciones observadoras. El Apéndice I contiene una lista de los participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Cem Özdemir, del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, dio la bienvenida a los delegados y delegadas a través de un mensaje en vídeo. Subrayó que los alimentos inocuos son una condición previa importante para la inocuidad alimentaria y nutricional, a la vez que destacó la importancia de una buena cooperación a nivel mundial. La Sra. Petra Köpping, ministra del Ministerio de Asuntos Sociales y Cohesión Social del Estado federal de Sajonia, felicitó al CCNFSDU por la exitosa conclusión de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987) el año pasado. La Dra. Monika Mertens, Directora General Adjunta de la Oficina Federal de Protección al Consumidor e Inocuidad Alimentaria del Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, subrayó la importancia de este trabajo del Codex, especialmente en relación con la pobreza alimentaria infantil, y destacó los nuevos temas, como la revisión propuesta de los textos del Codex sobre alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, y la propuesta de nuevo trabajo sobre fuentes de proteínas alternativas.
3. La Dra. Rain Yamamoto y la Dra. Fatima Hachem dieron la bienvenida a los asistentes en nombre de la OMS y la FAO, respectivamente. También dirigieron unas palabras a los presentes el Sr. Steve Wearne, presidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y la Dra. Sarah Cahill, secretaria del Codex.

División de competencias

4. La 44.^a reunión del CCNFSDU tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del *Reglamento de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, tal como se presentó en el documento CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)¹

5. La 44.^a reunión del CCNFSDU adoptó el programa provisional con la adición de las propuestas de métodos de análisis para las disposiciones de CXS 72-1981, CXS 156-1987 y CXG 23-1997 para su inclusión en CXS 234-1999 (CRD 5 Rev., propuesto por AOAC INTERNATIONAL, C&G, ICC, IDF, las ISDI e ISO) en el tema 10 del programa *Otros asuntos*.
6. La 44.^a reunión del CCNFSDU también acordó establecer un grupo de trabajo paralelo a la reunión, dirigido por los Estados Unidos de América (EE. UU.), abierto a todos los miembros y observadores, que trabajara en español, francés e inglés para:
 - Considerar las propuestas de métodos de análisis publicadas en CRD 5 Rev. para las disposiciones de CXS 72-1981, CXS 156-1987 y CXG 23-1997 para su inclusión en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).
 - Formular recomendaciones a la 44.^a reunión del CCNFSDU sobre la idoneidad de los métodos para presentarlos al CCMAS para su revisión.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS U OTROS COMITÉS DEL CODEX (tema 2 del programa)²

7. La 44.^a reunión del CCNFSDU tomó nota de la información presentada en CX/NFSDU 24/44/2 Rev.1.

¹ CX/NFSDU 24/44/1.

² CX/NFSDU 24/44/2.

8. La Secretaría del Codex presentó información adicional de las dos encuestas realizadas en 2022 y 2023 sobre la utilización y las repercusiones de los textos del Codex. Los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) fueron uno de los cuatro textos del Codex evaluados en la encuesta de 2022. Sin embargo, solo 48 de los 98 Estados miembros respondieron con respecto a su utilización, y se indicó que CXG 9-1987 era el texto menos conocido y utilizado de los textos encuestados. La Secretaría del Codex hizo hincapié en la importancia de la participación en futuras encuestas para mejorar la comprensión de la pertinencia y eficacia de esos textos.
9. En cuanto a las cuestiones de la 33.^a reunión del Comité Coordinador FAO/OMS para Europa (CCEURO33) relacionadas con la elaboración de directrices dietéticas, el coordinador regional del CCEURO anunció que se ampliaría el plazo de inscripción para el grupo de trabajo electrónico (GTE). El coordinador alentó a los miembros observadores de fuera del CCEURO, así como a otros observadores, a participar y contribuir a los debates.
10. En cuanto a las cuestiones para la adopción de medidas, la Secretaría del Codex recordó al CCNFSDU que CRD 4 Rev. se había preparado para facilitar los debates sobre la solicitud del CCMAS relativa a los factores de conversión de nitrógeno a proteína (valores Nx).
11. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que las siguientes cuestiones se tratarían en el marco de los temas pertinentes del programa:
 - Cuestiones de la 53.^a reunión del CCFA relativas a si CXS 73-1981 permite utilizar los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, como portadores de nutrientes (tema 5 del programa).
 - Cuestiones de la 54.^a reunión del CCFA relativas a la necesidad/justificación tecnológica del copolímero de metacrilato básico, en varias normas del CCNFSDU (tema 5 del programa).
 - Cuestiones de la 43.^a reunión del CCMAS relativas al estudio de la posibilidad de revocar los valores Nx en las normas del CCNFSDU (tema 10 del programa).
12. La 44.^a reunión del CCNFSDU alentó a los miembros y observadores a participar activamente en los debates sobre el *Plan Estratégico 2026-2031 del Codex* respondiendo a CL 2024/83-CAC, solicitando observaciones sobre una propuesta sobre el proyecto de objetivos y las declaraciones de resultados para el *Plan Estratégico 2026-2031 del Codex*.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS (tema 3 del programa)³

13. La representante de la FAO atrajo la atención de la 44.^a reunión del CCNFSDU sobre las siguientes cuestiones incluidas en el documento CX/NFSDU 24/44/3, que deben considerarse en los temas pertinentes del programa: 1) Recientemente, la FAO completó una revisión bibliográfica para evaluar la composición nutricional de los alimentos elaborados con fuentes de proteínas a base de plantas, que están destinados a sustituir los productos de origen animal, y comparó la composición nutricional de estos productos con sus homólogos de origen animal. La representante señaló que se esperaba que el informe se publicara a finales de 2024 y que proporcionará evidencia para informar sobre el nuevo trabajo propuesto sobre las *Directrices que incluyen los principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas*. 2) La FAO también ha encargado una serie de revisiones de los antecedentes de la evidencia sobre los beneficios y riesgos de los alimentos alternativos de origen animal que analizan aspectos como la nutrición, el medioambiente, las condiciones socioeconómicas y la inocuidad alimentaria. 3) La creación un nuevo dominio «Alimentación y dieta» en FAOSTAT, que es la base de datos estadísticos corporativos para la alimentación y la agricultura. 4) Por último, en colaboración con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), en los últimos dos años se han celebrado una serie de reuniones para informar sobre la elaboración de una base de datos conjunta FAO/OIEA sobre la digestibilidad ileal de las proteínas y los aminoácidos individuales en los alimentos.

³ CX/NFSDU 24/44/3.

14. La representante de la OMS informó sobre las actividades conjuntas de asesoramiento científico FAO/OMS. Informó al Comité de que el trabajo para actualizar los valores de ingesta de nutrientes (NIV, por sus siglas en inglés) para lactantes y niños pequeños desde el nacimiento hasta los tres años de edad ya se había completado para el calcio, la vitamina D y el zinc, y presentó los NIV para estos tres nutrientes. A principios de 2025 se presentará un documento orientativo sobre los tres nutrientes para consulta pública, cuya publicación final está prevista para finales de 2025. En cuanto a otros nutrientes, si bien la FAO y la OMS completaron revisiones exploratorias sobre el hierro, la vitamina A, el folato y el magnesio, señaló que aún se debía estudiar un mecanismo y recursos para evaluar los nutrientes restantes.
15. La representante presentó otras actividades conjuntas destacadas en el documento CX/NFSDU 24/44/3, entre ellas la próxima declaración conjunta FAO/OMS sobre los principios de una alimentación saludable, la reunión conjunta OIEA/FAO/OMS para examinar las necesidades energéticas del ser humano celebrada en junio de 2024, y la iniciativa conjunta FAO/UNICEF/OMS de seguimiento de dietas saludables, que publicó sus directrices en junio de 2024.
16. La representante destacó las actividades pertinentes de la OMS, entre ellas: 1) Cuatro directrices de la OMS sobre alimentación y salud publicadas desde la última reunión del CCNFSDU (ingesta total de grasas, ingesta de ácidos grasos saturados y ácidos grasos trans, ingesta de carbohidratos y uso de edulcorantes sin azúcar); 2) tres directrices de la OMS en proceso de elaboración (uso de sucedáneos de la sal con bajo contenido de sodio, ingesta de grasas poliinsaturadas y consumo de aceites tropicales), y 3) dos nuevas directrices de la OMS en fase inicial (ingesta óptima de alimentos de origen animal y consumo de alimentos ultraprocesados). Además, llamó la atención del Comité acerca las dos directrices sobre políticas nutricionales que se habían publicado recientemente (comercialización de alimentos y políticas fiscales) y otras dos que estaban por publicarse (políticas de etiquetado nutricional [actualmente en consulta pública] y políticas de alimentación y nutrición escolar).
17. La representante también informó de que en octubre de 2023 se habían publicado las *Directrices de la OMS sobre la alimentación complementaria de lactantes y niños de 6 a 23 meses de edad* y destacó sus principales recomendaciones. También presentó el apoyo técnico de la OMS al *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna*, incluido el Congreso Mundial sobre la Implementación del Código Internacional organizado conjuntamente por la OMS y UNICEF en junio de 2023, y el informe sobre la situación del código de 2024. Por último, compartió con el Comité que en diciembre de 2023 se publicaron las *Directrices sobre la prevención y el tratamiento de la emaciación y el edema nutricional (desnutrición aguda) en lactantes y niños menores de 5 años* de la OMS y que los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) se incluyen ahora en la lista modelo de la OMS de medicamentos esenciales para el tratamiento de la emaciación grave o el edema nutricional en niños mayores de 6 meses.
18. Las delegaciones expresaron su agradecimiento a la FAO y la OMS por su trabajo y señalaron, entre otras cosas, lo siguiente:
 - Debería prestarse apoyo para ayudar a aplicar sus directrices, así como para facilitar los documentos de la FAO y la OMS en idiomas distintos del inglés.
 - El trabajo del CCNFSDU debería apoyarse prestando asesoramiento científico conjunto FAO/OMS.
 - El trabajo conjunto de la FAO y la OMS es importante para fundamentar la difícil labor que tiene el Codex en la transformación de los sistemas alimentarios.
 - Que respaldan los planes de la OMS para definir «alimentos ultraprocesados».

Conclusión

19. La 44.^a reunión del CCNFSDU:
 - i. Tomó nota de la información aportada por la FAO y la OMS y expresó su agradecimiento por su trabajo.
 - ii. Señaló que se consideraría parte de la información en los temas 4 y 6 del programa.

VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (tema 4 del programa)

20. La dirección presentó el tema y recordó al CCNSFDU el propósito de los VRN-N tal como se definía en el preámbulo de los principios generales para el establecimiento y el uso de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Explicó que los VRN-N que se consideren en este punto pueden utilizarse en el etiquetado de alimentos preenvasados para regímenes especiales destinados a personas de entre 6 y 36 meses de edad. Los cuatro textos pertinentes del Codex para este grupo de edad son la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981), la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987) y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991). La dirección recordó además al CCNFSDU que en el preámbulo también se afirmaba que los gobiernos podían:
- Establecer VRN-N para el etiquetado de los alimentos que tengan en cuenta los factores específicos de cada país y región.
 - Considerar si deben establecerse VRN-N separados o combinados para el etiquetado de alimentos.
21. La dirección también recordó que las directrices para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad y los valores propios se incluirían en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y que se consideraría una propuesta de la Secretaría del Codex.
22. Irlanda, en su calidad de dirección del GTE/GTF y en nombre de la codirección, Costa Rica y los Estados Unidos de América, presentó el trabajo tanto del GTE como del GTF señalando que se habían realizado avances significativos en las tres tareas asignadas, es decir, el examen del proyecto de principios generales, un proceso por trámites para aplicar el proyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-N, y la puesta a prueba del proyecto de principios generales sobre los nutrientes acordados. Reiteró el propósito de los VRN-N y explicó el proceso seguido para la obtención de los VRN-N que se estaban examinando. Señaló que, según los principios de la FAO/OMS, era la principal fuente de información y, a falta de datos recientes de la FAO/OMS, los principios generales indicaban que podían considerarse los datos de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR).
23. Explicó los diferentes enfoques para la derivación de los VRN-N y la base para los valores presentados, y que el GTF había acordado lo siguiente:
- Las cuestiones pendientes de los principios generales.
 - El esquema del proceso por trámites propuesto por los Estados Unidos para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad.
 - Varios VRN-N («lista verde») para avanzar en el proceso por trámites.
24. Asimismo, explicó que los VRN-N para el magnesio y la vitamina B₁₂ requerían una mayor consideración en la reunión, que los VRN-N de la «lista ámbar» requerirían una mayor consideración por parte del GTE, y que, debido a las limitaciones de tiempo, el GTF no pudo discutir el texto para el proceso por trámites actualizado, y que el CCNFSDU tendría que considerarlo en la reunión.
25. Propuso que el CCNFSDU considere las recomendaciones del GTF en CRD 3 como base para el debate.
26. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con esta propuesta.
- Ubicación y presentación de los Principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad**
27. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la propuesta de la Secretaría de incluir:
- Principios generales como parte B del Anexo 1 de CXG 2.
 - Los VRN-N como sección 3.4.4.2 con una nota explicativa para aclarar que los VRN-N se aplicaban a los productos regulados por los cuatro textos del Codex, con el siguiente texto: «*Estos VRN-N pueden utilizarse para el etiquetado de alimentos para regímenes especiales para lactantes de más edad y niños pequeños (entre 6 y 36 meses) para los que existen textos del Codex*».
28. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que serían necesarios otros cambios consecuentes para las secciones 3.4.4, 3.4.4.1 y 3.4.4.2 y el Anexo 1, a fin de reflejar la adición de los VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (EN EL TRÁMITE 7) (tema 4.1 del programa)⁴

29. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que las únicas cuestiones pendientes para el debate estaban entre corchetes en la sección 2 (la definición «de ingesta adecuada» [AI]) y en la sección 3.2 (la base para establecer VRN-N combinados para las personas de entre 6 y 36 meses de edad).

DebateDefinición de «ingesta adecuada» (AI)

30. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la recomendación del GTF de que se adoptara la definición de AI proporcionada por la FAO/OMS y se suprimieran los corchetes de la definición.

Base para el establecimiento de VRN-N combinados para personas de entre 6 y 36 meses

31. La 44.^a reunión del CCNFSDU consideró la recomendación del GTF de una opción 3 revisada: «Los VRN-N deben derivarse para personas de entre 6 y 12 meses de edad y 12 y 36 meses de edad a partir de fuentes de datos adecuadas de acuerdo con el punto 3.1 y la base adecuada descrita anteriormente. El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor promedio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses».
32. Las delegaciones expresaron diversas opiniones, que se recogen a continuación:
- Seleccionar el valor más alto siempre que no supere el límite superior (UL, por sus siglas en inglés) para los lactantes de más edad o los niños pequeños (opción 1), teniendo en cuenta que, en el caso de los lactantes de más edad, su principal fuente de nutrición podría seguir siendo la lactancia materna, mientras que en el caso de los niños pequeños la principal fuente de nutrición suele proceder de una variedad diversa de alimentos complementarios. Por lo tanto, la selección de alimentos complementarios durante esta etapa de edad es importante y el etiquetado de los alimentos desempeña un papel importante para los niños pequeños. Las otras opciones podrían dar lugar a una ingesta inadecuada de nutrientes para los niños pequeños, lo que podría tener efectos negativos en su salud.
 - Seleccionar el valor más bajo (opción 2), teniendo en cuenta que ese valor combinado probablemente se utilizaría para el etiquetado de los alimentos elaborados a base de cereales y de los alimentos envasados para lactantes y niños. La mayoría de estos productos se encuentran al principio de la franja de edad y no al final. Por lo tanto, un valor derivado de la opción 1 sería más apropiado para esta situación. Después de los 12 meses de edad, en muchos países se recomienda pasar a una dieta adaptada a la familia, lo que significa que no hay alimentos específicos para los niños de esta edad. Por lo tanto, tener VRN-N para alimentos que no cubren este grupo de edad (12-36 meses) no tenía sentido. Los lactantes de más edad son los más vulnerables y deben protegerse de las ingestas excesivas.
33. Un miembro también propuso que el CCNFSDU considere una nueva propuesta según la cual «si no se dispone de un UL para lactantes de más edad y niños pequeños, el valor combinado se calculará promediando los VRN-N para los dos grupos de edad. Si existe un UL para cualquier grupo de edad, se seleccionará el valor más alto».
34. Sin embargo, las delegaciones que apoyaban la opción 2 explicaron que entendían que existía un amplio apoyo para utilizar el valor medio (opción 3) y que, en aras del compromiso, podían aceptar la recomendación del GTF.
35. Las razones para apoyar la opción 3, es decir, la selección del valor medio de los VRN-N propuestos (recomendación del GTF), fueron que el uso del valor medio facilitaba un asesoramiento nutricional coherente y aseguraba que los productos elaborados para este grupo de edad fueran seguros para los lactantes de más edad. De este modo se evitarían los riesgos de elegir los valores más altos o más bajos, lo que podría llevar a un consumo excesivo o a un suministro insuficiente de nutrientes.
36. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó utilizar el valor medio de los VRN-N combinados para las personas de entre 6 y 36 meses de edad (opción 3) y eliminar los corchetes.

⁴ CX/NFSDU 24/44/4 (parte A); CX/NFSDU 24/44/4 Add.1.

Conclusión

37. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó avanzar los *Principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad* al trámite 8 para su adopción (Apéndice II) y para su inclusión en CXG 2-1985 como Anexo 1, parte B.

VRN-N PARA LAS PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD (EN EL TRÁMITE 4) (tema 4.2 DEL PROGRAMA)⁵

Proceso por trámites para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad

38. La dirección aclaró que el proceso por trámites debía reflejar los principios generales. El GTF visualizó el proceso por trámites en forma de esquema con los siguientes cambios: En el trámite 1, el GTF propuso aclarar los VRID con la FAO/OMS si es necesario y hacer una selección para establecer VRN-N. Una organización miembro aclaró que esto no debería entenderse como una posibilidad de examinar los valores de la FAO/OMS. En el trámite 3A, el GTF convino en que no solo deberían tenerse en cuenta los datos proporcionados por la FAO/OMS cuando se disponga de datos fisiológicos. El GTF añadió un nuevo trámite 4 al proceso por trámites para revisar los VRN-N resultantes caso por caso. Esta revisión tendrá en cuenta el rigor científico de los métodos, los datos subyacentes y la calidad de los datos y toda la evidencia disponible. La dirección del GTF aclaró que «toda la evidencia disponible» también incluye los valores de referencia basados en la salud disponibles. La 44.^a reunión del CCNFSDU examinó el esquema revisado del proceso por trámites revisado actualizado y se mostró de acuerdo con él, aunque introdujo modificaciones editoriales para mejorar la claridad.
39. La 44.^a reunión del CCNFSDU consideró entonces si era necesario tener también el texto explicativo del proceso por trámites.
40. Se expresó la opinión de que el esquema era suficiente para describir el proceso de derivación de los VRN-N y que no era necesario duplicarlo, mientras que se expresó la opinión de mantener el texto del proceso por trámites que se proporcionaba en el Cuadro 1, Apéndice II de CRD 3 para proporcionar más explicaciones, pero revisándolo para que reflejara el esquema acordado.
41. La 44.^a reunión del CCNFSDU examinó una propuesta de la dirección del GTE/GTF para una versión más simplificada del texto descriptivo del proceso por trámites que se había ajustado al esquema e introducía algunas modificaciones de redacción para proporcionar más claridad y coherencia con el esquema.

Conclusión

42. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó mantener el texto modificado para describir el proceso por trámites junto con el esquema presentado en la figura del Apéndice II de CRD 3.

⁵ CX/NFSDU 24/44/4 (parte B Rev.), CX/NFSDU 24/44/4 Add.1.

VRN-N (Apéndice III de CRD 3)

43. La dirección del GTE/GTF señaló la recomendación 1 de CRD 3 de que los cuadros del informe de la FAO de 2021 se actualizarían más con los nuevos datos del NIHN (actualizados en 2020) y que el GTF había acordado que el CCNFSDU reconsideraría cualquier VRN que cambiara sobre la base de nueva información sobre la derivación de los valores del NIHN. La dirección del GTF informó que los valores actualizados del NIHN siguen siendo idénticos, lo que fue confirmado por Japón. En consecuencia, las VRN-N no cambiaron. La 44.^a reunión del CCNFSDU está de acuerdo con la recomendación 1.
44. La dirección señaló que, en relación con el tema 3, la FAO/OMS presentó informes actualizados sobre el calcio, la vitamina D y el zinc. De acuerdo con el trámite 1 del proceso por trámites, los valores se seleccionan como VRN-N. El comité adoptó los VRN-N respectivos.
45. La dirección del GTE/GTF propuso clasificar los VRN-N en dos grupos:
 - Los VRN-N con «luz verde», recogidos en los Cuadros 1, 2 y 3 del Apéndice III, cuya adopción se recomendó.
 - Los VRN-N con «luz ámbar», recogidos en el Cuadro 4 del Apéndice III, para los que el GTF no pudo acordar valores y sería necesaria una revisión más profunda por parte de un GTE.
46. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que las unidades para la expresión de la vitamina A y la niacina se corregirían a $\mu\text{g RE}$ y mg NE e incluirían la unidad de expresión para el cobre (μg), así como los factores de conversión para la vitamina A y la niacina que se recogen en CXG 2-1985.
47. La dirección del GTE/GTF también recordó que el GTF no había abordado el redondeo de los valores y que esto debería abordarse en la sesión plenaria.
48. Un miembro recordó que el CCNFSDU había acordado un enfoque más sistemático para redondear los valores durante el debate sobre la revisión de CXS 156-1987 (véase también el tema 7 del programa). El CCNFSDU acordó utilizar las reglas de redondeo enumeradas en CRD 5. La dirección del GTF presentó los VRN-N redondeados.
49. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó adoptar los nutrientes redondeados enumerados en el Apéndice II.
50. El GTF no pudo llegar a un consenso sobre los VRN-N propuestos para la vitamina B12 y el magnesio y acordó discutir estos nutrientes en la sesión plenaria.
51. En el transcurso de la aplicación del trámite 4, la sesión plenaria expresó diversas opiniones sobre la conveniencia de utilizar el enfoque 1 o 2 y los valores medios o medianos para obtener los VRN-N del magnesio y la vitamina B12 (Cuadro 3, Apéndice III de CRD 3).

