

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 4

CX/NFSDU 24/44/4 Add.1

September 2024

Original language only

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

#### Forty-fourth Session

Dresden, Germany 2 – 6 October 2024

#### NRVs-R for persons aged 6 – 36 months

#### Comments in reply to CL 2024/51-NFSDU

*Comments by Argentina, Australia, Azerbaijan, Brazil, Canada, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Japan, Kenya, Malaysia, New Zealand, Paraguay, Peru, Philippines, Senegal, Sierra Leone, South Africa, United Arab Emirates, United Kingdom, Uruguay, USA and Helen Keller International, ICUMSA, International Special Dietary Food Industries*

#### Background

1. This document compiles comments received through the Codex Online Commenting System (OCS) in response to CL 2024/51-NFSDU issued in July 2024. Under the OCS, comments are compiled in the following order: general comments are listed first, followed by comments on specific sections.

#### Explanatory notes on the Annex

2. The comments submitted through the OCS are hereby attached as **Annex I** and are presented in table format.

**GENERAL COMMENTS**

<b>COMMENT</b>	<b>MEMBER / OBSERVER</b>
<p>Australia thanks the Chair and Co-Chairs for their continued work on establishing NRVs-R for persons aged 6-36 months, and for their thorough consideration of feedback received in the EWG consultations.</p> <p>Australia supports the progression of the General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6-36 months and notes the draft includes only a few aspects requiring further consideration and agreement, namely; the definition of 'adequate intake' and how to consider the combined NRVs-R values for the age group 6-36 months.</p> <p>Australia does not support Approach 1 which limits the Stepwise Process to using data from FAO/WHO and data published by RASBs over the past ten years.</p> <p>Australia continues to support Approach 2 which allows the Stepwise Process to use data from FAO/WHO and ALL data published by RASBs regardless of the date of publication.</p> <p>Australia supports further discussion on restricting consideration of RASB data to more recently available publications. While it is noted that in the pilot nutrients this makes little difference to the NRVs-R established using the Stepwise Process, we cannot be confident that this will always be the result. Considering all data published by RASBs, regardless of the date of publication, ensures the derived NRVs-R always reflect the best available evidence.</p> <p>Australia is of the view that restricting the evidence to data published by RASBs over the past ten year period may significantly reduce the amount of available data, possibly overlooking valuable older studies that are still relevant. This potentially increases bias towards recent findings, where newer studies may not have undergone the same level of scrutiny and replication as older, well-established research. Further, Approach 1 presents risk to the integrity of the Stepwise Process whereby it favours and introduces an over-reliance on data from RASBs which undertake regular updates but these may not reflect the best available evidence or scientific rigour. The resulting data may also not fully represent all relevant factors and it may be influenced by specific interests. There is also the risk of precedent setting for general NRVs-R future data requirements and related expectations which should be considered further.</p>	<b>Australia</b>
<p>Azerbaijan expresses its gratitude to Chair (Ireland) and co-Chairs (USA and Costa Rica) for their leadership in guiding the electronic Working Group in developing the proposed draft General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6-36 months. Azerbaijan recognizes the immense value of the work undertaken and the transparent, evidence-based approach to the development of these principles.</p>	<b>Azerbaijan</b>
<p>Brazil appreciates the excellent work made by Ireland, Costa Rica and United States of America and thanks the opportunity to provide the following comments.</p>	<b>Brazil</b>
<p>Canada agrees with the revisions and supports the adoption of the revised draft Stepwise Process to establish NRVs-R for persons aged 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months, as they provide consistency and clarity on how to implement Section 3 of the draft General Principles on how to derive the NRVs-R. Canada also supports not including a definition of "recent" in the Stepwise Process, as this allows for flexibility in the future so the most appropriate DIRV data from RASBs can be used.</p> <p>Canada supports the proposed Approach 1 (to interpret "recent" in the application of the draft Stepwise Process to propose NRVs-R for all nutrients listed in ToR B) in principle, however is concerned that "recent" is not being applied to FAO/WHO values as the general principles state: Relevant daily intake reference values provided by FAO/WHO that are based on a recent review of the science should be taken into consideration as primary sources in establishing NRVs-R. Canada agrees with restricting RASB data to more recently available publications, as</p>	<b>Canada</b>

<p>comparison of the NRVs-R from using the two approaches shows that there is very little variation in the resulting NRVs-R values for most nutrients. Limiting the data to more recent publications also aligns with the draft General Principles. To address the concern regarding “recent” also being applied to FAO/WHO data, the committee may wish to validate the FAO/WHO data by comparing it to the RASB data (with the proposed interpretation of “recent” applied) and determining if there is considerable variation.</p> <p>As mentioned above, Canada agrees in principle with the proposed NRVs-R for persons aged 6-12 months and 12-36 months, however found some errors and inconsistencies, summarized in the bullets below. Additionally, as previously raised in our response to CP2 and confirmed by the EWG Chair and Co-Chairs, the NRVs-R for zinc will need to be updated with FAO/WHO data which is expected shortly.</p> <p>Canada does not support the proposed NRVs-R for the combined 6-36 months (established using Approach 1 and Option3 (mean value) for the combined values, as discussed in Agenda Item 4.1 - Part A), since Canada continues to support the EWG’s previous recommendation to select the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children, while not exceeding the UL for either age group. Contrary to what was mentioned in the agenda paper, Option 3 (mean approach) does not ensure that the needs of all children are covered. Option 1 (highest value, not exceeding the UL) is also consistent with the one used in Canada.</p> <p>Canada agrees that as part of the process to finalize the NRVs-R for persons aged 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months, the values should be rounded to be consistent with the NRVs-R for the general population and also to avoid giving the impression that the NRVs-R are very precise.</p> <p>Identified errors and inconsistent application of rounding rules with the proposed NRVs-R, which were not corrected in the revised document published on September 4, 2024:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Page 20: For vitamin E for young children, the NCM recommendation is classified as 2h, however there is no 2h in the key.</li> <li>• Page 31: The median for folate for older infants of recent RASBs is 80 mcg (the explanation is wrong). This should be corrected to state that Step 3b.1 applies.</li> <li>• Page 32: For the combined aged group, it appears that Japan’s values were considered, when they should not be, since data is based on folic acid.</li> <li>• Pages 9 and 35-37: For pantothenic acid, inconsistencies between the values reported in the summary tables and the work tables (young children A1 and A2, combined values option 2 A1 and A2).</li> <li>• Pages 9,11, 50 and 51: For all age groups, issues with rounding for copper due to use of both micrograms and milligrams without converting to one consistent unit.</li> </ul> <p>Canada does not support selecting the mean value of the proposed NRVs-R for older infants and young children. Canada continues to support the EWG’s previous recommendation to select the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children, while not exceeding the UL for either age group, since this meets the requirements of all children aged 6-36 months without exposing anyone to an excessive intake. Since the UL is taken into consideration, there is no risk that this vulnerable age group exceeds their needs, which was the concern raised by those not supporting using the population coverage approach (highest value), that many countries like Canada use.</p>	
<p>i. Costa Rica apoya aceptar la definición de ingesta adecuada que figura actualmente entre corchetes en la Sección 2 del Apéndice I.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<p>Japan's response to the first EWG Consultation Paper was ‘We are also prepared to provide updated data, if necessary, as differences have also arisen between the data in the FAO report and some of the current values in the Dietary Reference Intakes for Japanese.’ As it was</p>	<p><b>Japan</b></p>

<p>proposed in the Part B document (CX/NFSDU 24/44/4) to use data published by FAO/WHO and RASBs in the past 10 years, the Dietary Reference Intakes for Japanese (2020), which are published in 2019, will be shared as information. The date should be replaced by the Dietary Reference Intakes for Japanese (2020) at a time convenient to the secretariat.</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001150922.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001150922.pdf</a></p>	
<p>Kenya supports the adoption of a revised step wise approach, with step 4 only maintaining option 3 of using the mean in calculating NRV-R values. Kenya also supports adoption of the NRV-R values derived using the step wise approach as presented in the annexes.</p> <p>Justification: The stepwise approach as presented provides a clear scientific basis, including clarity of the data that may be used to compute the NRV-R for 6-36-month-old persons.</p>	<b>Kenya</b>
<p>Malaysia can support to use Approach 1 when applying the Stepwise Process (consideration of data from FAO/WHO &amp; ‘more recent RASBs’ only) as in line with the Section 3 general principles for establishing NRVs-R, which states “relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered”</p> <p>Malaysia supports the proposed definition of Adequate intake in the Section 2 of the General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6 – 36 months since it is in line with the definition made by FAO/WHO.</p> <p>Malaysia also supports Option 3: [The combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6-12 months and 12-36 months.] in the Section 3.2 of the General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6 – 36 months. This is due to the fact that the NRVs-R for person aged 6-36 months will only be used for labelling purposes, and the values of all three options do not differ significantly.</p>	<b>Malaysia</b>
<p>New Zealand appreciates the substantive work that the Chairs have done to revise the General Principles and derive NRVs-R using the Stepwise process. We look forward to some fruitful discussion on the General Principles and NRVs-R within the physical working group. Our comments to this CL relate to the draft General Principles and step-wise process. We will provide comments on the specific NRVs-R for the pilot nutrients in the pWG.</p> <p>We support the derivation of NRVs-R that will provide Codex with a set of NRVs-R that are the most globally relevant and scientifically sound. In doing so it is important to consider that the main purpose of these values is to provide caregivers labelling information to enable them to determine the relative contribution of individual products to overall healthful dietary intakes of nutrients and to compare the nutrient content between products.</p> <p>Thank you for the opportunity to provide feedback on the CL.</p>	<b>New Zealand</b>
<p>Paraguay agradece la oportunidad de poder brindar nuestros comentarios a este documento, que trata un tema tan importante y necesario como lo son los VRN-N</p>	<b>Paraguay</b>
<p>En respuesta al proceso por trámites para establecer los VRN-N para personas de 6 a 36 meses y los VRN-N para lactantes mayores y niños pequeños y para el rango de edad combinado de 6 a 36 meses (Apéndice I, CX/NFSDU 24/44/4, Parte B), los comentarios son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se señala que los países miembros deberían tener visibilidad de la evidencia incluida en la revisión y el proceso de calificación de la evidencia por parte del grupo de trabajo de expertos de la FAO/OMS. Los principios generales establecen que los valores de referencia de ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la ciencia deben tomarse en consideración como fuentes primarias para establecer los VRN-N”. La expresión “tomarse en consideración” implica que los valores deben considerarse o evaluarse en el contexto de nueva evidencia. Los principios también establecen que los nuevos VRID pertinentes de los OCCR “También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y</li> </ul>	<b>Peru</b>

recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos". Por lo tanto, se apoya un proceso actualizado:

Trámite 1: Identificar valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños y evaluar el establecimiento de VRN-N.

Trámite 1a: Evaluar la derivación de los VRID de la FAO/OMS nuevos o actualizados en función del rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia.

Trámite 1b: Comparar los VRID de la FAO/OMS nuevos o actualizados con los VRID de la FAO/OMS anteriores y los VRN pertinentes de los OCCR.

Trámite 1c: Si la derivación del VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS es igual o superior a los VRID de los OCCR relevantes, en cuanto a los elementos de rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia, entonces seleccione el nuevo VRID de la FAO/OMS como el VRN-N recomendado. De lo contrario, pase al Trámite 2\*.

\*Según la nota 1 del trámite 2, los nuevos datos de la FAO/OMS reemplazarían a los datos anteriores de la FAO/OMS

- La comisión está de acuerdo en que se deben tener en cuenta los VRID de los OCCR que se basan en una revisión independiente reciente de la ciencia, y se debe dar mayor prioridad a los valores cuya evidencia haya sido evaluada mediante una revisión sistemática. Sin embargo, como se describe en el Trámite 1 que proponemos, creemos que los VRID de los OCCR también deberían tenerse en cuenta junto con los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS y los valores tanto de la FAO/OMS como de los OCCR deberían evaluarse en función de los elementos descritos en el Principio general: rigor de los métodos científicos, calidad de los datos subyacentes y solidez de la evidencia. Si los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS se evalúan en el contexto de los VRID de los OCCR y se clasifican igual o mejor en los elementos de rigor de los métodos científicos, calidad de los datos subyacentes y solidez de la evidencia, el VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS debería seleccionarse como el VRN-N. Para alinearse con el Trámite 1 propuesto, se sugiere la siguiente edición del Trámite 2

Trámite 2: En consonancia con el Principio general 3.1, cuando no se seleccionan VRID nuevos o actualizados por la FAO/OMS para establecer VRN-N O cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para las vitaminas y minerales, se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia por parte de los OCCR, con mayor prioridad a los valores cuya evidencia ha sido evaluada mediante una revisión sistemática.

