



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

#### Cuadragésima cuarta reunión

Dresde (Alemania) 2-6 de octubre de 2024

#### VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad

#### Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2024/51-NFSDU

*Observaciones de Argentina, Australia, Azerbaiyán, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, Filipinas, Guatemala, Japón, Kenya, Malasia, Nueva Zelandia, Paraguay, Perú, Reino Unido, Senegal, Sierra Leona, Sudáfrica, Uruguay*  
*y Helen Keller International, ICUMSA e International Special Dietary Foods Industries*

#### Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular 2024/51-NFSDU, emitida con fecha de julio de 2024. En el OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

#### Notas explicativas sobre el anexo

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

**OBSERVACIONES GENERALES**

<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>MIEMBRO/OBSERVADOR</b>
<p>Australia agradece a la dirección y a la codirección su labor continuada para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad, y su examen exhaustivo de las observaciones recibidas en las consultas del GTE.</p> <p>Australia apoya la progresión de los principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad y señala que el proyecto incluye solo algunos aspectos que requieren mayor consideración y acuerdo, a saber, la definición de <i>ingesta adecuada</i> y la forma de considerar los valores combinados de VRN-N para el grupo de edad de 6-36 meses.</p> <p>Australia no apoya el enfoque 1, que limita el proceso por trámites a la utilización de datos de la FAO/OMS y datos publicados por los OCCR en los últimos diez años.</p> <p>Australia sigue apoyando el enfoque 2, que permite que el proceso por trámites utilice los datos de la FAO/OMS y TODOS los datos publicados por los OCCR, independientemente de la fecha de publicación.</p> <p>Australia respalda la continuación del debate sobre la limitación del uso de los datos de los OCCR a las publicaciones más recientes disponibles. Aunque se ha observado que en los nutrientes piloto esto hace poca diferencia con los VRN-N establecidos utilizando el proceso por trámites, no podemos asegurar que este será siempre el caso. Tener en cuenta todos los datos publicados por los OCCR, independientemente de la fecha de publicación, asegura que los VRN-N derivados siempre reflejen la mejor evidencia disponible.</p> <p>Australia opina que restringir las pruebas a los datos publicados por los OCCR durante el último período de diez años puede reducir significativamente la cantidad de datos disponibles, posiblemente pasando por alto valiosos estudios antiguos que siguen siendo pertinentes. Esto aumenta potencialmente el sesgo hacia los resultados recientes, ya que los estudios más recientes pueden no haber sido sometidos al mismo nivel de escrutinio y replicación que las investigaciones más antiguas y consolidadas. Además, el enfoque 1 presenta un riesgo para la integridad del proceso por trámites, ya que fomenta una dependencia excesiva de los datos de los OCCR, que realizan actualizaciones periódicas, pero que pueden no reflejar la mejor evidencia disponible o el rigor científico. Los datos resultantes también pueden no representar plenamente todos los factores relevantes y pueden estar influenciados por intereses específicos. También existe el riesgo de sentar un precedente para los futuros requisitos de datos futuros generales de los VRN-N y las expectativas relacionadas, lo que debería estudiarse más a fondo.</p>	<b>Australia</b>
<p>Azerbaiyán expresa su agradecimiento a la dirección (Irlanda) y a la codirección (Estados Unidos y Costa Rica) por su liderazgo al guiar al grupo de trabajo electrónico en la elaboración del anteproyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Azerbaiyán reconoce el inmenso valor de la labor realizada y el enfoque transparente y basado en pruebas para la elaboración de esos principios.</p>	<b>Azerbaiyán</b>
<p>Brasil aprecia el excelente trabajo realizado por Irlanda, Costa Rica y Estados Unidos de América y agradece la oportunidad de presentar los siguientes comentarios.</p>	<b>Brasil</b>
<p>Canadá está de acuerdo con las revisiones y apoya la adopción del proyecto revisado de proceso por trámites para establecer VRN-N para las personas de 6-12 meses, 12-36 meses y 6-36 meses, ya que proporcionan coherencia y claridad sobre cómo implementar la sección 3 del proyecto de principios generales sobre cómo derivar los VRN-N. Canadá también respalda que no se incluya una definición de <i>reciente</i> en el proceso por trámites, ya que esto permite flexibilidad en el futuro para que puedan utilizarse los datos más apropiados de VRID de los OCCR.</p>	<b>Canadá</b>