Vitamina B12

52. Una organización miembro apoyada por otros miembros indicó que el VRN-N para la vitamina B12 para niños pequeños era demasiado bajo y no tenía en cuenta el valor de la EFSA. Explicó que, en el caso de la vitamina B12, los VRID de la EFSA y del NCM se consideran «valores atípicos», por lo que se recomienda la media de todos los VRID. Sin embargo, en lugar de tratarlos como valores atípicos, sería más apropiado y coherente con los principios generales considerar que los VRID de la EFSA y el NCM reflejan una evolución de los datos científicos sobre la vitamina (datos de biomarcadores) y de la interpretación de estos datos. La organización miembro señaló además que el valor más reciente de la EFSA se redujo dos veces debido al uso de la mediana y de todos los datos disponibles (enfoque 2).
53. Sin embargo, otros miembros señalaron que se habían tenido en cuenta todos los datos disponibles a nivel mundial, incluidos los del NIHN, que se habían realizado en 2015, y que se había seguido el proceso por trámites. Se señaló además que la EFSA también contaba con incertidumbres con respecto a los valores límite. La aplicación del trámite 4 reflejó la mejor evidencia disponible con respecto al establecimiento del valor y, por lo tanto, se ajustó al proceso acordado y tuvo en cuenta diferencias significativas en la ingesta alimentaria que no eran necesariamente relevantes en todo el mundo.
54. La dirección del GTE/GTF señaló que el requisito de vitamina B12 se basa en gran medida en la ingesta de productos de origen animal. Como respuesta, una organización miembro aclaró que los valores de la EFSA no estaban influenciados por la ingesta dietética, sino por la función de la vitamina B12 en sí.

55. La dirección del GTE/GTF aclaró que los OCCR estaban examinando su propia región y sus requisitos. Además, explicó que para establecer los VRN-N, el GTF había utilizado la mediana, que tenía la ventaja de excluir los valores atípicos. Indicó que en el trámite 4 se habían tenido en cuenta todos los datos. Como punto medio, la dirección del GTE/GTF propuso que el CCNFSDU considerara el valor medio.
56. No hubo consenso sobre esta propuesta, y se señaló que esto no era coherente con el enfoque adoptado para los otros VRN acordados en la reunión.
57. No hubo consenso sobre los VRN-N para la vitamina B12 y el CCNFSDU acordó transferir los VRN-N para la vitamina B12 a la «lista ámbar» para su posterior consideración por el GTE.

Magnesio

58. Hubo diversas opiniones sobre los VRN-N para el magnesio y no se pudo llegar a un consenso sobre las propuestas. La mayoría de los argumentos se referían al uso de datos más recientes, en particular de la EFSA y el NCM.
59. Una organización miembro mencionó que, para el magnesio, los VRID de la EFSA y del NCM están clasificados como categoría 3 y, por tanto, no se tienen en cuenta en el cálculo de los VRN-N propuestos. Esto pasa por alto las consideraciones científicas realizadas en la derivación de estos VRID, motivadas por la elevada incertidumbre de los datos en los que se basa el INL 98 existente.
60. La dirección del GTE/GTF aclaró una vez más que se habían cumplido todos los requisitos del trámite 4 del proceso.
61. Un observador no apoyó los VRN-N propuestos, ya que era importante tener en cuenta la relación magnesio-calcio.
62. La dirección, al constatar que no había consenso, propuso transferir los VRN-N para la vitamina B12 y el magnesio a la «lista ámbar». La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la propuesta de la dirección.

VRN-N con «luz ámbar»

63. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó restablecer el GTE con el siguiente mandato:
- aplicar el proceso por trámites para proponer VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad para los siguientes nutrientes de la «lista ámbar»: vitamina C, vitamina K, vitamina B12, folato, biotina, selenio, manganeso, fósforo, hierro y magnesio.
 - Mantener abierta la opción de un GTF antes de la próxima reunión para considerar las observaciones y preparar una propuesta revisada para la 45.^a reunión del CCNFSDU.

Conclusión

64. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó:
- i. Avanzar los VRN-N para las vitaminas A, B₆, y E, la tiamina, la riboflavina, la niacina, el ácido pantoténico, el cobre, el yodo, el potasio y las proteínas al trámite 8 para su adopción por el 47.^o período de sesiones de la CAC y su inclusión en CXG 2-1985 (sección 3.4.4.2) (Apéndice II).
 - ii. Solicitar a la Secretaría del Codex que publique el proceso por trámites como documento informativo en el sitio web del Codex para uso interno del CCNFSDU (Apéndice II).
 - iii. Devolver al trámite 2/3 los VRN-N restantes para las vitaminas C, B₁₂ y K, el folato, la biotina, el selenio, el manganeso, el magnesio, el fósforo y el hierro, para su desarrollo mediante el proceso por trámites a través de un GTE dirigido por Irlanda y codirigido por los Estados Unidos de América y Costa Rica, que trabajará en español e inglés.
 - iv. Informar al CCEXEC/la CAC de que el plazo para completar los trabajos debería ampliarse hasta 2026 (ya que el CCNFSDU no se reunirá en 2025).
 - v. Mantener abierta la posibilidad de convocar un GTF antes de la próxima reunión para revisar las observaciones y preparar una propuesta revisada para la 45.^a reunión del CCNFSDU.

JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA DE DIVERSOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (tema 5 del programa)**Justificación tecnológica de cinco aditivos alimentarios: goma guar (SIN 412), fosfato de dialmidón (SIN 1412), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414) e hidroxipropil almidón (SIN 1440)⁶**

65. La Unión Europea (UE), en calidad de dirección del grupo de trabajo electrónico (GTE), presentó el tema y señaló que el CCNFSDU es responsable de evaluar la justificación tecnológica del uso de aditivos alimentarios en los productos cubiertos por sus normas. La 48.^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA48) confirmó que el CCNFSDU debía evaluar la necesidad de aditivos en los preparados para lactantes antes de incluirlos en la lista prioritaria del JECFA. La 38.^a reunión del CCNFSDU comenzó a desarrollar un marco para esta evaluación, que se completó y publicó por la 41.^a reunión del CCNFSDU. El examen del JECFA (CCFA49/CRD 15 Rev.) concluyó que algunos aditivos de los preparados para lactantes no contaban con una evaluación de riesgos adecuada para los lactantes menores de 12 semanas. En la 43.^a reunión del CCNFSDU, el trabajo sobre estos aditivos se dividió en cinco lotes. Se tomaron decisiones respecto al lote 1, y el trabajo continuará con el lote 2. En su 53.^a reunión, el CCFA consideró los resultados de la 43.^a reunión del CCNFSDU, lo que dio lugar a la inclusión de varios aditivos en la lista prioritaria del JECFA para una nueva evaluación de la inocuidad, a fin de abordar el consumo de los lactantes menores de 12 semanas.
66. La dirección del GTE también explicó que, a petición de la 43.^a reunión del CCNFSDU, el GTE había llevado a cabo dos consultas sobre los aditivos del lote 2, que incluían la goma guar (SIN 412), el fosfato de dialmidón (SIN 1412), el fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), el fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414) y el hidroxipropil almidón (SIN 1440). Se confirmó que estos aditivos no se utilizaban en los productos actuales y que no había ningún tipo de acuerdo para obtener datos para las evaluaciones de inocuidad. El GTE concluyó que no había necesidad tecnológica de estos aditivos en productos conformes a la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).
67. Un observador apoyó la conclusión del GTE, y señaló que su encuesta interna no encontró ningún uso actual de los aditivos en cuestión, aunque los lotes futuros podrían variar. Destacó los esfuerzos que está realizando la industria para reducir al mínimo el uso de aditivos alimentarios en los preparados para lactantes, en consonancia con los principios recogidos en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA, CXS 192-1995).

Conclusión

68. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la recomendación del GTE.

Cuestión de la 53.^a reunión del CCFA sobre si CXS 73-1981 permite el uso de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, como portadores de nutrientes⁷

69. La dirección recordó que esta cuestión era una cuestión remitida por la 53.^a reunión del CCFA y facilitó algunos antecedentes. Se explicó que CXG 10-1979, parte D, contenía cinco aditivos alimentarios que podían utilizarse en alimentos listos para el consumo para lactantes y niños pequeños, sin diferenciar entre los alimentos envasados para lactantes y niños y los preparados alimenticios complementarios a base de cereales. La dirección señaló que, en la NGAA, la nota XS73 que decía «Excluidos los productos regulados por la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños*» (CXS 73-1981) se había asociado con varios aditivos alimentarios de la categoría de alimentos 13.2, «Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños».
70. A fin de atender a la solicitud de la 53.^a reunión del CCFA relativa a estos aditivos alimentarios, la dirección propuso que se examinaran las tres opciones siguientes:
- Opción 1: informar al CCFA de que CXS 73-1981 permite el uso de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, como portadores de nutrientes.
 - Opción 2: informar al CCFA de que CXS 73-1981 no permite el uso de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, como portadores de nutrientes.
 - Opción 3: añadir la solicitud de la 53.^a reunión del CCFA al mandato del GTE si no se puede alcanzar un acuerdo sobre las opciones 1 o 2.

⁶ CX/NFSDU 24/44/5.

⁷ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1.

71. Una organización miembro hizo hincapié en que, de conformidad con la sección 3.1.2 de CXS 73-1981, solo podían añadirse vitaminas o minerales a los alimentos de conformidad con la legislación del país en el que se vendieran los alimentos. Por lo tanto, si estos nutrientes se permitieran en alimentos conformes con CXS 73-1981, el uso de portadores de nutrientes enumerados en CXG 10-1979, parte D, en alimentos conformes con CXS 73-1981 también debería estar justificado desde el punto de vista tecnológico.
72. Esta organización miembro señaló además que cuatro de los cinco aditivos enumerados en CXG 10-1979, parte D, (es decir, goma arábiga [goma de acacia] [SIN 414], dióxido de silicio amorfo [SIN 551], manitol [SIN 421] y ascorbato de sodio [SIN 301]) no estaban incluidos en CCFA49/CRD 15 Rev. y el JECFA no los había evaluado para su uso en alimentos destinados a lactantes menores de 12 semanas. Esto fue confirmado por la Secretaría del JECFA. Esta organización miembro propuso que se añadieran estos cuatro aditivos al plan de trabajo como lote 6 para una evaluación ulterior.
73. En respuesta a una pregunta sobre el mecanismo para tratar los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, la Secretaría del Codex aclaró que, puesto que las disposiciones sobre aditivos alimentarios de CXS 73-1981 se habían armonizado con las de la NGAA, una vez que el CCNFSDU confirmara su autorización, el CCFA tomaría las medidas necesarias, como suprimir la nota XS73 de las disposiciones pertinentes de la NGAA. En cuanto a los cuatro aditivos que carecen de la evaluación del JECFA, se someterían a la evaluación de la justificación tecnológica en el marco del CCNFSDU. Después de este proceso, el CCFA procedería a tomar las medidas oportunas.
74. En respuesta a la sugerencia de revocar la norma CXS 73-1981 por no ser adecuada para su propósito, la Secretaría del Codex aclaró que la revisión de las normas del CCNFSDU y cualquier propuesta de nuevo trabajo se trataría en el marco de los temas pertinentes del programa.