- La comisión está de acuerdo con el Trámite 3 del proceso por estar en consonancia con los Principios generales. Este enfoque también es coherente con la ponderación de la evidencia por parte de otros grupos autorizados. Este método también se describe como la metodología científica adecuada para desarrollar VRID, tal como se publicó en la "Revisión de los métodos de derivación de los valores de referencia de la ingesta alimentaria para lactantes mayores y niños pequeños; solicitud de la FAO de asesoramiento científico para desarrollar principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex para lactantes mayores y niños pequeños". También estamos de acuerdo con el uso de la mediana en lugar de la media, ya que es menos propensa al efecto de los valores atípicos.

- Se apoya la selección de la Opción 1 en el trámite 4 para determinar el VRN-N combinado para 6-36 meses, ya que esto garantiza que se satisfagan razonablemente los requisitos de nutrientes más altos de la población, siempre que no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia. En los casos en que el VRN-N combinado supere el UL más bajo, se recomienda utilizar el UL de la población más sensible, ya que sería apropiado y seguro.

- De acuerdo con el Trámite 5 del proceso, ya que está en línea con los Principios generales. Con respecto a la tabla resumen de los VRN-N para lactantes mayores y niños pequeños y para el rango de edad combinado de 6 a 36 meses Apéndice II CX/NFSDU 24/44/4 Parte B (para comentarios en el Trámite 3), se comenta lo siguiente:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se está de acuerdo con el uso del Enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y solo de los OCCR más recientes) ya que está en línea con los principios generales, que establecen que "se pueden considerar los VRID relevantes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia de los OCCR".</li> <li>• Para la vitamina D, los estudios de suplementación y el modelado de dosis-respuesta generalmente han concluido que una ingesta de vitamina D de 10 µg/día en lactantes de 6 a 12 meses y de 10 a 15 µg/día en niños de 1 a 3 años es adecuada para obtener una concentración sérica de 25(OH)D de 50 nmol/L, considerando una exposición mínima a la luz solar. Las recomendaciones recientes de la IOM, la EFSA y el Consejo Nórdico de Ministros son superiores a 5 µg. Esto se debe probablemente a la determinación de que una concentración sérica objetivo de 25(OH)D de 50 nmol/L es indicativa de la suficiencia de vitamina D, así como a la disponibilidad más reciente de datos para generar modelos dosis-respuesta. En ese contexto, se recomienda considerar los valores de los OCCR como los más actualizados que los VRID de la FAO/OMS de 2004 y recalculan los valores de los VRN en consecuencia.</li> <li>• En el caso del ácido pantoténico, dado que solo se consideraron los VRID de la FAO/OMS y la IOM para los niños pequeños, mientras que los VRID de todos los OCCR se consideraron para los lactantes mayores, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debería revisarse antes de llegar a un acuerdo final.</li> <li>• En el caso del cobre, dado que solo se tienen en cuenta los VRID de la EFSA para lactantes mayores, mientras que solo se tuvieron en cuenta los valores de la IOM y la NIH de Japón para niños pequeños, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debería revisarse antes de llegar a un acuerdo final.</li> <li>• En el caso del magnesio, con el Enfoque 1, debido a los valores de OCCR considerados para lactantes mayores en comparación con niños pequeños, el Proceso por Trámites conduce a un VRN-N más bajo para niños pequeños en comparación con lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debería revisarse antes de un acuerdo final.</li> <li>• Apoyamos la selección de la Opción 1 para determinar los VRN-N combinados para vitaminas para 6-36 meses, ya que esto garantiza que se cumplan razonablemente los requisitos de nutrientes más altos de la población, siempre y cuando no se exceda el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia.</li> <li>• Apoyamos la selección de la Opción 1 para determinar los VRN-N combinados para minerales y proteínas para 6-36 meses, ya que esto garantiza que se cumplan razonablemente los requisitos de nutrientes más altos de la población, siempre y cuando no se exceda el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia.</li> </ul>	
<p>The Philippines appreciates the extensive work conducted by the Electronic Working Group on Draft General Principles for Establishing Nutrient Reference Values for Persons Aged 6-36 months led by Ireland and co-chaired by USA and Costa Rica. The Philippines expresses its support to the proposed definition of Adequate Intake and deletion of the brackets in Section 2 of the Proposed Draft. This definition is consistent with the definition of adequate intake as reflected in the Philippine Dietary Reference Intake 2015 (PDR I 2015) and adopted as local regulation.</p> <p>Consistent with principle of establishing NRVs-R for adults, we support Option 3- Combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6-12 months and 12-36 month, and deletion of the brackets and stricken out statements (Option 1 and Option 2) in Section 3.2.</p> <p>The Philippines supports the revised stepwise process using Approach 1 outlining the process to establish NRVs-R for persons aged 6-12 months, 12-36 months, and 6-35 months. The stepwise process is a valuable framework emphasis on using updated FAO/WHO data where</p>	<b>Philippines</b>

available. This aligns with the Philippines' regulatory practices, implementing evidence-based guidelines and international standards based on the latest science.	
Sierra Leone accepts the proposal for NRVs-R for all nutrients for older infants, young children 6 - 36 months	<b>Sierra Leone</b>
<p>CL 2024/51-NFSDU Request for comments on the General Principles for the Establishment of NRVs-R for Persons Aged 6 - 36 Months and the NRVs-R for Persons Aged 6 - 36 Months Regarding the invitation to submit comments on the General Principles for the Establishment of NRVs-R for Persons Aged 6 - 36 Months and the NRVs-R for Persons Aged 6 - 36 Months: a- CX/NFSDU 24/44/4, Part A, the draft General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6 – 36 months; and, b- Regarding CX/NFSDU 24/44/4, Part B NRVs-R to use Approach 1 when applying the Stepwise Process; and the proposals for NRVs-R for all nutrients for older infants, young children, and the combined age range 6 – 36 months. United Arab Emirates, UAE consider the following:</p> <p>a- Regarding CX/NFSDU 24/44/4, Part A.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequate intake (AI) is a reference value for a population based on observed or experimentally determined approximations or estimates of nutrient intakes by a group (or groups) of presumably healthy people with no known evidence of deficiency.</li> <li>- UAE supports Option 1 (determining the combined NRV-R by selecting the highest value of the proposed NRVs-R for older infants and young children), as long as the lowest upper limit is not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency. The General Principles state that ideally the NRVs-R should be based on the INL98, which is defined as “the daily intake reference value that is estimated to meet the nutrient requirement of 98 percent of the apparently healthy individuals in the population aged from 6 to 36 months”. Taking the highest value ensures the nutrient requirements of most individuals in the combined 6–36-month population are reasonably met, as long as the lowest upper level of intake is not exceeded. Further, the ages of 12-36 months are a critical period for growth and development, and by choosing the mean value (option 3) for the combined value, it may not be adequate for children in this age range for which the nutrient recommendations were derived to support the incremental mass gain of these growing children.</li> <li>- UAE supports the need to determine three sets of NRVs-R: 1) 6-12 months, 2) 12-36 months, and 3) a combined value for 6-36 months. The revised Codex Standard for Follow-up Formula for Older Infants and Products for Young Children has set two parts of nutrient compositional requirements for products intended for two distinct age ranges (6-12 months and 12-36 months). Therefore, it is necessary to have separate NRVs-R for the two age ranges for these two distinct products for labelling purposes. On the other hand, complementary foods may be formulated for and intended for use by the combined age range 6-36 months, thus combined NRVs-R is needed for these products. Therefore, we believe three sets of NRVs-R must be derived.</li> </ul> <p>b- Regarding CX/NFSDU 24/44/4, Part B NRVs-R.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UAE supports use of Approach 1 (consideration of data from FAO/WHO &amp; ‘more recent RASBs’ only) as in line with the General Principles, which state “relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered”. As outlined above, UAE supports use of Option 1 (highest value taken for the combined NRV-R).</li> </ul>	<b>United Arab Emirates</b>
<p>The United States applauds the significant progress made on the general principles and supports having a productive discussion to resolve the minor remaining areas for consideration and advance the general principles to the Codex Alimentarius Commission for final adoption.</p> <p>It is the U.S. view that these elements in principle 3.2 are fundamental and should apply to all recent systematic reviews used to establish NRVs-R, including new or updated reviews from both FAO/WHO and relevant RASBs.</p> <p>The United States is concerned that the stepwise process is more complex than necessary and is not as scientifically rigorous as possible, and therefore has proposed edits to simplify the steps and improve the scientific rigor such that all relevant data are used to establish NRVs-R.</p>	<b>USA</b>

Helen Keller Intl commends the EWG on the development of these general principles and agrees they reflect the discussions held thus far, and that the general principles are ready to advance to the CAC for final adoption.	<b>Helen Keller International</b>
Only English version was reviewed. The revised text is an improvement on the original.	<b>ICUMSA</b>

**SPECIFIC COMMENTS****PART A. DRAFT GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR PERSONS AGED 6 TO 36 MONTHS**

<b>COMMENT</b>	<b>MEMBER / OBSERVER</b>
New Zealand supports the progress made to the General Principles.	<b>New Zealand</b>
<b>1. PREAMBLE</b>	
Guatemala apoya el preámbulo y las definiciones tal y como están redactados actualmente en CX/NFSDU 24/44/4, Parte A, Apéndice I. También apoyamos la inclusión de la definición propuesta de Ingesta adecuada.	<b>Guatemala</b>
ISDI supports the general principle as worded.	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
<b>2. DEFINITIONS AS USED IN THESE PRINCIPLES</b>	
Australia supports the inclusion of the FAO/WHO definition for 'Adequate Intake' and supports the removal of the square brackets.	<b>Australia</b>
Brazil agrees with the definition of Adequate Intake presented in section 2 of the principles, which takes into account the ongoing FAO/WHO work to update nutrient intake values for infants and young children from birth through 3 years of age.	<b>Brazil</b>
Perú está de acuerdo con la definición de Ingesta adecuada (IA) y señala que los países miembros deberían tener visibilidad de la evidencia incluida en la revisión y el proceso de calificación de la evidencia por parte del grupo de trabajo de expertos de la FAO/OMS	<b>Peru</b>
Uruguay está de acuerdo en aceptar la definición de ingesta adecuada (IA) que se encuentra actualmente entre corchetes: [La ingesta adecuada (IA) es un valor de referencia para una población específica que se basa en aproximaciones o estimaciones observadas o determinadas por vía experimental de la ingesta de nutrientes por un grupo (o grupos) de personas presumiblemente sanas sin evidencia conocida de deficiencia.] ya que la misma está alineada con definiciones de FAO/OMS y otra bibliografía internacional.	<b>Uruguay</b>
ISDI supports the general principle as worded. ISDI supports the inclusion of the proposed definition of Adequate intake	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
Argentina propone eliminar los corchetes y mantener la definición de ingesta adecuada, tal como está.	<b>Argentina</b>
Having carefully reviewed the previous documents, such as the CX/NFSDU 24/44/4, Part A; CX/NFSDU 23/43/5; REP23/NFSDU etc. Azerbaijan considers this version the most appropriate, especially compared to previous versions, as it provides a clear and practical basis for setting nutrient intakes for older infants and toddlers.	<b>Azerbaijan</b>



<p>However, it should be noted that there is no explicit reference to the specific age group of 6-36 months in the current definition. Azerbaijan believes that including this age group in the definition of Adequate Intake would improve clarity and ensure consistency with other definitions in the document that already refer to this population, and that such an adjustment would contribute to a more consistent application of the principles in all relevant definitions.</p>	
<p>Canada supports removing the square brackets from the definition of Adequate Intake (AI). Canada supports aligning the definition of AI with that of the FAO/WHO, as it is very consistent with the definition of other Recognized Authoritative Scientific Bodies (RASBs), like the National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM).</p>	<b>Canada</b>
<p>Colombia no acepta la definición de Ingesta Adecuada tal como figura actualmente entre corchetes.</p> <p>Se sugiere:</p> <p>Opción 1.</p> <p>Cambiar la palabra “adecuada” por recomendada, para hacer referencia al concepto que se quiere incluir en el proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de entre 6 y 36 meses de edad con la siguiente propuesta de redacción:</p> <p>[La ingesta recomendada (IR) es un valor de referencia para una población específica que se basa en aproximaciones o estimaciones observadas o determinadas por vía experimental de la ingesta de nutrientes por un grupo (o grupos) de personas presumiblemente sanas sin evidencia conocida de deficiencia.].</p> <p>Opción 2.</p> <p>Acudir a estándares internacionales para adoptar una definición global de Ingesta Adecuada IA. Se propone la siguiente definición:</p> <p>Ingesta Adecuada ((AI) Adequate intake, por sus siglas en inglés): nivel de ingesta promedio recomendado sobre la base de estimaciones de ingesta observadas de un nutriente o ingesta determinada por aproximaciones experimentales o a partir de estimaciones de la ingesta de nutrientes para un grupo o grupos de personas aparentemente saludables, en quienes se asume que ésta es adecuada, según criterios de adecuación establecidos para cada nutriente. La AI se establece en lugar del RDA cuando no hay suficiente evidencia para establecer el EAR y así calcular el RDA.</p> <p>En primer lugar, es importante recordar que cuando se establecen las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes, se definen diferentes valores de referencia como: requerimiento promedio estimado (EAR, por sus siglas en inglés), aporte dietético recomendado (RDA, por sus siglas en inglés), requerimiento de energía (ER, por sus siglas en inglés) e ingesta adecuada (AI, por sus siglas en inglés), entre otros.</p> <p>En ese orden de ideas, se entiende por ingesta adecuada (adequate intake o AI, por sus siglas en inglés) al “nivel de ingesta promedio recomendado sobre la base de estimaciones de ingesta observada de un nutriente o ingesta determinada por aproximaciones experimentales o a partir de estimaciones de la ingesta de nutrientes para un grupo o grupos de personas aparentemente saludables, en quienes se asume que ésta es adecuada, según criterios de adecuación establecidos para cada nutriente. La AI se establece en lugar del RDA cuando no hay suficiente evidencia científica para establecer el EAR y así calcular el RDA”.</p> <p>La definición anterior coincide en la normatividad de distintos lugares como EFSA, Canadá y Colombia (Resolución 3803 de 2016).</p> <p>Con base en la información anterior, se generaría bastante confusión si se emplea el mismo término (“ingesta adecuada”) para definir un concepto diferente al que ya se encuentra acotado en diferentes estándares normativos.</p>	<b>Colombia</b>