Conclusión

75. La 44.^a reunión del CCNFSDU respaldó la opción 1 propuesta por la dirección.
76. La 44.^a reunión del CCNFSDU también acordó incluir los cuatro aditivos alimentarios mencionados anteriormente (párrafo **) como lote 6 del plan de trabajo.

Cuestión de la 54.^a reunión del CCFA sobre la necesidad/justificación tecnológica del copolímero de metacrilato básico (SIN 1205)⁸

77. La dirección recordó que esta cuestión procedía del tema 2 del programa y propuso remitirla al GTE, que la 44.^a reunión del CCNFSDU crearía en el marco de este tema del programa.
78. Un miembro apoyó la propuesta de que el GTE estudiara el copolímero de metacrilato básico y subrayó la urgente necesidad de tratar este tema a la luz de las elevadas tasas de mortalidad infantil en los países en desarrollo, especialmente en África y Asia. La carencia de vitamina A se identificó como un importante factor de mortalidad infantil. El miembro hizo hincapié en la necesidad de enriquecer los alimentos con vitamina A, y señaló que factores ambientales como la luz, el calor y la humedad podían reducir su eficacia, por lo que el copolímero de metacrilato básico se consideraba un método importante para proteger la vitamina A de la degradación, aumentar su biodisponibilidad y mejorar las respuestas inmunitarias. El miembro instó al CCNFSDU a apoyar la solicitud del CCFA de una justificación tecnológica para el uso de copolímero de metacrilato básico en productos específicos, con el objetivo de mejorar el aporte de vitamina A y reducir la mortalidad infantil.
79. Otro miembro señaló iniciativas para combatir las carencias mundiales de micronutrientes mediante suplementos y enriquecimiento de los alimentos. Reiteró que la carencia de vitamina A, junto con otras carencias de micronutrientes, seguía siendo un problema apremiante. Se reconoció que el copolímero de metacrilato básico, como herramienta fundamental, podría mejorar significativamente el enriquecimiento y la disponibilidad de estos nutrientes esenciales para los niños pequeños. El miembro expresó su apoyo al avance de esta cuestión a través de los procesos establecidos para evaluar la justificación técnica de este aditivo alimentario y facilitar las futuras aprobaciones necesarias.

Conclusión

80. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la propuesta de la dirección.

⁸ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1.

Conclusión general sobre los aditivos alimentarios

81. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que la goma arábiga (goma de acacia) (SIN 414), el dióxido de silicio amorfo (SIN 551), el manitol (SIN 421) y el ascorbato de sodio (SIN 301) se incluirían como lote 6 en el plan de trabajo para la evaluación futura de la justificación tecnológica.
82. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó informar al CCFA de lo siguiente:
- i. No hay necesidad tecnológica para el uso de goma guar (SIN 412), fosfato de dialmidón (SIN 1412), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN 1413), fosfato de dialmidón acetilado (SIN 1414) e hidroxipropil almidón (SIN 1440) en alimentos conformes con CXS 72-1981. Solicitar que el CCFA tome las medidas apropiadas.
 - ii. CXS 73-1981 permite el uso de los aditivos alimentarios enumerados en CXG 10-1979, parte D, como portadores de nutrientes.
83. La 44.^a reunión del CCNFSDU también acordó establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por la UE, que empleara el inglés como idioma de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
- i. Recopilar información de los solicitantes
 - a. sobre el uso y los niveles de uso en alimentos conformes a CXS 72-1981 y la confirmación para proporcionar datos sobre la evaluación de la inocuidad para los lactantes menores de 12 semanas de edad en los siguientes aditivos: ácido L-láctico, ácido D-láctico y ácido DL-láctico (SIN 270), lecitinas (SIN 322 [i]), ácido cítrico y citratos (SIN 330, 331 [i], 331 [iii], 332 [i], 332 [ii]), monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (SIN 471) y copolímero de metacrilato básico (SIN 1205), y
 - b. utilizando el marco para considerar la justificación tecnológica
 - sobre el uso en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) para aditivos cuyo uso, niveles de uso y compromiso de proporcionar los datos se confirman en el punto *, y
 - para el uso de copolímero de metacrilato básico (INS 1205) en las siguientes normas: *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987), *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981), *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) y *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (ATLC) (CXG 95-2022).
 - ii. Revisar la información aportada y proporcionar recomendaciones a la 45.^a reunión del CCNFSDU sobre la justificación tecnológica de cada uso de aditivos alimentarios.

MECANISMO DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES/CUESTIONES EMERGENTES O PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO (tema 6 del programa)

84. La dirección recordó la historia de la elaboración del mecanismo de asignación de prioridades para las cuestiones emergentes o las propuestas de nuevo trabajo. En respuesta a las solicitudes de la 70.^a y la 75.^a reunión del CCEXEC, la 41.^a reunión del CCNFSDU examinó el proyecto de *Directrices para la evaluación previa para identificar y priorizar nuevo trabajo para el CCNFSDU* (en adelante «las Directrices»), elaboradas por la Secretaría del país anfitrión, y acordó ponerlas a prueba. La 42.^a reunión del CCNFSDU aplazó la revisión de propuestas de nuevo trabajo y continuó revisando las Directrices. En la 43.^a reunión del CCNFSDU, se pusieron a prueba las Directrices y se estableció un GTE para nuevas revisiones. Antes de esta sesión plenaria, un GTF revisó las Directrices y las utilizó para clasificar las propuestas de nuevo trabajo. La dirección también señaló que la Secretaría del Codex estaba preparando una orientación práctica para las propuestas de nuevo trabajo, que también incluiría una visión general de los nuevos procedimientos de trabajo y mecanismos de asignación de prioridades existentes, que se esperaba que estuvieran disponibles en 2025. La dirección destacó que las Directrices se habían concebido como una herramienta interna del CCNFSDU para proporcionar orientaciones prácticas a la hora de evaluar y asignar prioridades a los nuevos trabajos.

85. Canadá, en su calidad de dirección del GTE/GTF y hablando también en nombre de la codirección, Alemania, presentó el trabajo realizado tanto por el GTE como por el GTF. Se celebraron dos rondas de consultas en el marco del GTE, que dieron como resultado directrices revisadas que aclararon cómo el mecanismo de asignación de prioridades complementa los criterios para las prioridades de los trabajos del *Manual de procedimiento*. El GTE recomendó que se excluyera el enfoque «Una sola salud» e «Interés del consumidor» e incorporó un sistema de calificación numérica para evaluar las repercusiones. Durante la reunión del GTF, se revisaron nuevamente las Directrices. De las cuatro propuestas de nuevo trabajo recibidas, dos fueron aprobadas tras evaluar su ámbito de aplicación y justificación en términos de claridad. Estas propuestas fueron calificadas y clasificadas, y se hicieron recomendaciones para mejorar el proceso de evaluación, incluyendo la posibilidad de una precalificación por parte de la dirección o de un comité reducido. El informe del GTF se publicó como CRD 2 Rev.

86. La 44.ª reunión del CCNFSDU acordó utilizar CRD 2 Rev. como base para el debate.

DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN PREVIA Y LA IDENTIFICACIÓN DE LAS PRIORIDADES DE TRABAJO DEL CCNFSDU (tema 6.1 del programa)⁹

87. La 44.ª reunión del CCNFSDU examinó las recomendaciones del GTF.

88. En respuesta a las solicitudes de aclaración sobre el nuevo texto del árbol de decisiones en el trámite 5, la opción «no» (CRD 2 Rev., Apéndice I), la dirección del GTE/GTF explicó que las alternativas (es decir, rechazar la propuesta de nuevo trabajo o solicitar más información) se indicaban cuando se requería trabajo adicional debido a un ámbito de aplicación poco claro o a carencias. En estos casos, la propuesta debería volver a presentarse en respuesta a una circular en la que se solicitan nuevos trabajos. En respuesta a una solicitud para aclarar si la dirección del GTE/GTF o el comité reducido evaluarían previamente las propuestas, la dirección explicó que se reflejaba en el informe del GTF, pero que las Directrices no se modificaron ya que no entran en este nivel de detalle.

89. En cuanto a la sugerencia de incluir párrafos específicos del *Manual de procedimiento* (MP) del Codex en las Directrices, como el párrafo 42, se aclaró que las Directrices servían de complemento del MP. Se incluyó una referencia general a la sección pertinente del MP, por lo que no era necesario repetir todos los párrafos pertinentes.

90. Un miembro destacó la importancia de evaluar tanto la repercusión en la salud pública como las consecuencias mundiales de las normas. Subrayó la necesidad de que las evaluaciones tengan en cuenta la cadena de valor de la producción de alimentos, especialmente en relación con los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), por ejemplo, el ODS 13, *Acción por el clima*. El miembro afirmó que el Codex debía contribuir activamente a la consecución de estos objetivos.

91. En respuesta a la sugerencia del miembro, la Secretaría del Codex señaló que, si bien el tema no se trataba actualmente en el MP, se estaba elaborando el *Plan Estratégico 2026-2031 del Codex*, en el que se identificaban las orientaciones futuras del Codex. Se animó a los miembros y observadores a entablar debates estratégicos que vinculen estas cuestiones globales, como se indica en CL 2024/82-CAC.

92. Un miembro destacó la necesidad de adoptar un enfoque más objetivo para reducir al mínimo los sesgos subjetivos del grupo de trabajo *ad hoc*. Se sugirió que el empleo de metodologías claras, como listas de comprobación, podría mejorar el proceso de toma de decisiones y garantizar una evaluación justa y transparente. Esto se señaló para su futura consideración si se actualizaban las Directrices.

93. La 44.ª reunión del CCNFSDU señaló que las Directrices son un documento vivo y podrían modificarse en el futuro a medida que se adquiera experiencia en su uso para evaluar y asignar prioridades a las propuestas de nuevo trabajo.

Conclusión

94. La 44.ª reunión del CCNFSDU acordó lo siguiente:

- i. Revisar el párrafo 13 de las Directrices para alinearlos con el proceso de evaluación puesto a prueba en el GTF (CRD 2 Rev., párrafo 48).
- ii. Aprobar el árbol de decisiones para la evaluación preliminar de propuestas de nuevo trabajo para el CCNFSDU, tal y como se modificó en el GTF (CRD 2 Rev., Apéndice I).

⁹ CL 2024/52-NFSDU, Apéndice I.

95. La 44.^a reunión del CCNFSDU también convino lo siguiente:
- i. Solicitar a la Secretaría del Codex que publique las Directrices como documento informativo en el sitio web del Codex (Apéndice IV).
 - ii. Continuar utilizando las Directrices para evaluar y priorizar propuestas de nuevo trabajo, según sea necesario.
 - iii. Informar a la 87.^a reunión del CCEXEC en consecuencia.

PROPUESTAS DE NUEVO TRABAJO Y CUESTIONES EMERGENTES (RESPUESTAS A CL 2024/52-NFSDU) (tema 6.2 del programa)¹⁰

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS (tema 6.21 del programa)¹¹

96. El GTF examinó las tres propuestas de nuevo trabajo del tema 6.2 del programa y la propuesta de nuevo trabajo del tema 6.21 del programa.

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

97. La dirección del GTE/GTF resumió las discusiones del GTF. Se señaló que (i) no había justificación para cambiar la definición de «fibra dietética» basándose en la evidencia actual; (ii) la definición existente representaba un acuerdo satisfactorio alcanzado tras amplios debates, y (iii) la definición proporciona flexibilidad, y muchas autoridades recomiendan aumentar el consumo de frutas, verduras, legumbres y cereales integrales para mejorar la ingesta de fibra. El GTF concluyó que no era necesario modificar la definición de «fibra dietética» de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).
98. La dirección del GTE/GTF informó al Comité de que durante el GTF, la representante de la OMS había declarado que la definición actual era satisfactoria en su forma actual y no debía modificarse. La recomendación de la OMS es aumentar la ingesta de fibra dietética con respecto a la que se encuentra de forma natural en los alimentos, en lugar de cambiar la definición.
99. La 44.^a reunión del CCNFSDU respaldó la recomendación del GTF de rechazar la propuesta.
- Propuesta 2.1 Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios: presentada por Argentina, Malasia y China**
100. La dirección del GTE/GTF resumió las discusiones del GTF, destacando la falta de consenso sobre el ámbito de aplicación de la propuesta y las opiniones divergentes con respecto a su progresión. Por lo tanto, el GTF recomendó rechazar la propuesta.
101. Malasia, como codirección del GTE sobre este tema y hablando en nombre de Argentina (la dirección del GTE, que no pudo asistir) y la codirección, China, hizo hincapié en cuatro puntos clave para abordar las preocupaciones planteadas por los miembros durante la reunión del GTF:

- En cuanto a las expectativas de la propuesta: los miembros solicitaron directrices armonizadas sobre las definiciones, la caracterización mínima, los requisitos de inocuidad y los parámetros de etiquetado específicos de los microorganismos probióticos. No se esperaba que el CCNFSDU evaluara la inocuidad y la eficacia de cepas específicas ni creara listas positivas o negativas de cepas aprobadas.
- En cuanto a la justificación de las directrices: miembros de diversas regiones destacaron que en sus mercados hay una amplia variedad de productos probióticos, respaldados por evidencia científica que demuestra sus beneficios para la salud. Sin embargo, se habían planteado preocupaciones acerca de productos dudosos que no cumplían las definiciones establecidas y podían contener organismos nocivos.

¹⁰ CX/NFSDU 24/44/6-Rev.

¹¹ CX/NFSDU 24/44/6 Add.1.

- En cuanto al proceso de elaboración, las directrices utilizarán como base científica los dos informes de la FAO y la OMS: *Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los Alimentos, incluida la Leche en Polvo con Bacterias Vivas del Ácido Láctico* (2001) y las *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* (2002)^{12, 13}. Dado el reconocimiento de la validez de estos informes, se incorporarían oficialmente al Codex como directrices para asegurar un uso armonizado entre los miembros.
 - En cuanto a la utilización de las directrices: las directrices serían de carácter voluntario y ayudarían a muchos países a elaborar normativas nacionales, lo que aseguraría que los productos probióticos cumplan los criterios de inocuidad y estén debidamente etiquetados para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa.
102. China, como codirección del GTE, agregó que las directrices se desarrollarán de acuerdo con las recomendaciones de la FAO y la OMS. Su objetivo era ayudar a los miembros a integrar eficazmente estas recomendaciones en sus normativas nacionales, con lo que se mejoraría la salud humana, la inocuidad alimentaria, la protección de los consumidores y el comercio mundial de forma cooperativa y coherente.
103. Las delegaciones a favor de la propuesta de nuevo trabajo expresaron las siguientes opiniones:
- La ausencia de directrices armonizadas a nivel internacional crea barreras comerciales, especialmente para los países en desarrollo que dependen del Codex para su orientación normativa.
 - El establecimiento de directrices aseguraría unos niveles de microorganismos beneficiosos y un etiquetado claro, lo que facilitaría la elección informada de los consumidores y ayudaría a las autoridades nacionales a crear normas.
 - Los microorganismos intestinales son vitales para la salud inmunitaria y están relacionados con enfermedades metabólicas, lo que subraya la necesidad de establecer directrices que protejan a los consumidores de una absorción inadecuada de probióticos.
 - Con el aumento del valor industrial y del consumo mundial de probióticos, el establecimiento de un marco del Codex universalmente reconocido es crucial, sobre todo para los miembros que carecen de recursos para realizar estudios independientes.
 - Los probióticos están muy presentes en los alimentos y los complementos alimenticios, por lo que se necesitan directrices armonizadas que establezcan especificaciones para asegurar su calidad e inocuidad en el mercado mundial.
 - A medida que crece el uso de productos que contienen probióticos, resulta esencial localizar cepas específicas para regiones o países. Podría ser necesario establecer bancos nacionales de genes para bacterias probióticas y validar los efectos fisiológicos de estas cepas.
 - Las directrices ayudarían a las autoridades nacionales y regionales en los procesos legislativos y recomendarían métodos *in vitro* e *in vivo* para evaluar la funcionalidad y la inocuidad de los probióticos.
104. Un miembro, si bien no se opuso a la propuesta, expresó preocupación respecto a su ámbito de aplicación. Señaló que el término «probiótico» se consideraba una declaración de propiedades saludables y entraría en conflicto con su legislación nacional, en la que no se habían aprobado declaraciones de propiedades saludables. El miembro también destacó que la definición actual sugería un beneficio general de los probióticos para la salud, lo cual podría generar confusión entre los consumidores. Subrayó la importancia de asegurar que la definición armonizada de «probiótico» no implicara beneficios para la salud sin evidencia científica suficiente.
105. Otro miembro mencionó que habían establecido sus propias normativas sobre los probióticos con base en las directrices de la FAO/OMS y otras referencias científicas. En opinión de varios miembros, este trabajo no debería ser prioritario para el CCFNSDU.
106. Las delegaciones que no estaban a favor de la propuesta de nuevo trabajo expresaron las siguientes opiniones:

¹² Probióticos en los alimentos. Propiedades saludables y nutricionales y directrices para la evaluación, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/104057a5-beeb-407c-a6f9-1ffc3859f18a/content>.

¹³ Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos, Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos, publicado en 2002, https://isapscience.org/wp-content/uploads/2019/04/probiotic_guidelines.pdf.

- El ámbito de aplicación de la propuesta seguía siendo poco claro, y muchos miembros solicitaron orientación sobre la eficacia y la inocuidad de cepas probióticas específicas.
 - Se consideró que las directrices existentes de la FAO/OMS eran suficientes y que la propuesta no abordaba las necesidades expresadas.
 - Los probióticos se clasificaron como declaraciones de propiedades saludables, que requieren estudios específicos para cada cepa a fin de justificarlos. Por lo tanto, es posible que el CCNFSDU no sea el foro adecuado para abordar esta cuestión.
 - La propuesta se consideró prematura y no prioritaria, ya que no aportaba valor añadido dado que estos temas ya se habían tratado en las directrices de la FAO/OMS.
 - El trabajo necesario para evaluar los beneficios exigiría una revisión sistemática independiente de la evidencia científica disponible, lo que requeriría recursos adecuados, y las evaluaciones de la inocuidad de las cepas probióticas deberían ser realizadas por las JEMNU.
 - Los estudios actuales no han podido aportar pruebas de alta calidad que respalden los beneficios de los probióticos, y su etiquetado podría plantear riesgos, sobre todo para las poblaciones vulnerables, como los niños prematuros y con bajo peso al nacer.
107. La representante de la FAO invitó a los miembros a reflexionar sobre si las directrices actualizadas satisfarían sus necesidades, y acordó actualizarlas. Señaló que los miembros podían solicitar apoyo técnico de la FAO y la OMS para reforzar sus capacidades en el establecimiento de normas nacionales.
108. El representante de la OMS explicó que si el CCNFSDU decidía basarse en gran medida en los documentos de la FAO/OMS o incorporarlos a los textos del Codex, los documentos de la FAO/OMS deberían revisarse debido a su antigüedad y a la necesidad de alinearlos con los datos y pruebas actuales.
109. En vista de las dificultades para alcanzar un consenso sobre la cuestión, la dirección propuso solicitar a la FAO y a la OMS que revisaran el documento *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos*. Una vez revisadas las directrices de la FAO y la OMS y completada una revisión bibliográfica de la evidencia científica adicional sobre los probióticos, el CCNFSDU podría decidir seguir adelante con un nuevo trabajo en materia de probióticos.
110. La 44.^a reunión del CCNFSDU tomó nota del amplio apoyo a la propuesta de la dirección.

Conclusión

111. La 44.^a reunión del CCNFSDU:
- i. Acordó solicitar a la FAO y a la OMS que realicen una revisión de los documentos *Probióticos en los alimentos* y *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* para incorporar nueva evidencia científica sobre los probióticos.
 - ii. Destacó la voluntad de la FAO y la OMS de hacerse cargo de esta tarea y alentó a los miembros a proporcionar recursos para apoyar a la FAO y la OMS en la realización de esta revisión.
 - iii. Observó que, una vez que se completara la revisión de los dos documentos, podría reconsiderarse una propuesta de nuevo trabajo sobre los probióticos a través del proceso establecido (es decir, presentando una propuesta de nuevo trabajo en respuesta a la circular).

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 Estados Unidos

112. La dirección del GTE/GTF resumió las discusiones del GTF, y destacó que la propuesta recibió una calificación de 7 puntos, lo que la convierte en la segunda prioridad. La dirección del GTE/GTF recomendó enviar la propuesta para su aprobación en el 47.^o período de sesiones de la CAC. Se señaló que la FAO había llevado a cabo una revisión sobre la cuestión, y que el informe se esperaba para finales de 2024. A partir de las recomendaciones de la reunión del GTF, los remitentes revisaron el documento de proyecto para excluir las bacterias, los insectos, los hongos y las consideraciones sobre el etiquetado, y precisaron el título a «proteínas de origen vegetal». El documento de proyecto revisado se presentó en CRD 36 Rev.2.
113. Se expresaron diversas opiniones sobre esta propuesta. En el caso de las delegaciones que no se oponían a la propuesta, persistían algunas preguntas o preocupaciones sobre determinados aspectos de la propuesta, mientras que otras delegaciones cuestionaban la viabilidad de elaborar directrices en este momento.