Kenya agrees with the definition and supports its adoption. Justification: The definition has been used extensively in FAO/WHO documents providing a common understanding and application of the term.	<b>Kenya</b>
New Zealand supports the revised definition that was provided by the FAO and WHO.	<b>New Zealand</b>
Paraguay entiende que la definición propuesta es la de la FAO/OMS, los corchetes pueden eliminarse	<b>Paraguay</b>
Establishing a definition for Adequate Intake (AI) on the General Principles for Establishing Nutrient Reference Values (NRV) specific for persons aged 6-36 months is essential as it provides a practical, science-based framework for ensuring appropriate nutrient intake during a critical phase of early development. It supports public health efforts, accommodates diverse dietary patterns, and serves as a bridge until a more precise data becomes available. The Philippines support the definition "Adequate intake (AI) is a reference value for a specified population based on observed or experimentally determined approximations or estimates of nutrient intakes by a group (or groups) of presumably healthy people with no known evidence of deficiency." This definition is consistent with the definition of AI in the PDRI 2015 and is adopted into a local regulation by the FDA Philippines that is "Adequate Intake is the daily nutrient intake level that is based on observed or experimentally determined approximation of the average nutrient intake by a group (or groups) of apparently healthy people that is assumed to sustain a defined nutritional state."	<b>Philippines</b>
South Africa agrees with the definition of Adequate Intake currently in square brackets and proposes the removal of square brackets	<b>South Africa</b>
Adequate intake (AI) is a reference value for a population based on observed or experimentally determined approximations or estimates of nutrient intakes by a group (or groups) of presumably healthy people with no known evidence of deficiency.	<b>United Arab Emirates</b>
The UK note that definitions have already been agreed for: Daily Intake Reference Value (DIRV), Individual Nutrient Level 98 (INL98), and Upper Level of Intake (UL). The UK supports the conclusion of the EWG Chair and Co-Chairs for the use of the FAO/WHO definition of Adequate Intake (AI).	<b>United Kingdom</b>
Section 2. Definitions – The United States supports the proposed definition of "Adequate Intake" (AI) as it aligns with the definition set by the FAO/WHO.	<b>USA</b>
Helen Keller Intl supports the proposed definition of 'Adequate Intake'.	<b>Helen Keller International</b>
- UAE supports Option 1 (determining the combined NRV-R by selecting the highest value of the proposed NRVs-R for older infants and young children), as long as the lowest upper limit is not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency.	<b>United Arab Emirates</b>
<b>3. GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NRVs-R</b>	
<b>3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N</b> Guatemala apoya la sección 3.1 de los principios generales tal y como está redactada.	<b>Guatemala</b>
<b>3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N</b> La comisión está de acuerdo con la redacción de la sección 3.1	<b>Peru</b>

<p><b>3.1 Selection of suitable data sources to establish NRVs-R</b></p> <p>ISDI supports Section 3.1 of the general principles as worded.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>3.2 Appropriate Basis for Establishing NRVs-R</b></p> <p>Australia does not support the basis for establishing NRVs-R for the entire age group 6-36 months in square brackets (i.e. Option 3). Australia continues to support Option 1 as this most appropriately manages both the potential risks of nutrient toxicity and deficiency</p>	<p><b>Australia</b></p>
<p><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado mediante el cálculo del valor medio de los dos grupos de edad.</p> <p>Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad.</p> <p>No es estadísticamente pertinente calcular un promedio de valores de referencia que provienen de poblaciones con características distintas, en este caso, lactantes de 6 a 12 meses y niños de corta edad de 12 a 36 meses.</p> <p>Justamente se han establecido valores de referencia independientes para estos dos grupos de edad por las diferencias identificadas en la curva de distribución de los requerimientos de cada uno de los nutrientes.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Guatemala está de acuerdo con el principio general de que los valores de referencia o rangos recientemente establecidos por los Bases Científicas de Evaluación de Riesgo pueden ser más apropiados para considerar cuando no hay, o existe un VRID de la FAO/OMS más antiguo para un nutriente. También apoyamos la consideración de elementos como el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia y la revisión independiente más reciente de la ciencia al derivar los VRN-N de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo.</p> <p>Sin embargo, Guatemala no admite la determinación del VRN-N combinado mediante el cálculo del valor medio de los dos grupos de edad. Guatemala pide al grupo de trabajo que reconsidere la selección del valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes mayores y niños pequeños a la hora de determinar un VRN-N combinado, siempre que no supere el UL, cuando esté disponible. Guatemala cree que esta es la mejor manera de garantizar que se satisfagan las necesidades de nutrientes de la población combinada, evitando así la deficiencia y al mismo tiempo el riesgo potencial de toxicidad teniendo en cuenta los UL.</p> <p>Guatemala no está de acuerdo con la preocupación de que elegir el VRN-N más alto en el caso de nutrientes que no tienen un UL definido llevaría a una ingesta excesiva de un nutriente hasta el punto de toxicidad o eventos adversos. En algunos casos, no se ha establecido un UL para un nutriente porque no se han identificado eventos adversos que puedan ser una base para derivar un límite superior. Además, dado que el rango de edad combinado abarca solo 30 meses, y la diferencia entre los VRN-N para los dos rangos de edad no es grande, también es muy poco probable que los nutrientes consumidos con el VRN-N recomendado, incluso con el VRN-N más alto por cualquiera de los grupos de edad, resulten en riesgo de eventos adversos o toxicidad. Sin embargo, el consumo crónico de un nutriente a niveles por debajo del VRN-N podría aumentar el riesgo de deficiencia. Por lo tanto, tomar el NRV-R más alto sería el enfoque más conservador para equilibrar la deficiencia con la toxicidad. Guatemala quiere pedir que se aclare la preocupación de que, para los países que etiquetan los alimentos en función de una cantidad fija frente a una porción, la elección del VRN-N más alto impulsaría un mayor consumo de estos alimentos en los lactantes mayores.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Perú no esta de acuerdo con la opción 3 y considera que la opción 1 es la mejor manera de garantizar que se satisfagan los requisitos de nutrientes de la población combinada, previniendo así la deficiencia y evitando al mismo tiempo el riesgo potencial de toxicidad al tener en cuenta los UL.</p>	<p><b>Peru</b></p>

<p>Perú no considera preocupante que la elección del VRN-N más alto en el caso de nutrientes que no tienen un UL definido podría llevar a una ingesta excesiva de un nutriente hasta el punto de producir toxicidad o eventos adversos. En algunos casos, no se ha establecido un UL para un nutriente porque no se han identificado eventos adversos que puedan servir de base para derivar un límite superior. Además, como el rango de edad combinado abarca solo 30 meses y la diferencia entre los VRN-N para los dos rangos de edad no es grande, también es muy poco probable que los nutrientes consumidos en el VRN-N recomendado, incluso en el VRN-N más alto por cualquiera de los grupos de edad, resulten en riesgo de eventos adversos o toxicidad. Sin embargo, el consumo crónico de un nutriente en niveles inferiores al VRN-N podría aumentar el riesgo de deficiencia.</p> <p>Por lo tanto, tomar el VRN-N más alto sería el enfoque adecuado. Solicitamos aclaración sobre la preocupación de que, para los países que etiquetan los alimentos en función de una cantidad fija en lugar de por porción, la elección del VRN-N más alto impulsaría un mayor consumo de estos alimentos en los lactantes mayores.</p> <p>Perú está de acuerdo con el principio general de que los valores de referencia o rangos establecidos recientemente por los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) pueden ser más apropiados para considerar cuando no existe un VRID de la FAO/OMS para un nutriente o cuando existe uno más antiguo. También apoyamos la consideración de elementos como el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia y la revisión independiente más reciente de la ciencia al derivar los VRN-N de los OCCR.</p>	
<p><b>3.2 Appropriate Basis for Establishing NRVs-R</b></p> <p>The General Principles state that ideally the NRVs-R should be based on the INL98, which is defined as “the daily intake reference value that is estimated to meet the nutrient requirement of 98 percent of the apparently healthy individuals in the population aged from 6 to 36 months”. Taking the highest value ensures the nutrient requirements of most individuals in the combined 6–36-month population are reasonably met, as long as the lowest upper level of intake is not exceeded.</p> <p>Further, the ages of 12-36 months are a critical period for growth and development, and by choosing the mean value (option 3) for the combined value, it may not be adequate for children in this age range for which the nutrient recommendations were derived to support the incremental mass gain of these growing children.</p>	<p><b>United Arab Emirates</b></p>
<p><b>3.2 Appropriate Basis for Establishing NRVs-R</b></p> <p>Nevertheless, the derivation of these values <del>from</del> <b>from FAO/WHO or from</b> recognized authoritative scientific bodies, shall take into account the following elements: the rigour of scientific methods, the underlying data quality, the strength of evidence used to establish these values and the most recent independent review of the science.</p> <p>The United States notes that principle 3.2 for the establishment NRVs-R includes, among other considerations, that the rigor of scientific methods, the underlying data quality, the strength of evidence and the most recent independent reviews of the science shall be taken into account when deriving values from Recognized Authoritative Scientific Bodies (RASBs).</p> <p>It is the U.S. view that these elements in principle 3.2 are fundamental and should apply to all recent systematic reviews used to establish NRVs-R, including new or updated reviews from both FAO/WHO and relevant RASBs. Therefore, the United States suggests a minor edit in bold to the fourth sentence of General Principle 3.2:</p> <p>“Nevertheless, the derivation of these values from FAO/WHO or from recognized authoritative bodies shall take into account the following elements: the rigour of scientific methods, the underlying data quality, the strength of evidence used to establish these values and the most recent independent review of the science.”</p>	<p><b>USA</b></p>

<p><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Uruguay considera que la opción 1, es la más apropiada para determinar el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad, es decir que debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños si no supera la ingesta máxima (UL) para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible. En caso de que el valor más alto supere el UL más bajo (para cualquiera de los dos grupos de edad) se debería usar el promedio de ambos grupos. Se entiende que esta es la opción más apropiada teniendo en cuenta la esencialidad de los nutrientes en esta etapa, ya que de esta forma se aseguraría que sean cubiertas las necesidades de ambos grupos. En contraste, las opciones 2 y 3 darían lugar a que no se cubrieran las necesidades de algunas personas dentro de la franja de edad combinada.</p>	<p><b>Uruguay</b></p>
<p><b>Nevertheless, the derivation of these values from recognized authoritative scientific bodies, shall take into account the following elements: the rigour of scientific methods, the underlying data quality, the strength of evidence used to establish these values and the most recent independent review of the science.</b></p> <p>ISDI agrees with the general principle and that reference values or ranges recently established by RASBs may be more appropriate to consider when there is not, or there is an older, FAO/WHO DIRV for a nutrient. We also support the consideration of elements including rigour of scientific methods, the underlying data quality, the strength of the evidence, and the most recent independent review of the science when deriving NRVs-R from RASBs.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><del>[The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by selecting the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children as long as it does not exceed the UL for older infants and/or young children, where available.]</del></p> <p>We propose to delete the brackets and stricken out statements ( Option 1 and 2) in Section 3.2. We are of the opinion that Option 3, wherein the combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6-12 months and 12-36 months, could be considered to address the issues on excessive intake or lower than optimal intake. This is in adherence to the Philippines' local regulation adopting the PDRI 2015. Though a single value NRVs-R for 6-36 months are to be established based on the proposed principles, the Philippines may opt to use a separate locally established nutrient reference values (PDRI) for older infants (6-12 months old) and for young children (1-3 years old). We believe that it is necessary to account for differences in physiological requirements for each nutrient specific for these two age groups.</p>	<p><b>Philippines</b></p>
<p><del>[The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by selecting the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children as long as it does not exceed the UL for older infants and/or young children, where available.]</del></p> <p>The United States does not support the recommendation to establish the combined NRVs-R for persons 6 – 36 months using option 3, the mean value. Rather, the United States supports option 1, which ensures a population coverage approach by selecting the higher value from the two population groups. In cases where the higher value exceeds the upper limit for one of the age groups, then the United States would recommend using the mean for these instances. The United States therefore proposes removing the strikethrough from option 1, and deleting options 2 and 3.</p>	<p><b>USA</b></p>
<p><b>El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor medio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.]</b></p> <p>Argentina está de acuerdo con este criterio.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>NRV-R combined values for persons aged 6-36 months</p>	<p><b>Brazil</b></p>