114. La 44.^a reunión del CCNFSDU tomó nota de las siguientes posturas:
- La propuesta se centraba exclusivamente en los alimentos de origen vegetal, respondiendo al interés de los consumidores y a las tendencias dietéticas, pero carecía de pruebas científicas suficientes para justificar el establecimiento de directrices del Codex.
 - Tanto los alimentos de origen vegetal como los de origen animal ofrecen beneficios nutricionales, pero el consumo excesivo de cualquiera de ellos puede suponer riesgos para la salud, y se sugirió la educación de los consumidores y consumidoras como solución en lugar de confiar únicamente en las opciones de origen vegetal.
 - El establecimiento de perfiles de nutrientes para productos de origen vegetal fue un reto debido a las variaciones significativas en la composición de nutrientes y las diferencias dietéticas regionales.
 - El establecimiento de normas estrictas sobre la composición de nutrientes podría reducir las posibilidades de elección de los consumidores y la innovación, mientras que las directrices existentes ofrecen flexibilidad a las autoridades nacionales a la hora de gestionar la ingesta de nutrientes.
 - La elaboración de directrices nutricionales específicas para los alimentos de origen vegetal se consideró prematura y redundante.
 - La necesidad de revisar el informe de la FAO, una vez publicado, para comprender mejor la cuestión.
115. En respuesta a la sugerencia de la dirección de remitir el nuevo trabajo para su aprobación en el 47.^o período de sesiones de la CAC e iniciar el trabajo del GTE tras la publicación del informe de la FAO, un miembro preguntó si este trabajo podría necesitar mejoras tras la publicación y revisión del informe de la FAO. El remitente sugirió que el trabajo siguiera adelante y que el análisis del informe de la FAO se incluyera en el mandato del GTE. La Secretaría del Codex hizo hincapié en la importancia de tener objetivos de trabajo. Se señaló que la ambigüedad podía obstaculizar el progreso y dar lugar a ineficiencias. Utilizar el tiempo antes de la próxima reunión para perfeccionar la propuesta sobre la base del próximo informe de la FAO podría ayudar a evitar debates repetidos o un posible rechazo por parte del CCEXEC y la CAC. En última instancia, este enfoque ahorraría tiempo y mejoraría la eficacia general.
116. La dirección propuso dos opciones: presentar la propuesta para su aprobación en el 47.^o período de sesiones de la CAC, lo que podría enfrentar retrasos en el CCEXEC y la CAC, o devolverla a los remitentes para su desarrollo adicional mientras se espera la publicación de la FAO para perfeccionar la propuesta.
117. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló un amplio apoyo a la segunda opción.

Conclusión

118. La 44.^a reunión del CCNFSDU:
- i. Acordó devolver la propuesta a los remitentes para su desarrollo ulterior e hizo hincapié en la necesidad de tener en cuenta la próxima publicación de la FAO.
 - ii. Indicó que la propuesta revisada debía presentarse en respuesta a la circular para propuestas de nuevo trabajo.

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

119. La dirección del GTE/GTF resumió las discusiones del GTF, y destacó que la propuesta recibió una calificación de 14 puntos, lo que la situaba como la máxima prioridad. Sobre la base de las recomendaciones de la reunión del GTF, los remitentes revisaron el documento de proyecto, excluyendo las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), eliminando «complementarios» del título de la norma y haciendo los ajustes correspondientes. El documento de proyecto actualizado se presentó en CRD 36 Rev.2.
120. Un miembro expresó su apoyo a la propuesta, pero destacó la necesidad de examinar cuidadosamente el título de la norma para asegurar que sus objetivos fueran claros. Se refirieron a los debates anteriores sobre los alimentos complementarios, sugiriendo que el enfoque debería incluir los alimentos para lactantes durante el período de destete, dirigidos específicamente a los de hasta 24 o 36 meses de edad.
121. Otro miembro también pidió aclaraciones sobre el título de la norma.

122. Hubo apoyo general para presentar esta propuesta de nuevo trabajo, tal como figura en CRD 36 Rev.2, para su aprobación por el 47.º período de sesiones de la CAC y establecer un GTE para trabajar en ella.

Conclusión

123. La 44.ª reunión del CCNFSDU acordó:
- Remitir el documento de proyecto al 47.º período de sesiones de la CAC para su aprobación como nuevo trabajo (Apéndice V).
 - Establecer un GTE, dirigido por los Estados Unidos y codirigido por la UE, Kenya y Panamá, que trabaje en español e inglés, y que esté sujeto a la aprobación del 47.º período de sesiones de la CAC. Su objetivo será preparar el proyecto de norma propuesto para que se distribuya para recibir observaciones en el trámite 3 y se considere en la 45.ª reunión del CCNFSDU.
 - Mantener abierta la posibilidad de que un GTF se reúna antes de la 45.ª reunión del CCNFSDU.

La 44.ª reunión del CCNFSDU señaló que el título de la norma podría discutirse más a fondo y determinarse en el GTE.

OTRAS CONCLUSIONES SOBRE EL TEMA 6 DEL PROGRAMA

124. La 44.ª reunión del CCNFSDU acordó lo siguiente:
- Solicitar a la Secretaría del Codex que publique una circular en la que se soliciten propuestas de nuevo trabajo y cuestiones emergentes para su consideración en la 45.ª reunión del CCNFSDU.
 - Que se establezca un GTF *ad hoc*, dirigido por Alemania y codirigido por Canadá, con el mandato establecido en el párrafo 13 de las *Directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU* (véase el Apéndice IV), que trabaje en español, francés e inglés, y que se reúna antes de la 45.ª reunión del CCNFSDU o entre reuniones, a fin de elaborar recomendaciones para su consideración por parte de la 45.ª reunión del CCNFSDU.

REVISIÓN DE TEXTOS BAJO LA COMPETENCIA DEL CCNFSDU (tema 7 del programa)¹⁴

125. La dirección recordó la decisión de la 43.ª reunión del CCNFSDU de solicitar a la Secretaría del Codex que considerara enfoques para revisar todos los textos bajo la competencia del CCNFSDU con el fin de evaluar si todavía eran adecuados para su propósito. Esta solicitud siguió una recomendación del GTE que había elaborado el proyecto de directrices para la evaluación previa para identificar y priorizar nuevo trabajo para el CCNFSDU para revisar periódicamente sus normas y otros textos para asegurar que siguieran siendo pertinentes, estuvieran actualizados y fueran coherentes con otros textos del Codex.
126. La Secretaría del Codex presentó brevemente el documento y explicó el enfoque adoptado, sus conclusiones y recomendaciones. También destacó las selecciones para apoyar posible trabajo futuro.
127. La dirección hizo hincapié en que las selecciones presentadas en el documento tenían como objetivo estimular las opiniones sobre posible trabajo futuro para el CCNFSDU. Agradeció a Australia, Canadá, Finlandia, Alemania, Ghana, la FAO y la OMS por haber realizado estas selecciones. Además, señaló que ya se había presentado una propuesta que consideraba algunas de las selecciones, las cuales habían identificado la necesidad de revisar la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) (tema 6 del programa).
128. La dirección propuso que el CCNFSDU aprobara las recomendaciones en cuanto al uso de los procedimientos existentes para revisar las normas bajo la competencia del CCNFSDU. Además, destacó la importancia de mantener una «lista» con el fin de realizar un seguimiento de todas las ideas para nuevo trabajo, y de que esta lista incluya una subsección para las normas actuales bajo la competencia del CCNFSDU, a fin de mantener a la vista aquellas normas que podrían necesitar actualizaciones en el futuro. Se agradecía cualquier idea sobre cómo presentar la lista.

¹⁴ CX/NFSDU 24/44/7.

129. Además, señaló que Nueva Zelanda había identificado y propuesto modificaciones consecuentes a la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) durante la finalización del trabajo de revisión de la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987), renombrada *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños*, y solicitó al CCNFSDU que considerara estas modificaciones.
130. Nueva Zelanda, haciendo referencia a la propuesta de modificaciones consecuentes proporcionada mediante un hipervínculo en CX/NFSDU 24/44/7 y su CRD 7, explicó que el debate sobre la composición esencial normalmente se basa en 100 kcal. Durante la elaboración de CXS 72-1981 y la revisión de CXS 156-1987, se acordaron los valores por cada 100 kcal y, posteriormente, se convirtieron a un valor por cada 100 kJ. Durante la revisión de CXS 156-1987, se identificaron inconsistencias en la conversión de los requisitos de composición esencial de kcal a kJ, en parte debido a inconsistencias en los redondeos durante la elaboración de CXS 72-1981. Se requiere un nivel de especificidad para asegurar que se indiquen los mismos niveles mínimos y máximos por cada 100 kJ que los presentados por cada 100 kcal, lo cual es especialmente importante para fines de conformidad en jurisdicciones donde solo se utilizan los kJ en las normativas.
131. Nueva Zelanda explicó que la 40.^a reunión del CCNFSDU había acordado un enfoque sistemático para determinar la composición esencial por cada 100 kcal, con el fin de asegurar que los valores convertidos de 100 kcal a 100 kJ sean nutricionalmente equivalentes a un nivel de especificidad razonable.
132. Puesto que se ha adoptado la norma CXS 156-1987 revisada, era oportuno considerar las modificaciones consecuentes a CXS 72 (CRD 7, Cuadro 1) para asegurar que ambas normas estén armonizadas.
133. Además, Nueva Zelanda también estaba proponiendo dos modificaciones de redacción (CRD 7, Cuadro 2).
134. El CCNFSDU consideró y aceptó la propuesta de modificaciones consecuentes y de redacción propuestas.

Conclusión

135. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó:
- Utilizar los procedimientos existentes para revisar las normas bajo la competencia del CCNFSDU.
 - Instar a los miembros (y observadores) a proponer revisiones o modificaciones de las normas existentes y a señalar cuestiones emergentes en respuesta a circulares que solicitan propuestas de nuevo trabajo.
 - Solicitar a la Secretaría del país anfitrión del CCNFSDU que incluya las normas existentes elaboradas por el CCNFSDU en el inventario de propuestas y posibles áreas de trabajo, tal como se propone en las *Directrices para la evaluación previa para identificar y priorizar nuevo trabajo para el CCNFSDU*.
 - Solicitar a la Secretaría del Codex que presente las modificaciones consecuentes y de redacción identificadas para CXS 72-1981 para su adopción por parte del 47.^o período de sesiones de la CAC (Apéndice VI).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA UTILIZACIÓN DE FRUCTANOS, BETACAROTENO Y LICOPENO EN LA NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES (CXS 72-1981) (tema 8 del programa)¹⁵

136. Los Estados Unidos de América (EE. UU.), en su calidad de dirección del GTE, presentaron este tema recordando los antecedentes de este trabajo, explicaron las consultas realizadas en el GTE, sus conclusiones y recomendaciones:
- El betacaroteno es un ingrediente facultativo adecuado tal como se define en CXS 72-1981 y está incluido en CXG 10-1979. Solicitar al CCMAS que apruebe los métodos enumerados en CX/NFSDU 24/44/8.
 - Los fructooligosacáridos (FOS), la oligofructosa (OF) y los oligofructanos son ingredientes facultativos adecuados tal como se define en CXS 72-1981. Solicitar al CCMAS que apruebe los métodos enumerados en CX/NFSDU 24/44/8.
 - Informar al CCMAS de que el CCNFSDU no pudo determinar una justificación para respaldar el método de análisis tal como se recoge en CX/NFSDU 24/44/8 para su uso con licopeno en este momento.

¹⁵ CX/NFSDU 24/44/8.

137. Los Estados Unidos, haciendo referencia al CRD 23, informaron al CCNFSDU de que, de conformidad con la *Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la norma CXS 234*, habían preparado información sobre los rangos de oligosacáridos de la leche materna, fructanos y betacaroteno presentes en la leche materna y los niveles propuestos para su remisión al CCMAS en relación con los fructanos y el betacaroteno en los preparados comercializados para lactantes, basándose en los límites reglamentarios.