<p>Brazil believes that separate food label NRVs-R should be established for specific age segments, namely 6 to 12 months and 12 to 36 months, as the nutritional needs vary between these groups. None of the three options—using the highest value, the lowest value, or the mean value of the two age groups—would adequately address the concerns raised by members of the Electronic Working Group (EWG). Using the highest value may be inappropriate if the food is primarily targeted at the younger age group (6 to 12 months, Older Infants), as the specified requirements would exceed what is necessary. Additionally, the potential risk of excessive nutrient intake in this vulnerable age group, where no UL has been established, must be considered.</p> <p>Conversely, using the lowest value could result in an amount below the requirements for those at the upper end of the age range. When the difference between the values of the two age groups is significant, using the mean value may also be unsuitable.</p>	
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>Kenya supports adoption of Option 3. Justification: The 3rd option, which is applying mean calculation, provides a better value as opposed to the choice of either an upper or lower value. Mean has also been used in establishing NRV-R of the general population.</p>	Kenya
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>The New Zealand position throughout this work has been that the purpose and use of the combined value of the NRV-R for the 6 - 36 month age group should be determined, prior to establishing which approach is warranted.</p> <p>For the NRVs-R to provide the overall objective of providing caregivers with labelling information to understand the relative contribution of the product to overall dietary intakes and compare products, there needs to be some consistency in how the individual and combined values are to be applied. This is particularly important for the food products that are within a standard that covers the wider age range.</p> <p>It is our view that the following questions should be addressed, prior to establishing the most appropriate value.</p> <p>Will these NRV-s R be presented as up to national or regional authorities to determine whether to have two NRVs-R for the two age groups, or a single combined value 6-36 months, or will all three be considered to be appropriate to be chosen by the manufacturer and will there be guidance as to how to select the appropriate value?</p> <p>If the highest value is always selected, this may be inappropriate if the food is intended for older infants as the requirements specified will be much higher than necessary. Furthermore, many of the Standards have mandatory nutrient requirements which may have been set to meet the requirements of either infants or young children.</p> <p>Without knowledge of how these values are to be used or presented for use within the Guidelines, it is difficult to comment on which approach is most suitable.</p> <p>New Zealand supports recommendation iii to clarify how the combined NRVs-R for persons aged 6-36 months should be used. As noted in the agenda paper, it is our understanding that many products that are formulated using these standards are typically targeted to younger infants.</p>	New Zealand
<p><b>El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor medio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.]</b></p>	Paraguay

<p>Habiendo analizado los comentarios presentados en el GTE, entendiendo que tanto las opciones 1 y 2 podrían no cubrir las necesidades de este grupo etario, es nuestro parecer que la opción 3 (El valor VRN-N combinado para personas de 6 a 36 meses debe determinarse calculando el valor medio de los dos grupos de edad de 6 a 12 meses y de 12 a 36 meses) sería mejor opción.</p>	
<p><b>Position:</b> Le Sénégal approuve les travaux entrepris par le GTE et soutient l'option 3, qui est la valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois. Cette valeur doit être déterminée en sélectionnant la valeur moyenne des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.</p> <p><b>Justification:</b> Le Sénégal considère que l'option 3 est la plus appropriée, offrant plus de flexibilité et une bonne couverture en micronutriments. La valeur moyenne est plus indiquée pour obtenir le bénéfice physiologique optimal.</p> <p>Les gouvernements peuvent établir des VNR-B pour l'étiquetage alimentaire en tenant compte des facteurs spécifiques au pays ou à la région, qui influencent l'absorption, l'utilisation ou les besoins en éléments nutritifs.</p>	<b>Senegal</b>
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>South Africa is in support of applying option 3 ONLY for use in nutrients that DO NOT have an upper limit (UL). However, we believe that Option 1 is most favourable in meeting the requirements of infants and young children for nutrients that have an UL.</p> <p>Rationale:</p> <p>We are of the view that Option 1 is pragmatic in terms of meeting the requirements for persons with the highest requirement if the lowest upper limits are not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency. It upholds the principles of application on a case-by-case basis. Our concern still remains in circumstances whereby there are no ULs for some nutrients as one is unable to determine the safety of these nutrients. Therefore, option 3 for these nutrients may be more suitable until UL's are derived.</p>	<b>South Africa</b>
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>UAE supports use of Approach 1 (consideration of data from FAO/WHO &amp; 'more recent RASBs' only) as in line with the General Principles, which state "relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered".</p> <p>As outlined above, UAE supports use of Option 1 (highest value taken for the combined NRV-R).</p>	<b>United Arab Emirates</b>
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>The UK supports the conclusion of the EWG Chair and Co-Chairs in choosing Option 3 whereby the combined NRV-R value for persons aged 6-36 months is determined by selecting the mean value of the proposed NRVs-R for older infants and young children. The UK notes that clarification on how these combined NRVs-R for persons aged 6–36 months should be used will be outlined in relevant text that relates to where the three sets of NRVs-R are presented in CXG 2-1985</p>	<b>United Kingdom</b>
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>The United States does not support the recommendation to establish the combined NRVs-R for persons 6 – 36 months using option 3, the mean value. Rather, the United States supports option 1, which ensures a population coverage approach by selecting the higher value from the</p>	<b>USA</b>

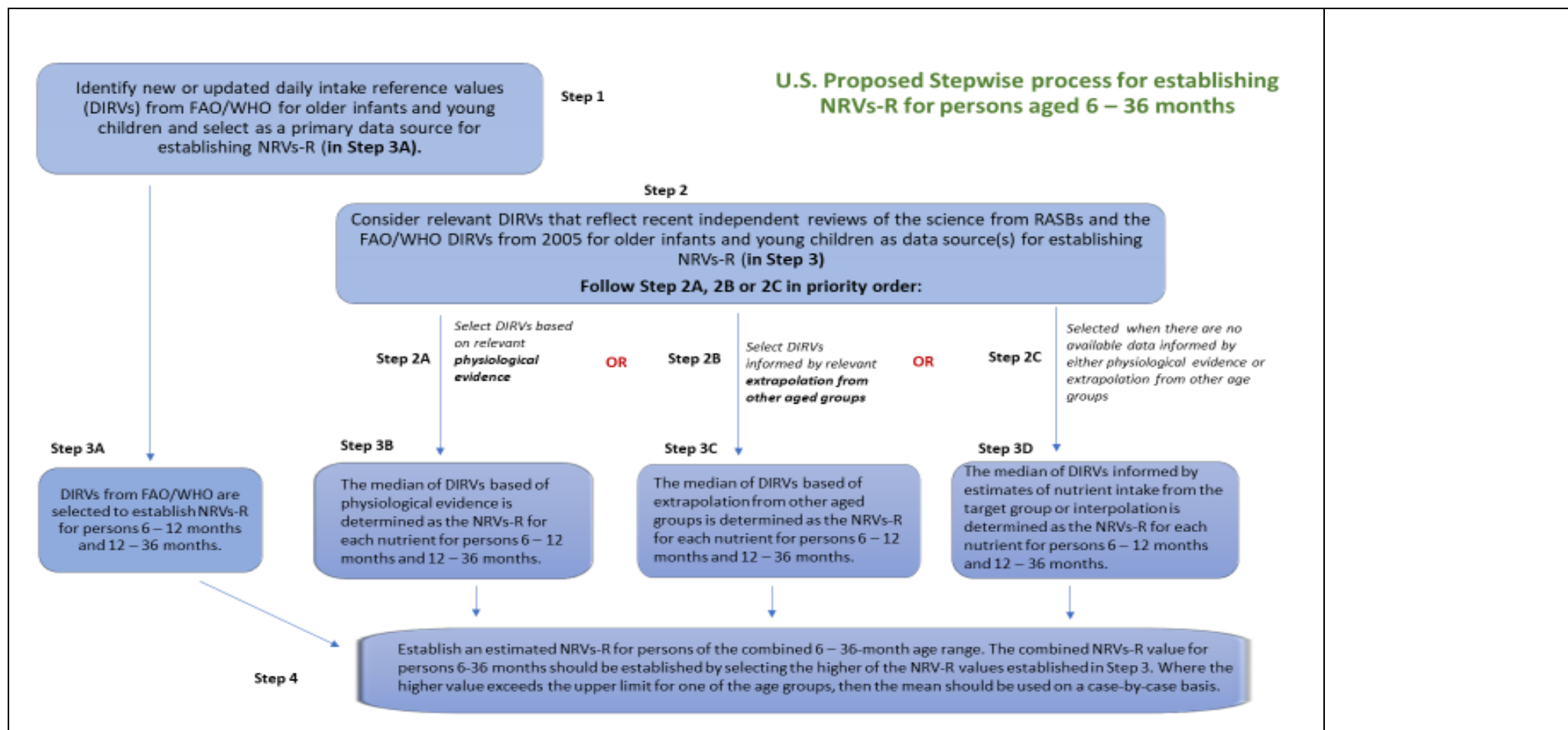
<p>two population groups. In cases where the higher value exceeds the upper limit for one of the age groups, then the United States would recommend using the mean for these instances.</p>	
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>Helen Keller Intl does not support the recommendation from the EWG Chair and Co-Chairs that the mean value of the proposed NRVs-R for older infants and young children be used as the combined NRV-R value for persons aged 6-36 month. Instead, option 1 is preferred: selection of the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children if it does not exceed the UL for older infants and/or young children. In cases where this value does exceed the UL, then the mean value could be used. Helen Keller Intl highlights the importance of including guidance and clarification on how these combined NRVs-R for persons aged 6–36 months should be used.</p>	<p><b>Helen Keller International</b></p>
<p><b>The combined NRV-R value for persons aged 6–36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6–12 months and 12–36 months.]</b></p> <p>ISDI does not support determining the combined NRV-R by calculating the mean value of the two age groups. ISDI asks the working group to reconsider selecting the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children when determining a combined NRV-R, as long as it does not exceed the UL, where available. ISDI believes this is the best way to ensure the nutrient requirements of the combined population are met, thereby preventing deficiency while also avoiding the potential risk of toxicity by taking ULs into account.</p> <p>ISDI disagrees with the concern that choosing the higher NRV-R in the case of nutrients that have no defined UL would drive excessive intake of a nutrient to the point of toxicity or adverse events. In some cases, an UL has not been set for a nutrient because no adverse events have been identified that could be a basis for deriving an upper limit. Additionally, as the combined age range spans only 30 months, and the difference between NRVs-R for the two age ranges is not large, it is also highly unlikely that nutrients consumed at the recommended NRV-R, even at the higher NRV-R by either age group, would result in risk of adverse events or toxicity. However, chronically consuming a nutrient at levels below the NRV-R could increase the risk of deficiency. Therefore, taking the higher NRV-R would be the most conservative approach to balancing deficiency with toxicity.</p> <p>ISDI also notes the concern raised that consumers of these foods would more typically be at the lower end of the age range. As the combined NRV-Rs would be used in situations where the food is intended to be consumed by a population covering both age ranges, ISDI still feels it would be most relevant to derive NRVs-R that ensures the nutrient requirements of the combined population are met, regardless of the proportion of consumers from each age group.</p> <p>ISDI would like to ask for clarification on the concern that, for countries that label foods based on a fixed quantity versus per portion, choosing the higher NRV-R would drive higher consumption of these foods in older infants.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta</b></p> <p>Guatemala apoya la sección 3.3 de los principios generales tal y como están redactados.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><b>3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta</b></p> <p>Perú está de acuerdo con la redacción de la sección 3.3</p>	<p><b>Peru</b></p>
<p><b>3.3 Consideration of Upper Levels of Intake</b></p> <p>ISDI supports Section 3.3 of the general principles as worded.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>



<b>SPECIFIC COMMENTS</b>	
<b>PART B: REVISED STEPWISE PROCESS</b>	
<b>COMMENT</b>	<b>MEMBER / OBSERVER</b>
Argentina acuerda con el proceso de trámites revisado para el establecimiento de VRN-N para las personas de 6 a 36 meses de edad y los VRN-N para lactantes de más edad, niños pequeños	<b>Argentina</b>
Overall, Azerbaijan supports the endorsement of the Stepwise Process, as it provides consistency and clarity. However, Azerbaijan believes that the Stepwise Process still requires further refinement, particularly for nutrients such as pantothenic acid and copper, as mentioned in the eWG. The limited available data for these nutrients may result in NRVs-R that are either misleading or unbalanced. To ensure the Stepwise Process can be confidently applied to all nutrients, it is essential that these data gaps are addressed first.	<b>Azerbaijan</b>
<p>Brazil has no objections to the steps outlined in the general principles. We support using Approach 1 when applying the Stepwise Process: utilizing data from FAO/WHO and data published by RASBs within the past 10 years.</p> <p>Steps 1 and 2</p> <p>We agree that new or updated DIRVs from FAO/WHO for older infants and young children should be identified and considered as primary sources in establishing NRVs-R. Relevant DIRVs reflecting recent independent reviews of the science by RASBs should also be considered, with higher priority given to values supported by evidence evaluated through systematic reviews, along with existing FAO/WHO data. Therefore, we support the proposed texts for steps 1 and 2.</p> <p>We acknowledge that the additional instructions in step 3 are based on the FAO/WHO report (2021) and aim to facilitate the implementation of the criteria for deriving NRVs-R values. However, when applying the stepwise process to all nutrients, inconsistencies were observed for some, such as vitamin D, vitamin B12, pantothenic acid, copper, and magnesium. This suggests that the text of Step 3 should be further explored to better align with the principles outlined in section 3.2.</p>	<b>Brazil</b>
<p>Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado mediante el cálculo del valor medio de los dos grupos de edad.</p> <p>No es estadísticamente pertinente calcular un promedio de valores de referencia que provienen de poblaciones con características distintas, en este caso, lactantes de 6 a 12 meses y niños de corta edad de 12 a 36 meses.</p> <p>Justamente se han establecido valores de referencia independientes para estos dos grupos de edad por las diferencias identificadas en la curva de distribución de los requerimientos de cada uno de los nutrientes.</p>	<b>Colombia</b>
<p>Pilot Stepwise process</p> <p>New Zealand appreciates the substantive amount of work that the Chairs have done to revise the Stepwise process to accommodate an alternative approach. However, the Committee and EWG has already put in a considerable amount of work into the confirmation of the RASBs, Stepwise process and review of each requirement, for the two age groups.</p> <p>The development of these NRVs-R was intended to be an efficient process as a continuation of the work for the general population, with an FAO report available to assess the methods used and expedite the process. We continue to support Approach 2.</p> <p>To revise the process to now exclude RASBs undermines the efforts and progress made since this work was initiated in 2018. The selected RASBs have been agreed as relevant to this work for many years. The longer we take to complete the work, the less 'recent' all authoritative</p>	<b>New Zealand</b>

<p>bodies work become which may then necessitate their removal from consideration without any sound basis.</p> <p>It has been repeatedly stated that there is limited data available to set NRVs-R for this age group, therefore there is limited benefit in placing a focus on 'recent' publications. Particularly as the stepwise process already prioritises physiological evidence from the target age group at Step 3A. New data for establishing nutrient requirements does not appear to be a research priority, and the absence of new data is part of the reason why many authoritative bodies have not revised their nutrient requirements, or why limited number of nutrients are reviewed.</p> <p>We are very concerned that too much effort is being placed on editing the stepwise process particularly where there are limited impacts to the majority of nutrients.</p> <p>When the work for the general population was conducted, WHO undertook a stocktake of dietary intake reference values used in national guidelines globally. As may be expected the WHO/FAO values were most frequently used globally, followed by the US Institute of Medicine values. While the most recent reviews have been undertaken in Europe and the Nordic countries, these reviews also take into account contextual factors which may not be relevant to all regions.</p> <p>We strongly urge the Committee to move forward with this work.</p> <p>As with the General Population, it may be of benefit to the Committee to agree to a number of the nutrients, particularly where there is no discrepancy in the NRVs derived using either Step wise process. During the work for the NRVs-R for the general population, a comparison of the global DIRVs against the WHO/FAO value was conducted, where there was a difference of greater than 15%, further work was conducted to determine which was the most suitable.</p> <p>We would like to note that the following NRVs-R are the same for both age groups regardless of the stepwise approach used: vitamin A, Vitamin D, Vitamin K, Thiamine, Niacin, Pantothenic acid, calcium, selenium, potassium and protein.</p>	
<p>The Philippines acknowledges the application of the draft revised stepwise process in providing consistency and clarity in the derivation of NRVs-R for 6-36 months age group. We support the recommendation to adopt Approach 1: The Stepwise Process is applied using data from FAO/WHO and data published by RASBs over the past 10 years which prioritizes data from more recent RASBs over this period. This approach ensures that the NRVs-R reflect the latest scientific evidence to generate reference values for optimal nutrition of older infants and young children. Likewise, we concur with the recommendation to adopt Approach 1 with data within the past 10 years as a reasonable threshold period to allow for generation of new evidence and to ensure utilization of more recent data of RASBs. Lastly, use of the revised Stepwise approach is consistent with the draft general principles.</p> <p>If FAO/WHO updated requirements for calcium, Vitamin D, and Zinc are to be expected shortly, we are supportive of aligning the proposed NRVs-R for 6-36 months based on independent recent review of nutrient values and as provided in Approach 1.</p> <p>While the Philippines affirms the global approach as proposed in this draft, we emphasize the need for flexibility in applying these standards at the national level. Local dietary patterns and prevalent nutritional deficiencies should be considered when implementing the Proposed NRVs-R for older infants (6-12 months) and young children (12-36 months). We reiterate our previous stand supporting the statement that encourages national governments to consider establishing NRVs-R that take into account country or region-specific factors that affect nutrient absorption, utilization, or requirements. This is in consideration of the values in Iodine and Vitamin A which are quite lower compared to locally established reference values (Philippine Dietary Reference Intake). This is to also consider the problem in iodine deficiency disorder in vulnerable groups of the population.</p>	<p><b>Philippines</b></p>

<p>The United States supports the utilization of a stepwise process to facilitate establishing NRVs-R for persons aged 6 – 12 months, 12 – 36 months, and 6 – 36 months. The United States notes that the General Principles indicate that they are to be used to establish NRVs-R for persons 6 – 36 months and does not indicate the intention of the committee to set values for persons 6 – 12 months, 12 – 36 months, and the combined ages of 6 – 36 months. The United States therefore suggests that at the start of the stepwise process it be made clear that the steps are intended to be used to set NRVs-R for persons 6 – 12 months, 12 – 36 months, and a combined value for persons 6 – 36 months.</p> <p>The United States is concerned that the stepwise process is more complex than necessary and is not as scientifically rigorous as possible, and therefore has proposed amendments to simplify the steps and improve the scientific rigor such that all relevant data are used to establish NRVs-R. The United States is of the view that Steps 1 and 2 are about selecting appropriate data sources and that those data sources identified in Steps 1 and 2 are used in Step 3 to establish NRVs-R for persons 6 – 12 months and 12 – 36 months. The U.S. suggested amendments to the current stepwise process are below.</p> <p>Stepwise Process: <a href="#">To be used to establish NRVs-R for persons 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months for selected nutrients.</a></p> <p>The United States suggests the following edit to make clear that the steps are intended to be used to set NRVs-R for persons 6-12 months, 12-36 months, and a combined value for persons 6-36 months:</p> <p>Step Process: To be used to establish NRVs-R for persons 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months for selected nutrients.</p> <p>The United States has prepared a schematic flow diagram below to demonstrate the decision points based on U.S. suggested edits to the stepwise process. The United States notes the only substantive change from the current stepwise process is that the 2005 FAO/WHO DIRVs are treated similarly to those of the recognized authoritative scientific bodies (RASBs) and when selected are included in establishing NRVs-R using the median of the data set.</p>	<b>USA</b>
--	------------



ii) VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad, Proceso por trámites revisado CX/NFSDU 24/44/4, Parte B, Apéndice I. Uruguay ha revisado el proyecto de Proceso por trámites y está de acuerdo en su aplicación. Se apoya la adopción del enfoque 1 cuando se aplique el proyecto de proceso por trámites mediante el cual se utilizan los datos más recientes de los OCCR, tomando referencia un período de 10 años. La comparación de ambos enfoques (1 y 2) demuestra que, para la mayoría de los nutrientes se establecen valores muy similares de VRN-N. Se acuerda con los VRN-N para todos los nutrientes establecidos mediante la aplicación del proceso por trámites utilizando el enfoque 1 presentado en el cuadro resumen 1, Apéndice I, para lactantes de más edad y niños pequeños. Se considera apropiado utilizar valores redondeados tal como se realiza para la población general.

**Uruguay**

**Trámite 1:** identificar valores de referencia de ingesta diaria nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños y hacer una selección para establecer VRN-N.

**Colombia**

<p>Colombia apoya la actualización de los valores de referencia, sin embargo, sugiere la siguiente redacción:</p> <p>Trámite 1: identificar valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes mayores y niños pequeños y evaluar el establecimiento de VRN-N.</p> <p>Trámite 1a: evaluar la derivación de los VRID de la FAO/OMS nuevos o actualizados en función del rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia.</p> <p>Trámite 1b: comparar los VRID de la FAO/OMS nuevos o actualizados con los VRID de la FAO/OMS anteriores y los VRN pertinentes de los OCCR.</p> <p>Trámite 1c: si la derivación del VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS es igual o superior a los VRID de los OCCR relevantes, en cuanto a los elementos de rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia seleccione el nuevo VRID de la FAO/OMS como el VRN-N recomendado. De lo contrario, pase al paso 2*.</p> <p>*Según la nota 1 del Paso 2, los nuevos datos de la FAO/OMS reemplazarían a los datos anteriores de la FAO/OMS</p> <p>Los países miembros deberían tener visibilidad de la evidencia incluida en la revisión y el proceso de calificación de la evidencia por parte del grupo de trabajo de expertos de la FAO/OMS.</p> <p>Los principios generales establecen que “los valores de referencia de ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la ciencia deben tomarse en consideración como fuentes primarias para establecer los VRN-N”. La expresión “tomarse en consideración” implica que los valores deben considerarse o evaluarse en el contexto de nueva evidencia.</p> <p>Los principios también establecen que los nuevos VRID pertinentes de los OCCR “También se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos”.</p>	
<p><b>Se aplicará cuando se disponga de VRID basados en evidencia fisiológica una extrapolación de otros grupos de edad pertinente</b></p> <p>Señala que los países miembros deben tener visibilidad de la evidencia incluida en la revisión y el proceso de clasificación de la evidencia por parte del grupo de trabajo de expertos FAO/OMS. Los principios generales establecen: "Los valores de referencia de ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la ciencia deben tenerse en cuenta como fuentes primarias para establecer los VRN-N". La expresión "tomados en consideración" implica que los valores deben considerarse o evaluarse en el contexto de nuevas evidencias. Los principios también establecen que los nuevos VRID relevantes de los Bases Científicas de Evaluación de Riesgo "que reflejen una reciente revisión independiente de la ciencia... también podría ser tomado en consideración". Por lo tanto, Guatemala apoya un proceso actualizado:</p> <p>Paso 1: Identificar los valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes mayores y niños pequeños y evaluar para establecer VRN-R.</p> <p>Paso 1a: Evaluar la derivación del nuevo o actualizado VRID de la FAO/OMS sobre la base del rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de las pruebas.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>

<p>Paso 1b: Comparar los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS con los anteriores VRID de la FAO/OMS y los VRID pertinentes de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo.</p> <p>Paso 1c: Si la derivación de los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS es igual o superior a los VRID pertinentes de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo sobre la base de los elementos de rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de las pruebas, seleccione el nuevo VRID de la FAO/OMS como el VRN-R recomendado. Si no es así, vaya al paso 2*. *De acuerdo con la nota 1 del Paso 2, los nuevos datos de la FAO/OMS reemplazarían a los datos anteriores de la FAO/OMS</p>	
<p><b>Step 1:</b> Identify new or updated daily intake reference values (DIRVs) <a href="#">for nutrients</a> from FAO/WHO for older infants and young children and select for establishing <del>NRVs-R</del> <a href="#">NRVs-R for ages 6 – 12 month and 12 – 36 months.</a></p> <p>In line with the comments above, the United States suggests the following edit to step 1:</p> <p>Step 1: Identify new or updated daily intake reference values (DIRVs) for nutrients from FAO/WHO for older infants and young children and select for establishing NRVs-R for ages 6 – 12 month and 12 – 36 months.</p>	<b>USA</b>
<p><b>Step 1:</b> Identify new or updated daily intake reference values (DIRVs) from FAO/WHO for older infants and young children and select for establishing NRVs-R.</p> <p>ISDI notes Member countries should have visibility to evidence included in review and process of grading the evidence by the FAO/WHO expert working group. The general principles state, “Relevant daily intake reference values provided by FAO/WHO that are based on a recent review of the science should be taken into consideration as primary sources in establishing NRVs-R.” The language “taken into consideration” infers that the values should be considered or assessed in the context of new evidence. The principles also state that new relevant DIRVs from RASBs “that reflect recent independent review of the science...could also be taken into consideration.” Therefore, ISDI supports an updated process:</p> <p>Step 1: Identify new or updated daily intake reference values (DIRVs) from FAO/WHO for older infants and young children and assess for establishing NRVs-R.</p> <p>Step 1a: Evaluate derivation of the new or updated FAO/WHO DIRV based on rigour of scientific methods, the underlying data quality, and the strength of evidence.</p> <p>Step 1b: Compare the new or updated FAO/WHO DIRVs to the earlier FAO/WHO DIRV and relevant DIRVs from RASBs.</p> <p>Step 1c: If derivation of the new or updated FAO/WHO DIRV are the same or higher than relevant DIRVs from RASBs on the elements of rigour of scientific methods, the underlying data quality, and the strength of the evidence, then select the new FAO/WHO DIRV as the recommended NRV-R. If not, then go to step 2*. *As per Step 2 note 1, the new FAO/WHO data would then replace the older FAO/WHO data</p>	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
<p><b>Trámite 2:</b> en consonancia con el principio general 3.1, cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para los nutrientes, se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.</p> <p>En línea con lo propuesto para el Trámite 1, se sugiere la siguiente redacción para el Trámite 2:</p> <p>Trámite 2: en consonancia con el Principio general 3.1, cuando no se seleccionan VRID nuevos o actualizados por la FAO/OMS para establecer VRN-N o cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para las vitaminas y minerales, se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.</p>	<b>Colombia</b>