Debate

138. El CCNFSDU consideró las recomendaciones del GTE y comenzó su debate primero sobre si el betacaroteno podía considerarse un ingrediente facultativo adecuado.
139. El CCNFSDU señaló que no había apoyo para este nutriente como ingrediente facultativo adecuado por las siguientes razones:
- El GTE no había demostrado la idoneidad e inocuidad del β -caroteno, y la presencia de betacaroteno junto con licopeno en la leche materna no era razón suficiente para que el betacaroteno se utilizara en preparados para lactantes. La inclusión del betacaroteno como provitamina A en CXG 10-1979 podría ser un error y debería revisarse. Hasta ahora, los carotenoides no se han considerado fuentes de vitamina A en los lactantes, como se refleja en las notas a pie de página de las disposiciones de la vitamina A de CXS 72 y CXS 156-1987. Se podrían proporcionar más aclaraciones para la 45.^a reunión del CCNFSDU o debería eliminarse el betacaroteno de CXG 10-1979.
 - El betacaroteno es una fuente de vitamina A, pero no hay suficiente evidencia científica de que sea necesario para el desarrollo y la salud de los lactantes. Sin embargo, se ha utilizado como colorante.
 - El betacaroteno no se suele añadir como fuente de vitamina A, sino como antioxidante. Tener un método para medir la cantidad de betacaroteno en los preparados para lactantes sería útil, pero más por sus propiedades antioxidantes.
 - Si se permite un ingrediente, debe demostrarse que es inocuo y adecuado por estudios científicos independientes y rigurosos. En los casos en que dichos ingredientes demuestren un beneficio bien definido, debería ser un ingrediente obligatorio en lugar de opcional.
140. Tras constatar que la recomendación no contaba con apoyo en ese momento, la dirección recordó que el motivo por el que el CCNFSDU había iniciado los trabajos era añadir métodos de análisis a CXS 234. Señaló que, aunque los métodos no figuren en CXS 234, los países pueden seguir utilizándolos y que los países pueden decidir a nivel nacional qué ingredientes facultativos pueden permitirse en los preparados para lactantes. Asimismo, indicó que el CCNFSDU debía estudiar detenidamente cómo proceder teniendo en cuenta la carga de trabajo del comité y considerar en primer lugar si los métodos de análisis eran realmente necesarios antes de proceder a estudiar si los nutrientes eran adecuados como ingredientes facultativos.
141. La Secretaría del Codex hizo hincapié en que el CCNFSDU debería considerar cuidadosamente si todo el trabajo sobre ingredientes facultativos estaba justificado solo para tener métodos de análisis en CXS 234-1999. El CCNFSDU no tiene obligación de enumerar los métodos de análisis para los ingredientes facultativos y los países pueden utilizar los métodos disponibles aunque no figuren en CXS 234-1999. Además, señaló que nunca fue intención del Comité abrir ninguna norma para abordar la cuestión de los ingredientes facultativos. Para evitar una situación similar en el futuro, propuso que el CCNFSDU suspendiera el debate sobre este tema y adoptara la decisión de considerar únicamente los métodos para los requisitos esenciales de composición de las normas de competencia del CCNFSDU. Añadió que los ingredientes facultativos adicionales para los preparados para lactantes podrían considerarse en el contexto más amplio de la revisión de las normas (tema 7 del programa).
142. Hubo un respaldo general a la propuesta de la Secretaría del Codex, señalando que los métodos de análisis no deberían limitarse únicamente a la composición esencial, ya que CXS 72-1981, por ejemplo, también enumeraba algunos ingredientes facultativos, y que más bien debería tratarse de disposiciones claras en las normas que son competencia del CCNFSDU.
143. Un miembro, aunque no se opuso a la propuesta, expresó que habría sido útil examinar la cuestión de los ingredientes facultativos, ya que no todos los países podían evaluar su inocuidad e idoneidad, y que esta cuestión podría examinarse más a fondo en relación con otros temas pertinentes del programa.
144. Un observador, aunque apoyó la propuesta, opinó que los países debían asegurar que los productos de sus mercados sean inocuos y que la legislación se aplique de conformidad con el asesoramiento de la OMS.

145. A la vista del debate anterior, el CCNFSDU no tuvo en cuenta el resto de las recomendaciones del GTE.

Conclusión

146. El CCNFSDU convino:

- i. Suspender el debate sobre este tema.
- ii. Informar al CCMAS de que retiraba su solicitud de que se aprobaran métodos de análisis para el betacaroteno, los fructanos y el licopeno.
- iii. Examinar únicamente propuestas de métodos de análisis para las cuales existan disposiciones claras en las normas bajo la competencia del Comité.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL DULZOR DE LAS FUENTES DE CARBOHIDRATOS DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987) (tema 9 del programa)¹⁶

147. La dirección presentó el tema y recordó que la 43.^a reunión del CCNFSDU había completado el trabajo de actualización de la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987), que se adoptó en el 46.^o período de sesiones de la CAC. Explicó que el CXS 156-1987 requiere que, en los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa (nota a pie de página 4 del punto 3.1.3 c de la sección B). La 43.^a reunión del CCNFSDU acordó establecer un GTE para continuar trabajando con el fin de identificar métodos adecuados para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos (dulzor) de la sección B.
148. La Unión Europea, en calidad de dirección del GTE, presentó el trabajo del GTE y explicó que se propuso ISO 5495 Análisis sensorial. Metodología. Prueba de comparación por parejas para la evaluación comparativa (para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos utilizados como ingrediente frente a la lactosa como material de referencia). La dirección del GTE explicó que el GTE tenía una ronda de consultas sobre el método propuesto. Se formularon preguntas específicas definidas al GTE sobre el protocolo de preparación, los valores de referencia o sobre si se podían identificar otros métodos. Hubo un amplio consenso en el GTE sobre el método y propuso que el CCNFSDU considerara remitirlo al CCMAS para su aprobación e inclusión en CXS 234-1999 tal como se presenta en el párrafo 22 de CX/NFSDU 24/44/9.

Debate

149. Existieron diversas opiniones sobre la adecuación del método y sobre si enviarlo al CCMAS para su aprobación.
150. Las delegaciones a favor del método expresaron las siguientes opiniones:
- El método debería presentarse al CCMAS para su examen y aprobación, pero la disposición debería modificarse para describir mejor lo que se estaba midiendo, es decir, el dulzor de los carbohidratos.
 - El CCMAS era el comité adecuado para determinar la idoneidad del método para comprobar el cumplimiento de la disposición y que la nota a pie de página no estaba en entredicho, ya que ya había sido acordada por el CCNFSDU.
 - El método fue muy adecuado para el uso, se utilizó de manera generalizada en el campo y tuvo una alta sensibilidad para detectar pequeñas diferencias en el dulzor.
 - El método era adecuado, pero se pidió aclaración sobre la razón por la que se duplicaba la concentración (17,5 g de lactosa en agua) en el protocolo de la propuesta original.
151. Quienes no estaban a favor del método expresaron las siguientes opiniones:
- El método no estaba científicamente validado y, como tal, sería difícil de utilizar en la legislación nacional, por lo que se necesitaba más asesoramiento experto antes de poder estar a favor del método.

¹⁶ CX/NFSDU 24/44/9.

- Se cuestionó la practicidad de aplicar los métodos sensoriales a nivel de ingredientes, así como la necesidad de un método. La justificación para esto último es que la cláusula de aplicabilidad en su conjunto restringía el uso de mono- y disacáridos, independientemente de la fuente de proteínas, y ya había un límite para los carbohidratos totales. Las restricciones para el uso de mono- y disacáridos ya eran más restrictivas que las de los preparados para lactantes y los preparados complementarios para lactantes de más edad, al igual que el límite para el contenido total de carbohidratos disponibles, y por lo tanto no se requería un método.
- El método no se había validado para evaluar el dulzor relativo de un carbohidrato frente a la lactosa como referencia (párrafo 15 de CX/NFSDU 24/44/9) y estaba en conflicto con la nota 4 (CXS 156, sección B, punto 3.1.3. c). No resultaba adecuado presentar un método no validado al CCMAS para su aprobación.
- El método era complicado, ya que requería un gran número de panelistas sensoriales formados y su creación resultaba cara.
- Los carbohidratos ya tienen requisitos muy prescriptivos que controlan no solo la fuente, sino también la cantidad, y a su vez el dulzor de los preparados. El dulzor también se ve afectado en gran medida por otros componentes del preparado total, incluyendo cosas como el aporte de aminoácidos. Cualquier método debe evaluar el dulzor del producto acabado total. Se observó que el propio documento de la reunión, en el párrafo 15, dice específicamente que el método propuesto no se ha validado para la evaluación del dulzor relativo de un carbohidrato frente a la lactosa como referencia.
- Se plantearon preguntas sobre la pertinencia de probar los carbohidratos a 17,50 g por 100 ml de agua cuando el límite de mono- y disacáridos que pueden añadirse al producto en cuestión es de 2,5 g/100 kcal. Teniendo en cuenta que solo habría una diferencia percibida del 50 % en este nivel, se cuestionó si esto sería eficaz para dar una visión real de cómo estas fuentes de carbohidratos influirían en el sabor dulce de los productos en los límites de la norma. Ya se han publicado estudios sobre el dulzor relativo de la mayoría de los mono- y disacáridos utilizando métodos sensoriales, y esta información está generalmente disponible para su uso en la evaluación de si una fuente de carbohidratos es apropiada o no con respecto a la norma.

152. En respuesta a los puntos planteados, la UE, como dirección del GTE, aclaró lo siguiente:

- La norma ISO 5495 es un método validado y aceptado desde el punto de vista científico, pero aunque no se ha validado específicamente para evaluar el dulzor relativo de un ingrediente carbohidrato en comparación con la lactosa como referencia, este tipo de prueba sensorial se utiliza ampliamente en la industria alimentaria y ha ganado aceptación general como método para identificar la muestra que presenta mayor intensidad en el atributo sensorial evaluado. Por lo tanto, la propuesta consistía en presentar el método para su aprobación como método de tipo IV.
- La medición del dulzor de todo el preparado no era objeto de debate, sino más bien el cumplimiento con la nota 4.

153. La organización miembro propuso establecer un grupo de trabajo paralelo a la reunión para seguir considerando el método y abordar algunas de las preocupaciones planteadas.

154. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con esta propuesta e incluyó el examen del método en el grupo de trabajo paralelo a la reunión en relación con el tema 1 del programa. Por lo tanto, el mandato se amplió para considerar el método de evaluación del dulzor de las fuentes de carbohidratos de CXS 156-1987 y formular recomendaciones al Comité para remitir el método al CCMAS para su revisión, si procede. Se pidió a la UE que dirigiera la discusión sobre este punto específico en el grupo de trabajo paralelo a la reunión.

155. Tras el debate del grupo de trabajo paralelo a la reunión, el CCNFSDU consideró su recomendación presentada en CRD 47. La UE, en su calidad de codirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión, explicó que hubo un apoyo general para presentar el método al CCMAS para su aprobación e inclusión en CXS 234-1999. Informó al CCNFSDU de que cuatro países y dos observadores seguían expresando su preocupación por la validez del método, que no permitiría comprobar la conformidad y que se necesitarían recursos considerables para aplicar el método. Recomendó que el CCNFSDU considerara la propuesta revisada y la presentara al CCMAS para su aprobación.

156. Las delegaciones siguieron reiterando las cuestiones planteadas anteriormente en el debate y durante el grupo de trabajo paralelo a la reunión.

157. Las delegaciones que no apoyaron el método destacaron que no se cuestionaba la nota 4, sino la idoneidad del método, ya que el método propuesto no se había validado para esta medición específica del dulzor de las fuentes de carbohidratos frente a la lactosa. Por lo tanto, seguían existiendo dudas sobre la utilización del método a efectos de aplicación. Se cuestionó si la «percepción» era un criterio adecuado a efectos de aplicación.
158. Las delegaciones que apoyaron el método sostuvieron que el CCMAS era el órgano apropiado para evaluar la idoneidad de los métodos, que el método propuesto era el único método validado disponible y que era necesario incluir un método armonizado a nivel mundial en CXS 234-1999 para hacer cumplir la nota 4. En cuanto a la viabilidad del método, solo se necesitan 18 panelistas, si se hace en réplicas, que es un número disponible en la mayoría de los paneles profesionales.
159. Los observadores destacaron la importancia de la nota 4 para proteger la salud pública, que el dulzor es una cualidad adictiva, que influye en las preferencias de sabor a una edad temprana y, por lo tanto, debe controlarse.
160. La codirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión aclaró una vez más que el método ISO propuesto está validado, que la validación no es un requisito para que los métodos se incluyan en CXS 234-1999 como tipo IV, y que la nota 4 es un requisito sobre el nivel de ingredientes, que la Secretaría del Codex había confirmado como posible. En respuesta a su solicitud, aclaró además que la reducción de 17,5 g a 8,75 g de la sustancia de ensayo se había hecho para asegurar que la concentración del ensayo estuviera en consonancia con la cantidad máxima de la fuente de carbohidratos permitida, así como para proporcionar resultados más precisos según la bibliografía científica. También aclaró que la nota 4 se refiere al dulzor como el elemento que debe medirse para su aplicación, lo que solo es posible con métodos sensoriales. Los métodos sensoriales son tan válidos desde el punto de vista científico como los métodos químicos, aunque se utilizan con menos frecuencia.
161. La dirección, tras constatar que no había consenso sobre el método, propuso interrumpir el debate en ese momento y, si en el futuro se proponía un nuevo método, el CCNFSDU podría estudiarlo. Señaló que, aunque no existiera un método armonizado internacionalmente, no excluía el uso de la norma ISO 5495, tal como se presenta en CRD 47, o de cualquier otro método disponible.

Conclusión

162. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó suspender la consideración del método de análisis para evaluar el dulzor de las fuentes de carbohidratos.

OTROS ASUNTOS (tema 10 del programa)

163. La dirección recordó que, tal como se discutió en los temas 1 y 2 del programa, las cuestiones relacionadas con los métodos de análisis y los factores de conversión de nitrógeno a proteína se tratarían en este tema del programa.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

164. Los Estados Unidos de América, en calidad de dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión, presentaron este tema. Se señaló que el grupo de trabajo paralelo a la reunión había considerado las tres propuestas contenidas en CRD 5 Rev. y había formulado proporcionado recomendaciones al respecto. El informe del grupo de trabajo paralelo a la reunión se presentó en CRD 47.
165. La 44.^a reunión del CCNFSDU consideró las recomendaciones contenidas en CRD 47 y adoptó las siguientes decisiones:

Método para la fibra dietética

166. La dirección del grupo de trabajo paralelo a la reunión aclaró que el propósito del nuevo método no era evaluar los beneficios fisiológicos, sino facilitar la separación de las fibras por peso molecular en categorías solubles e insolubles. A la luz de las preocupaciones sobre la posibilidad de que el nuevo método recogiera fibras que no se ajustaran a las definiciones nacionales de «fibra dietética» o a los criterios establecidos, el grupo de trabajo paralelo a la reunión recomendó que se añadiera una nota a pie de página para aclaraciones.

167. Una organización miembro señaló que la nota a pie de página hacía referencia a fibras aisladas, purificadas o sintéticas, correspondientes a la segunda y tercera categorías de fibras definidas en el párrafo 2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Estas categorías incluían: (i) polímeros de carbohidratos obtenidos a partir de materias primas alimentarias por medios físicos, enzimáticos o químicos, y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes y (ii) polímeros de carbohidratos sintéticos que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud, tal y como se ha demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes. Debido a la complejidad de estas definiciones, se sugirió una referencia simplificada.
168. Otro miembro señaló que las limitaciones tecnológicas podían en ocasiones hacer imposible la sustracción de ciertas fibras, lo que daba lugar a que se recogiera involuntariamente una pequeña cantidad fuera de la definición de «fibra dietética». Para evitar crear barreras comerciales, se sugirió introducir flexibilidad en la nota a pie de página.
169. En este contexto, se observó que la definición de «fibra dietética» ya reconocía que las autoridades competentes eran responsables de determinar qué elementos (específicamente fibras aisladas, purificadas o sintéticas) se ajustaban a la definición. Esas autoridades tenían la potestad discrecional de adoptar tales determinaciones dentro del marco existente, lo que hacía que una explicación adicional en la nota a pie de página fuera posiblemente innecesaria.
170. En aras de alcanzar un consenso, la 44.^a reunión del CCNFSDU acordó incluir la frase «cuando las autoridades competentes lo estimen apropiado» al final de la nota.

Conclusión

171. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó solicitar al CCMAS lo siguiente:
- Aprobar la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 como tipo I para la determinación de fibras dietéticas insolubles y solubles de mayor y menor peso molecular en alimentos que pueden o no contener almidones resistentes. Debe introducirse una nota a pie de página con el siguiente texto (véase el Apéndice VII):
«Las fibras aisladas, purificadas o sintéticas recogidas en la norma AOAC 2022.01/ICC 191/AACC 32-61.01 que no se ajusten a la definición de “fibra dietética” del Codex que figura en las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) deberán restarse de la medición final cuando las autoridades competentes lo estimen apropiado».
 - Revocar AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 para su uso con la misma disposición.

Métodos de análisis de CXS 72-1981, sección A y CXS 156-1987, sección A

172. Un miembro expresó la opinión de que una gran cantidad de miembros seguían utilizando los métodos para medir el yodo y la vitamina A enumerados en el Cuadro 1 de CRD 47, propuestos para su revocación, y recomendó que se mantuvieran esos métodos.
173. AOAC aclaró que el método AOAC 992.24, que medía el yodato, no era adecuado para medir yodo. El CCMAS ya lo había confirmado.
174. En respuesta a una pregunta sobre si AOAC 992.24 debería ser revocada o retipificada, la Secretaría del Codex señaló que ambas opciones se presentaron para proporcionar flexibilidad. El CCMAS estaba facultado para revocar el método si se consideraba inadecuado para su propósito.

Conclusión

175. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó solicitar al CCMAS lo siguiente:
- Aprobar los métodos enumerados en el Cuadro 1 para su revisión, (re)tipificación, revocación y aprobación como métodos de tipo II/tipo III para la determinación de nutrientes en preparados para lactantes (CXS 72-1981, sección A) y preparados complementarios (CXS 156-1987, sección A) (véase el Apéndice VII).
 - Considerar la posibilidad de revocar/retipificar los métodos para los preparados complementarios enumerados actualmente en CXS 234-1999 de la siguiente manera (véase el Apéndice VII):
 - Retipificar/revocar AOAC 992.24 para el yodo.

- Retipificar/revocar AOAC 974.29, AOAC 992.04, AOAC 992,06 la para vitamina A.
- Retipificar AOAC 992.07 para el ácido pantoténico.

Medición de la proteína cruda

176. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó solicitar al CCMAS que aprobara el método para la proteína cruda en los preparados complementarios como método de tipo I (véase el Apéndice VII).

Otras cuestiones relacionadas con los métodos de análisis

177. La dirección señaló que el CCNFSDU había recibido con frecuencia propuestas de nuevos métodos de análisis relacionados con sus normas, en particular para los preparados para lactantes. En ese momento no había un mecanismo específico para considerar estas propuestas, lo que llevó a su publicación en los CRD inmediatamente antes de los períodos de sesiones, lo que dio a los delegados tiempo limitado para prepararse para el debate. La dirección propuso que el CCNFSDU adoptara un enfoque más sistemático para tratar los métodos de análisis, teniendo para el futuro cercano de un tema del programa permanente dedicado a los métodos de análisis y estableciendo un GTE para revisar los métodos para alimentos para regímenes especiales en CXS 234-1999.
178. La 44.^a reunión del CCNFSDU estuvo de acuerdo con la propuesta de la dirección.

Conclusión

179. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó establecer un GTE, presidido por los Estados Unidos de América, que empleara el inglés como idioma de trabajo, para examinar los métodos de análisis existentes en CXS 234-1999 para las normas que son de su competencia, a fin de verificar su idoneidad para el propósito y formular propuestas de métodos adicionales/de sustitución, otras correcciones/revocaciones.

FACTORES DE CONVERSIÓN DE NITRÓGENO A PROTEÍNA

180. La dirección recordó que esta cuestión era una cuestión remitida por el CCMAS y facilitó los antecedentes. Se explicó que CRD 4 Rev. presentó dos opciones: opción 1, para conservar los factores de conversión en las normas; y opción 2, para eliminarlos y, en su lugar, hacer referencia a CXS 234-1999.
181. Un miembro expresó su preferencia por la opción 2, reconociendo que el establecimiento de los factores de conversión de nitrógeno era responsabilidad del comité técnico (es decir, CCNFSDU) y que los factores de conversión de nitrógeno debían ser mantenidos por el CCMAS dentro de CXS 234-1999, junto con los métodos analíticos asociados. Esto centralizaría toda la información pertinente, lo que simplificaría el acceso para los analistas.
182. Sin embargo, ningún otro miembro intervino en este debate y la dirección propuso considerar esta cuestión en la 45.^a reunión del CCNFSDU sobre la base de las propuestas en CRD 4 Rev.
183. La 44.^a reunión del CCNFSDU señaló que el factor de conversión de nitrógeno para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños se había omitido de la lista de factores de conversión de nitrógeno preparada por el CCMAS y acordó proponer su inclusión como se indica en el Anexo II de CRD 4 Rev.

Conclusión

184. La 44.^a reunión del CCNFSDU acordó:
- i. Remitir el factor de conversión de nitrógeno para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños al 47.^o período de sesiones de la CAC para su inclusión en el anexo en el que figura la conversión de nitrógeno en CXS 234-1999.
 - ii. Considerar si se deben conservar los factores de conversión en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) y la *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños* (CXS 156-1987) en la 45.^a reunión del CCNFSDU.
 - iii. Informar al CCMAS en consecuencia.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 11 del programa)

185. Se informó a la 44.^a reunión del CCNFSDU de que su 45.^a reunión tendría lugar en aproximadamente 24 meses, con los preparativos finales pendientes de confirmación por parte del Gobierno anfitrión en concertación con la Secretaría del Codex.