<p>Colombia está de acuerdo en que se deben considerar los VRID de los OCCR que se basan en una revisión independiente reciente de la ciencia, y en que se debe dar mayor prioridad a los valores cuya evidencia haya sido evaluada mediante una revisión sistemática.</p> <p>Sin embargo, como se indica en la propuesta del trámite 1 se considera que los VRID de los OCCR también deben considerarse junto con los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS y que los valores tanto de la FAO/OMS como de los OCCR deberían evaluarse en función de los elementos descritos en el Principio general: rigor de los métodos científicos, calidad de los datos subyacentes y solidez de la evidencia. Si los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS se evalúan en el contexto de los VRID de los OCCR y se clasifican igual o mejor en los elementos de rigor de los métodos científicos, calidad de los datos subyacentes y solidez de la evidencia, el VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS debería seleccionarse como el VRN-N.</p>	
<p><b>Trámite 2:</b> en consonancia con el principio general 3.1, cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para los nutrientes, se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática.</p> <p>Guatemala está de acuerdo en que se deben tener en cuenta los VRID de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo que se basan en una revisión independiente reciente de la ciencia, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia ha sido evaluada por una revisión sistemática. Sin embargo, como se indica en el Paso 1 propuesto, creemos que los VRID de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo también deben tenerse en cuenta junto con los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS y los valores tanto de la FAO/OMS como de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo deben evaluarse sobre la base de los elementos descritos en el Principio General: el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia. Si los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS se evalúan en el contexto de los VRID de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo y se clasifican igual o superior en los elementos de rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia, el VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS debe seleccionarse como el VRN-R. Para alinearse con el Paso 1 propuesto, Guatemala sugiere la siguiente edición en el Paso 2:  Paso 2: De conformidad con el Principio General 3.1, cuando no se seleccionan VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS para establecer VRN-N o cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para las vitaminas y minerales, se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen una reciente revisión independiente de la ciencia de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia ha sido evaluada por una revisión sistemática.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><b>Step 2:</b> Aligned with General Principle 3.1, when updated DIRVs have not been established by FAO/WHO for the <del>nutrients-nutrients</del>, relevant DIRVs that reflect <del>recent</del> independent review of the science from RASBs <del>can be considered</del> and the older (2005) values from FAO/WHO are <u>considered and appropriate data</u>. In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process, the United States suggests the following edits to step 2:</p> <p>Step 2: Aligned with General Principle 3.1, when updated DIRVs have not been established by FAO/WHO for the nutrients, relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs and the older (2005) values from FAO/WHO are considered and appropriate data sources are selected for establishing NRVs-R, with higher priority given to values where evidence has been evaluated by a systematic review. Selection of appropriate data shall consider the rigor of scientific methods, underlying data quality, strength of the evidence and the totality of the evidence with priority given to DIRVs based on physiological evidence, then DIRVs based on extrapolation and last DIRVs based on other evidence (i.e average intakes). <u>sources are selected for establishing NRVs-R, with higher priority given to values where evidence has been evaluated by a systematic review. Selection of appropriate data shall consider the rigor of scientific methods, underlying data quality, strength of the evidence and the totality of the evidence with priority given to DIRVs based on physiological evidence, then DIRVs based on extrapolation and last DIRVs based on other evidence (i.e average intakes).</u></p>	<p><b>USA</b></p>



<p><b>Step 2:</b> Aligned with General Principle 3.1, when updated DIRVs have not been established by FAO/WHO for the nutrients relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered, with higher priority given to values where evidence has been evaluated by a systematic review.</p> <p>ISDI agrees that DIRVs from RASBs that are based on recent independent review of the science should be taken into consideration, with higher priority given to values where evidence has been evaluated by a systematic review. However, as outlined in our proposed Step 1, we believe DIRVs from RASBs should also be taken into consideration alongside new or updated DIRVs from FAO/WHO and values from both FAO/WHO and RASBs should be evaluated based elements outlined in the General Principle: rigour of scientific methods, the underlying data quality, and the strength of the evidence. If the new or updated DIRVs from FAO/WHO are evaluated in the context of DIRVs from RASBs and ranked the same or higher on the elements of rigour of scientific methods, the underlying data quality, and strength of the evidence, the new or updated DIRV from FAO/WHO should be selected as the NRV-R. To align with the proposed Step 1, ISDI suggests the following edit to Step 2:</p> <p>Step 2: Aligned with General Principle 3.1, when new or updated DIRVs by FAO/WHO are not selected for establishing NRVs-R OR when updated DIRVs have not been established by FAO/WHO for the vitamins and minerals, relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered, with higher priority given to values where evidence has been evaluated by a systematic review.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>Trámite 3:</b> a falta de valores de referencia de ingesta diaria actualizados de la FAO/OMS, el establecimiento de los VRN-N debería implicar el examen, caso por caso, de la derivación de VRID establecida más recientemente por los OCCR junto con los datos existentes de la FAO/OMS. Esta evaluación tendrá en cuenta el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de las pruebas utilizadas para obtener los VRID en estas fuentes de datos. Los VRID se seleccionan en base a la totalidad de esta evidencia como VRN-N en el siguiente orden de prioridad:</p> <p>Se sugiere dar claridad respecto del término “pruebas fisiológicas pertinentes” y se indique a qué pruebas específicas se hace referencia, o se elimine del texto los párrafos en los que se menciona este término.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><b>Trámite 3:</b> a falta de valores de referencia de ingesta diaria actualizados de la FAO/OMS, el establecimiento de los VRN-N debería implicar el examen, caso por caso, de la derivación de VRID establecida más recientemente por los OCCR junto con los datos existentes de la FAO/OMS. Esta evaluación tendrá en cuenta el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de las pruebas utilizadas para obtener los VRID en estas fuentes de datos. Los VRID se seleccionan en base a la totalidad de esta evidencia como VRN-N en el siguiente orden de prioridad:</p> <p>Guatemala está de acuerdo con el Paso 3 del proceso por estar en línea con los Principios Generales. Este enfoque también es coherente con la ponderación de la evidencia por parte de otros grupos autorizados. Este método también se describe como la metodología científica apropiada para el desarrollo de VRID, tal como se publica en la "Revisión de los métodos de derivación de los valores de referencia de la ingesta dietética para lactantes mayores y niños pequeños; Solicitud de asesoramiento científico de la FAO para elaborar principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes del Codex para lactantes mayores y niños pequeños". Guatemala también está de acuerdo con el uso de la mediana frente a la media, ya que es menos propensa al efecto de los valores atípicos.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><b>Step 3:</b> <u>Step 3: When new or recent DIRVs from FAO/WHO are identified in Step 1 those values are selected and used to establish NRVs-R. In the absence of updated daily intake reference values (DIRVs) DIRVs from FAO/WHO, DIRVs identified and selected in Step 2 are used to establish NRVs-R in the establishment of the NRVs-R should involve consideration following priority order: DIRVs informed by relevant physiological evidence, on a case-by-case basis, of the derivation of DIRVs more recently established informed by RASBs along with existing data-relevant extrapolation from FAO/WHO. This assessment shall take account of the rigour of scientific methods other age groups, the underlying data quality and strength of evidence used to derive the DIRVs in these data sources. DIRVs are selected based on the totality absence of this evidence as NRVs-R in the following priority order: latter, DIRVs informed from other evidence.</u></p>	<p><b>USA</b></p>



<p>In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process, the United States suggests step 3 to be edited as follows:</p> <p>Step 3: When new or recent DIRVs from FAO/WHO are identified in Step 1 those values are selected and used to establish NRVs-R. In the absence of updated DIRVs from FAO/WHO, DIRVs identified and selected in Step 2 are used to establish NRVs-R in the following priority order: DIRVs informed by relevant physiological evidence, DIRVs informed by relevant extrapolation from other age groups, and in the absence of the latter, DIRVs informed from other evidence.</p>	
<p><b>Step 3:</b> In the absence of updated daily intake reference values (DIRVs) from FAO/WHO, the establishment of the NRVs-R should involve consideration, on a case-by-case basis, of the derivation of DIRVs more recently established by RASBs along with existing data from FAO/WHO. This assessment shall take account of the rigour of scientific methods, the underlying data quality and strength of evidence used to derive the DIRVs in these data sources. DIRVs are selected based on the totality of this evidence as NRVs-R in the following priority order:</p> <p>ISDI agrees with Step 3 of the process as being in line with the General Principles. This approach is also consistent with the weighting of evidence by other authoritative groups. This method is also outlined as the appropriate scientific methodology for developing DIRVs as published in the FAO “Review of derivation methods for dietary intake reference values for older infants and young children; FAO request for scientific advice to develop general principles for the establishment of Codex nutrient reference values for older infants and young children”. ISDI also agrees with the use of the median vs the mean as it is less prone to the effect of outliers.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p>Se seleccionan los VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes del grupo objetivo para establecer los VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. En caso de que se incluya el VRID de la FAO/OMS, este se seleccionará para establecer los VRN-N de las personas de entre 6 y 36 meses de edad. En los casos en que no se incluya el VRID de la FAO/OMS, se determina y selecciona la mediana de los VRID de los OCCR para establecer VRN-N para las personas de 6 a 36 meses de edad. <b><u>En ausencia de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes, pasar al trámite 3B.</u></b></p> <p>Entendemos que da mayor claridad al párrafo, estamos de acuerdo con agregar la frase en negrita.</p>	<p><b>Paraguay</b></p>
<p><b><u>Se aplicará cuando se disponga de VRID basados en evidencia fisiológica una extrapolación de otros grupos de edad pertinente</u></b></p> <p>De acuerdo con la frase propuesta.</p> <p>B. Se aplicará cuando se disponga de VRID basados en una extrapolación de otros grupos de edad pertinentes (disponibles)</p>	<p><b>Paraguay</b></p>
<p><b><u>B. To be applied when New or recent DIRVs informed by relevant physiological evidence from FAO/WHO are available used to establish NRVs-Rs for the nutrients for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</u></b></p> <p>In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process and the edits suggested to step 3, the United States recommends step 3A read as follows:</p> <p>Step 3A: New or recent DIRVs from FAO/WHO are used to establish NRVs-Rs for the nutrients for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</p>	<p><b>USA</b></p>

<p>DIRVs informed by relevant physiological evidence from the target group are selected to establish NRVs-R for persons aged 6–36 months. In cases where this includes the FAO/WHO DIRV, this is selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months. In cases where this does not include the FAO/WHO DIRV, the median of the DIRVs from the RASBs is determined and selected to establish NRVs-R for persons aged 6–36 months. <u>In the absence of DIRVs informed by relevant physiological evidence, go to Step 3 B.</u></p> <p>With the U.S. suggested edit to step 3A, this paragraph is no longer relevant to the step and the United States would recommend deleting it.</p>	USA
<p><b>B. To be applied when <u>no new or recent DIRVs from FAO/WHO are available but DIRVs informed by relevant physiological evidence are available from data sources selected in Step 2. NRVs-R are established using the median of the DIRVs based on physiological evidence for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</u> <del>there are no DIRVs informed by relevant physiological evidence extrapolation from other age groups are available</del></b></p> <p>In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process and the edits suggested to step 3, the United States recommends step 3B be simplified as follows:</p> <p>Step 3B: To be applied when no new or recent DIRVs from FAO/WHO are available but DIRVs informed by relevant physiological evidence are available from data sources selected in Step 2. NRVs-R are established using the median of the DIRVs based on physiological evidence for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</p>	USA
<p><del>DIRVs informed by extrapolation of DIRVs from other age groups are selected to establish NRVs-R for persons aged 6–36 months. Suitable DIRVs are selected by considering how the original DIRVs established for these other age groups are derived.</del></p> <p>With the U.S. suggested edit to step 3B, this paragraph is no longer relevant to the step and the United States would recommend deleting it.</p>	USA
<p><del><b>B.1.</b> If the FAO/WHO DIRV and the median of the RASBs DIRVs are the same, the FAO/WHO DIRV is selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p><del><b>B.2.</b> If the FAO/WHO DIRV and the median of the RASBs DIRVs are not the same, a new median of the DIRVs from the FAO/WHO and relevant RASBs is calculated and selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p><del><b>B.3.</b> If the FAO/WHO DIRV is not included, the median of the DIRVs from the RASBs is selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p>With the U.S. suggested edit to step 3B, this paragraph is no longer relevant to the step and the United States would recommend deleting it.</p>	USA
<p><b>C. To be applied when <u>there are no new or recent DIRVs from FAO/WHO and no DIRVs informed by relevant physiological evidence are available from steps 3A and 3B. NRVs-R are established using the median of the relevant DIRVs based on extrapolation from other groups for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</u> <del>either relevant physiological evidence or extrapolation from other age groups available</del></b></p> <p>In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process and the edits suggested to step 3, the United States recommends step 3C be simplified as follows:</p> <p>Step 3C: To be applied when no new or recent DIRVs from FAO/WHO and no DIRVs informed by relevant physiological evidence are available from steps 3A and 3B. NRVs-R are established using the median of the relevant DIRVs based on extrapolation from other groups for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</p>	USA

<p><del>DIRVs informed by estimates of nutrient intake from the target group or interpolation, are selected to establish NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p>With the U.S. suggested edit to step 3C, this paragraph is no longer relevant to the step and the United States would recommend deleting it.</p>	USA
<p><del><b>C.1.</b> If the FAO/WHO DIRV and the median of the RASBs DIRVs are the same, the FAO/WHO DIRV is selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p><del><b>C.2.</b> If the FAO/WHO DIRV and the median of the RASBs DIRVs are not the same, a new median of the DIRVs from the FAO/WHO and relevant RASBs is calculated and selected for the establishment of NRVs-R for persons aged 6–36 months.</del></p> <p>With the U.S. suggested edit to step 3C, this paragraph is no longer relevant to the step and the United States would recommend deleting it.</p>	USA
<p><del><b>Step 4:</b> Estimate the NRVs-R for the combined 6–36month age group according to the three options outlined below:</del></p> <p>As mentioned above, Brazil believes that separate food label NRVs-R should be established for specific age groups, namely 6 to 12 months and 12 to 36 months.</p>	Brazil
<p><del><b>Trámite 4:</b> estimar los VRN-N para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses. de acuerdo con las tres opciones que se describen a continuación:</del></p> <p>Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado. Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad.</p>	Colombia
<p><del><b>Step 4:</b> <u>Estimate The Combined NRVs-R value for persons 6-36 months should be determined by selecting the higher value of the proposed NRVs-R established in step 3 for person 6 – 12 months and 12 – 36 months if it does not exceed the combined 6–36month age group UL for either older infants or young children, where available. On a case-by-case basis when the UL is exceeded for one of the age groups the mean value of the NRVs-R for the two age groups should be used to establish the NRVs-R.</u> according to the three options outlined below:</del></p> <p>Regarding Step 4: The United States notes the Committee needs to discuss and agree the approach for establishing NRVs for the combined aged 6 – 36 months as part of the general principles. In line with the comments regarding the Section 3.2 of the general principles, the United States supports Option 1 with a suggestion in bold concerning the upper limit (UL): The Combined NRVs-R value for persons 6-36 months should be determined by selecting the higher value of the proposed NRVs-R established in step 3 for person 6 – 12 months and 12 – 36 months if it does not exceed the UL for either older infants or young children, where available. On a case-by-case basis when the UL is exceeded for one of the age groups the mean value of the NRVs-R for the two age groups should be used to establish the NRVs-R.</p>	USA
<p><del><b>Step 3D:</b> <u>To be applied when no new or recent DIRVs from FAO/WHO are available and no DIRVs informed by relevant physiological evidence (3B) or extrapolation from other age groups (3C) are available. NRVs-R are established using the median for the relevant DIRVs based on other evidence for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</u><b>Step 4:</b> Estimate the NRVs-R for the combined 6–36month age group according to the three options outlined below:</del></p> <p>In line with the general U.S. comments regarding the stepwise process and the edits suggested to step 3, the United States recommends a step 3D be added as follows:</p> <p>Step 3D: To be applied when no new or recent DIRVs from FAO/WHO are available and no DIRVs informed by relevant physiological evidence (3B) or extrapolation from other age groups (3C) are available. NRVs-R are established using the median for the relevant DIRVs based on other evidence for persons 6 – 12 months and persons 12 – 36 months.</p>	USA

<p><del>Opción 1 (selección del valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños que no exceda el UL para cualquiera de los grupos de edad), ya que se selecciona el VRN-N para la franja de edad combinada de 6 a 36 meses.</del></p> <p>Guatemala apoya la selección de la Opción 1 para determinar el VRN-R combinado para 6-36 meses, ya que esto garantiza que los requisitos de nutrientes más altos de la población se satisfagan razonablemente, siempre y cuando no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como los de deficiencia. En los casos en los que el VRN-R combinado supera el UL más bajo, Guatemala cree que sería apropiado y seguro utilizar el UL de la población más sensible.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><del>Option 1 (selecting the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children that does not exceed the UL for either age group) as the NRV-R for the combined age range 6–36 months is selected.</del></p> <p>ISDI supports selection of Option 1 to determine the combined NRV-R for 6-36 months, as this ensures that the highest nutrient requirements of the population are reasonably met, as long as the lowest UL is not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency. In cases when the combined NRV-R exceeds the lowest UL, ISDI believes using the most sensitive population's UL would be appropriate and safe.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>Step 5:</b> Consideration of ULs (where available) is given to ensure that the proposed NRVs-R do not exceed the lowest of the UL values available.</p> <p>Brazil supports step 5.</p>	<p><b>Brazil</b></p>
<p><b>Trámite 5:</b> consideración de los UL (cuando estén disponibles) para asegurar que los VRN-N propuestos no superen el valor más bajo de los UL disponibles.</p> <p>Colombia está de acuerdo con el trámite 5 del proceso. La consideración de las IM (cuando estén disponibles) para asegurar que los VRN-N propuestos no superen el valor más bajo de las IM disponibles está en línea con los principios generales.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><b>Trámite 5:</b> consideración de los UL (cuando estén disponibles) para asegurar que los VRN-N propuestos no superen el valor más bajo de los UL disponibles.</p> <p>Guatemala está de acuerdo con el Paso 5 del proceso por estar en línea con los Principios Generales.</p>	<p><b>Guatemala</b></p>
<p><b>Step 5:</b> Consideration of ULs (where available) is given to ensure that the proposed NRVs-R do not exceed the lowest of the UL values available.</p> <p>Regarding step 5: The United States is not opposed to retaining step 5, however, as UL is a consideration when FAO/WHO or the RASBs establish DIRVs, the United States is of the view that UL is only relevant to step 4 and is already considered as a part of step 4. The United States would therefore suggest that step 5 could be deleted.</p>	<p><b>USA</b></p>
<p><b>Step 5:</b> Consideration of ULs (where available) is given to ensure that the proposed NRVs-R do not exceed the lowest of the UL values available.</p> <p>ISDI agrees with Step 5 of the process as being in line with the General Principles.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>NRVS-R FOR OLDER INFANTS AND YOUNG CHILDREN AND FOR THE COMBINED AGE RANGE 6-36 MONTHS</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con los cuadros en los que se resume la aplicación del proceso por trámites a todos los nutrientes</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Azerbaijan is in agreement with the use of Approach 1 for the application of the Stepwise Process for the establishment of NRVS-R of all nutrients. However, Azerbaijan would like to express a concern regarding the NRVS-R for vitamin B12, as the value of 1.2 µg for young children compared to 1.5 µg for older infants appears to be inconsistent, especially given the lack of UL (upper intake limit) data for vitamin B12.</p>	<p><b>Azerbaijan</b></p>

<p>Azerbaijan believes that these values warrant further investigation, although the stepwise procedure was correctly applied and the results are in theory valid. It is important to ensure that the NRVs-R for younger children adequately reflects their nutritional needs, as vitamin B12 deficiency is still common among older infants and young children, especially in developing countries.</p> <p>Azerbaijan respectfully disagrees with the proposed NRVs-R for calcium, vitamin D, and zinc at this time. In view of the fact that new updated data on dietary requirements will soon be published by FAO/WHO, it would be prudent to await the publication of this information before establishing final NRVs for these nutrients.</p> <p>Azerbaijan also supports the rounding of NRVs-R for 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months as presenting values that are too precise could imply a level of precision that doesn't reflect the natural variability of NRVs-R. It also maintains consistency of values across age groups, as rounding has been used to establish NRVs-R for the general population.</p>	
<p><b>Cuadro resumen 1: VRN-N propuestos para lactantes de más edad (6-12 meses) y niños pequeños (12-36 meses):</b> en aplicación del proceso por trámites revisado utilizando el enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y OCCR más recientes<sup>1</sup> únicamente) y el enfoque 2 (consideración de datos de la FAO/OMS + todos los OCCR<sup>2</sup>)</p> <p>Colombia apoya el uso del enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y de los OCCR solo los más recientes).</p> <p>El enfoque 1 está en línea con los principios generales, que establecen que "se pueden considerar los VRID relevantes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia de los OCCR" y utiliza los datos de la FAO/OMS y datos publicados por los OCCR en los últimos 10 años, limitando los datos de los OCCR a cuatro fuentes que han publicado en los últimos 10 años: NCM (2023), NASEM (2019), NIHN (2015) y EFSA (2014-2017).</p> <p>En ese orden de ideas, el Cuadro resumen 1 (adoptando el enfoque 1) quedaría así en el caso del hierro:</p> <p>Nutriente: Hierro Lactantes de más edad Enfoque: 1 9.3 (10%)</p> <p>Nutriente: Hierro Niños pequeños Enfoque: 1 5.8 (10%)</p> <p>1 Se consideró un porcentaje de biodisponibilidad de 10%.</p> <p>Existe evidencia suficiente para afirmar que las dietas de las poblaciones son de origen mixto, y que la composición y origen de la dieta varía de una población a otra, por lo cual, para establecer los VRN-N de hierro no sería apropiado adoptar porcentajes de biodisponibilidad que hayan sido establecidos para poblaciones específicas, con base en su perfil alimentario y nutricional particular.</p> <p>Por lo tanto, se considera más seguro para diferentes poblaciones utilizar el menor porcentaje de biodisponibilidad identificado, siendo 10% en el caso del hierro, y adoptando de esta forma un solo VRN-N para este nutriente.</p> <p>Propuesta de ajuste: Se recomienda no establecer diferentes VRN-N para el zinc de acuerdo con su porcentaje de biodisponibilidad, sino seleccionar el valor de referencia estimado utilizando el menor porcentaje de biodisponibilidad, en este caso, 15%.</p>	<p><b>Colombia</b></p>

<p>En ese orden de ideas, el Cuadro resumen 1 (adoptando el enfoque 1) quedaría así en el caso del zinc:</p> <p>Nutriente: Zinc Lactantes de más edad Enfoque 1 8.4 (15%)</p> <p>Nutriente: Zinc Niños pequeños Enfoque 1 8.3 (15%)</p> <p>Se consideró un porcentaje de biodisponibilidad de 15%.</p> <p>Existe evidencia suficiente para afirmar que las dietas de las poblaciones son de origen mixto, y que la composición y origen de la dieta varía de una población a otra, por lo cual, para establecer los VRN-N de hierro no sería apropiado adoptar porcentajes de biodisponibilidad que hayan sido establecidos para poblaciones específicas, con base en su perfil alimentario y nutricional particular.</p> <p>Por lo tanto, se considera más seguro para diferentes poblaciones utilizar el menor porcentaje de biodisponibilidad identificado, siendo 10% en el caso del hierro, y adoptando de esta forma un solo VRN-N para este nutriente.</p>	
<p>Se sugiere revisar los valores propuestos para Magnesio.</p> <p>En el caso del magnesio, con el Enfoque 1, debido a los valores de OCCR considerados para lactantes mayores en comparación con niños pequeños, el Proceso por Trámites conduce a un VRN-N más bajo para niños pequeños en comparación con lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debería revisarse antes de un acuerdo final.</p> <p>Se sugiere revisar los valores propuestos para Cobre.</p> <p>En el caso del cobre, dado que solo se consideran los VRID de la EFSA para lactantes mayores, mientras que solo se tuvieron en cuenta los valores del IOM y la NIHJ de Japón para niños pequeños, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID, por lo que se sugiere revisar antes de llegar a un acuerdo final.</p> <p>Se sugiere revisar los valores propuestos para Acido pantoténico.</p> <p>En el caso del ácido pantoténico, dado que solo se consideraron los VRID de la FAO/OMS y del IOM para los niños pequeños, mientras que los VRID de todos los OCCR se consideraron para los lactantes mayores, el proceso escalonado por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Por lo tanto, se sugiere revisar antes de llegar a un acuerdo final.</p> <p>Para la vitamina D se recomienda recalcular los valores de los VR a la luz de los valores de los OCCR, que están más actualizados que los VRID de la FAO/OMS de 2004.</p> <p>Los estudios de suplementación y el modelado de dosis-respuesta han concluido que, en general, una ingesta de vitamina D de 10 µg/día en lactantes de 6 a 12 meses y de 10 a 15 µg/día en niños de 1 a 3 años es adecuada para obtener una concentración sérica de 25(OH)D de 50 nmol/L, considerando una exposición mínima a la luz solar.</p> <p>Las recomendaciones recientes del IOM, la EFSA y el Consejo Nórdico de Ministros son superiores a 5 µg. Esto se debe probablemente a la determinación de que una concentración sérica objetivo de 25(OH)D de 50 nmol/L es indicativa de la suficiencia de vitamina D, así como a la</p>	<p><b>Colombia</b></p>

<p>disponibilidad más reciente de datos para generar modelos dosis-respuesta, por lo que se considera que los valores de los OCCR están más actualizados que los VRID de la FAO/OMS de 2004.</p>	
<p>Costa Rica está de acuerdo con lo que se indica en los puntos 3.1 y 3.2 del proyecto de principios generales (apéndice I, CX/NFSDU 24/44/4, parte A), en cuanto a que es preferible disponer de datos más recientes de la fuente primaria (FAO/OMS) y de los OCCR. Además, comparte el dar mayor prioridad a los valores cuya evidencia haya sido evaluada mediante una revisión sistemática. Por lo tanto, Costa Rica apoya lo señalado para el proceso por trámites.</p> <p>Además, está de acuerdo con el uso del Enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y solo de los OCCR más recientes) ya que está en línea con los principios generales, que establecen que "se pueden considerar los VRID relevantes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia de los OCCR". También apoya el uso de la mediana en lugar de la media, ya que es menos propensa al efecto de los valores atípicos o extremos.</p> <p>ii. Costa Rica no apoya en primera instancia la opción 3 (MEDIO), según la cual el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad se determine seleccionando el valor medio de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños. Comprendemos que la elección de dicha opción representa un término medio que podría permitir alcanzar un acuerdo, sin embargo, no nos parece la más adecuada.</p> <p>Se considera que la opción 1 (VALOR MÁXIMO), siempre que no exceda el UL, cuando esté disponible, es la mejor manera de garantizar que se satisfagan los requerimientos de nutrientes de la población de la franja de edad combinada, que abarca un rango de edad de solo 30 meses, en el cual las diferencias entre los VRN-N para los dos rangos de edad no son muy grandes, previniendo así la deficiencia y evitando al mismo tiempo el riesgo potencial de toxicidad al tener en cuenta los UL. Preocupa más el hecho de establecer valores más bajos que puedan conducir al consumo crónico de nutrientes en niveles inferiores al VRN-N, por la posibilidad de aumentar el riesgo de deficiencia.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<p>En el caso del ácido pantoténico, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID.</p> <p>En el caso del cobre, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID.</p> <p>En el caso del magnesio, con el Enfoque 1, el Proceso por Trámites conduce a un VRN-N más bajo para niños pequeños en comparación con lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guatemala apoya el uso del Enfoque 1 (consideración de los datos de la FAO/OMS y las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo más recientes' solamente) ya que está en línea con los principios generales, que establece que "se pueden considerar los VRID relevantes que reflejen una revisión independiente reciente de la ciencia de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo".</li> <li>o En el caso de la vitamina D, los estudios de suplementación y la modelización dosis-respuesta han concluido en general que una ingesta de vitamina D de 10 µg/día en lactantes de 6 a 12 meses y de 10-15 µg/día en niños de 1 a 3 años es adecuada para obtener una concentración sérica de 25(OH)D de 50 nmol/L, considerando una exposición mínima a la luz solar. Las recomendaciones recientes de la OIM, la EFSA y el Consejo Nórdico de Ministros son superiores a 5 µg. Es probable que esto se deba a la determinación de que una concentración sérica objetivo de 25(OH)D de 50 nmol/L es indicativa de suficiencia de vitamina D, así como a la disponibilidad más reciente de datos para generar modelos de dosis-respuesta. En este contexto, el Guatemala recomienda que se considere que los valores de las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo están más actualizados que los valores de los VRID de la FAO/OMS de 2004 y que se recalculen los valores de los VRN en consecuencia.</li> </ul>	<p><b>Guatemala</b></p>

<p>o En el caso del ácido pantoténico, debido a que solo se consideraron los VRID de la FAO/OMS y la OIM para niños pequeños, mientras que los VRID de todos las Bases Científicas de Evaluación de Riesgo se consideraron para lactantes mayores, el proceso escalonado conduce a un VRN-R más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debe revisarse antes de llegar a un acuerdo final.</p> <p>o En el caso del cobre, dado que solo se tiene en cuenta el VRID de la EFSA para los lactantes mayores, mientras que sólo se ha considerado el IOM y el NIH de Japón para los niños pequeños, el proceso escalonado conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debe revisarse antes de llegar a un acuerdo final.</p> <p>o En el caso del magnesio, con el Enfoque 1, debido a los valores de Bases Científicas de Evaluación de Riesgo considerados para los lactantes mayores frente a los niños pequeños, el Proceso Escalonado conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes mayores, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debe revisarse antes de llegar a un acuerdo final.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guatemala apoya la selección de la Opción 1 para determinar el VRN-R combinado de vitaminas para 6-36 meses, ya que esto garantiza que los requisitos de nutrientes más altos de la población se satisfagan razonablemente, siempre y cuando no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como los de deficiencia.</li> <li>• Guatemala apoya la selección de la Opción 1 para determinar el VRN-R combinado de minerales y proteínas durante 6-36 meses, ya que esto garantiza que los requisitos de nutrientes más altos de la población se satisfagan razonablemente, siempre y cuando no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como los de deficiencia.</li> </ul>	
<p>Malaysia can agree with the Summary Table 1, Appendix I because they are very similar with the NRVs-R values established for the majority of nutrients provided by the two Approaches.</p>	<b>Malaysia</b>
<p>Conforme a todos lo expuesto en el documento de trabajo, para nosotros corresponde el Enfoque 1 para estos grupos etarios</p>	<b>Paraguay</b>
<p>UK agrees with the recommendations on NRVs-R for persons aged 6-36 months. The UK agrees that Approach 1 should be used when applying the draft Stepwise Process so that more recent data from RASBs is used. The UK has considered the NRVs-R for all nutrients established through application of the Stepwise process using Approach 1 and presented in the Summary Table 1, Appendix I, and to be recommended as the established NRVs-R for a. Older Infants and b. Young Children. The UK supports that NRVs-R for all nutrients established through application of the Stepwise process using Approach 1 and in Option 3 (highlighted in the Summary Tables 2 and 2b, Appendix I) are recommended for the combined age range 6-36 months. The UK agrees that as part of the process when finalising the NRVs-R to be established for 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months, values should be rounded (as was undertaken when establishing NRVs-R for the general population). The UK proposes that the UK Scientific Advisory Committee on Nutrition (SCAN) is recognised as a Recognized Authoritative Scientific Body (RASB).</p>	<b>United Kingdom</b>
<p>Once the Committee finalizes the General Principles and the stepwise process, the United States could support rounded NRVs-R values established by applying the stepwise process for older infants, young children, and a combined age range 6-36 months.</p>	<b>USA</b>
<p><b>Summary Table 1: Proposed NRVs-R for older infants (6-12 months) and young children (12-36 months):</b> on application of revised Stepwise Process using Approach 1 (consideration of data from FAO/WHO &amp; 'more recent RASBs'<sup>1</sup> only) and Approach 2 (consideration of data from FAO/WHO + 'all RASBs'<sup>2</sup>)</p> <p>ISDI supports use of Approach 1 (consideration of data from FAO/WHO &amp; 'more recent RASBs' only) as in line with the general principles, which states "relevant DIRVs that reflect recent independent review of the science from RASBs can be considered".</p>	<b>International Special Dietary Food Industries</b>



<p>- For vitamin D, supplementation studies and dose-response modelling have generally concluded that a vitamin D intake of 10 µg /day in infants 6-12 months and 10-15 µg /day in children 1-3 years is adequate to obtain a serum 25(OH)D concentration of 50 nmol/L, considering minimal exposure to sunlight. Recent recommendations by IOM, EFSA, and Nordic Council of Ministers are higher than 5 µg. This is likely due to determination that a target serum 25(OH)D concentration of 50 nmol/L is indicative of vitamin D sufficiency, as well as more recent availability of data to generate dose-response models. ISDI recommends in that context to consider RASBs values as more up to date than the 2004 FAO/WHO DIRV and recalculate the NRVs values accordingly.</p> <p>- For magnesium, with Approach 1, because of the RASBs values considered for older infants versus young children, the Stepwise Process leads to a lower NRV-R for young children as compared to older infants, which does not seem to be the intent of DIRVs. This should be reviewed before final agreement.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>SUMMARY TABLE 2A: PROPOSED NRVS-R FOR VITAMINS ACCORDING TO OPTIONS 1, 2 &amp; 3 FOR PERSONS AGED 6-36 MONTHS:</b></p>	
<p>Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado. Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>For the combined NRVs-R value for person age 6 to 36 months, Malaysia can support the use of Approach 1 and Option 3, as the values derived by both approaches and the three options for the majority of the nutrients in Summary Tables 2 and Table 2b, Appendix I are similar.</p>	<p><b>Malaysia</b></p>
<p>Habiendo analizado las 3 opciones descritas, Paraguay opta por el enfoque 1 de la opción 3, la media de los valores de VRN-N</p>	<p><b>Paraguay</b></p>
<p><b>Summary Table 2a: Proposed NRVs-R for vitamins according to Options 1, 2 &amp; 3<sup>4</sup> for persons aged 6-36 months:</b> on application of revised Stepwise Process using Approach 1 (consideration of data from FAO/WHO &amp; 'more recent RASBs'<sup>5</sup> only) and Approach 2 (consideration of data from FAO/WHO + 'all RASBs'<sup>6</sup>)</p> <p>ISDI supports selection of Option 1 to determine the combined NRVs-R for vitamins for 6-36 months, as this ensures that the highest nutrient requirements of the population are reasonably met, as long as the lowest UL is not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>Summary Table 2b: Proposed NRVs-R for minerals and protein according to Options 1, 2 &amp; 3<sup>8</sup> for persons aged 6-36 months:</b></p>	
<p>Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado. Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>For the combined NRVs-R value for person age 6 to 36 months, Malaysia can support the use of Approach 1 and Option 3, as the values derived by both approaches and the three options for the majority of the nutrients in Summary Tables 2 and Table 2b, Appendix I are similar.</p>	<p><b>Malaysia</b></p>
<p>En concordancia con la respuesta de la tabla anterior, estamos de acuerdo con la opción 3 de esta tabla con el enfoque 1 propuesto</p>	<p><b>Paraguay</b></p>
<p>South Africa is in support of using Approach 1.</p> <p>South Africa supports the use of the NRVs-R for all nutrients established through application of the Stepwise process using Approach 1 and presented in the Summary Table 1, Appendix I, and to be recommended as the established NRVs-R for Older Infants and Young Children.</p> <p>South Africa is in support of applying option 3 ONLY for use in nutrients that DO NOT have an upper limit (UL). However, we believe that Option 1 is most favourable in meeting the requirements of infants and young children for nutrients that have an UL.</p> <p>South Africa supports that as part of the process when finalizing the NRVs-R to be established for 6-12 months, 12-36 months and 6-36 months, values should be rounded (as was undertaken when establishing NRVs-R for the general population).</p>	<p><b>South Africa</b></p>

<p>Rationale: Approach 1 allows for the use of more recent data from RASBs. Approach 1 together with option 1 is the most favoured where UL`s are available. These ULs will ensure that although some values may be higher for the infant group but will still be lower than the UL. However, Approach 1 and option 3 may be considered only where these UL`s are not available. We have noted that using option 3 for all vitamins and minerals is a compromise as it does not meet the requirements of either group.</p>	
<p>ISDI supports selection of Option 1 to determine the combined NRVs-R for minerals and protein for 6-36 months, as this ensures that the highest nutrient requirements of the population are reasonably met, as long as the lowest UL is not exceeded. This approach manages both the potential risks of toxicity and deficiency.</p>	<b>International Special Dietary Food Industries</b>