Canadá, en principio, apoya el enfoque propuesto 1 (interpretar *reciente* en la aplicación del proyecto de proceso por trámites para proponer VRN-N para todos los nutrientes enumerados en el mandato B), sin embargo, le preocupa que *reciente* no se esté aplicando a los valores de la FAO/OMS como establecen los principios generales: los valores de referencia de ingesta diaria pertinentes proporcionados por la FAO/OMS que se basan en una revisión reciente de la bibliografía científica deben tenerse en cuenta como fuentes principales para establecer los VRN-N. Canadá está de acuerdo con restringir los datos de los OCCR a las publicaciones disponibles más recientes, ya que la comparación de los VRN-N utilizando los dos enfoques muestra que hay muy poca variación en los valores de VRN-N resultantes para la mayoría de los nutrientes. Limitar los datos a publicaciones más recientes también se ajusta al proyecto de principios generales. Para abordar la preocupación relativa a que *reciente* también se aplique a los datos de la FAO/OMS, el comité podría validar los datos de la FAO/OMS comparándolos con los datos de los OCCR (con la interpretación propuesta de *reciente* aplicada) y determinar si existe una variación considerable.

Como se ha mencionado anteriormente, Canadá está de acuerdo en principio con la propuesta de VRN-N para las personas de 6-12 meses y 12-36 meses de edad, aunque encontró algunos errores e incoherencias, que se resumen en las viñetas que figuran a continuación. Además, como ya se planteó en nuestra respuesta al DC2 y confirmaron la dirección y codirección del GTE, los VRN-N para el zinc tendrán que actualizarse con los datos de la FAO/OMS, que se esperan en breve.

Canadá no respalda los VRN-N propuestos para el grupo de 6 a 36 meses (establecidos utilizando el enfoque 1 y la opción 3 [valor medio] para los valores combinados, como se discute en el tema del programa 4.1 - parte A), ya que Canadá continúa apoyando la recomendación previa del GTE de seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños, sin exceder el UL para ninguno de los grupos de edad. Contrariamente a lo que se mencionó en el documento del programa, la opción 3 (valor medio) no garantiza que se cubran las necesidades de todos los niños. La opción 1 (valor más alto, sin exceder el UL) también coincide con la utilizada en Canadá.

Canadá está de acuerdo en que, como parte del proceso de finalización de los VRN-N para las personas de 6-12 meses, 12-36 meses y 6-36 meses, los valores deben redondearse para que sean compatibles con los VRN-N para la población en general y también para evitar dar la impresión de que los VRN-N son muy precisos.

Errores identificados y aplicación incoherente de las normas de redondeo con los VRN-N propuestos, que no fueron corregidos en el documento revisado publicado el 4 de septiembre de 2024:

- Página 20: en el caso de la vitamina E para niños pequeños, la recomendación del NCM es de 2 horas, lo que no aparece.
- Página 31: la mediana de folato para lactantes de más edad de los OCCR recientes es de 80 mcg (la explicación es errónea). Esto debe corregirse para indicar que se aplica el trámite 3b.1.
- Página 32: para el grupo de edad combinado, parece que se consideraron los valores de Japón, cuando no debería ser así, ya que los datos se basan en el ácido fólico.
- Páginas 9 y 35-37: en el caso del ácido pantoténico, hay incoherencias entre los valores de los cuadros resumen y los cuadros de trabajo (niños pequeños A1 y A2, valores combinados opción 2 A1 y A2).
- Páginas 9, 11, 50 y 51: para todos los grupos de edad, hay problemas con el redondeo en el caso del cobre debido al uso tanto de microgramos como de miligramos sin convertir a una unidad coherente.

<p>Canadá no apoya la selección del valor medio de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños. Canadá sigue apoyando la recomendación anterior del GTE de seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para los lactantes de más edad y los niños pequeños, sin exceder el UL para ninguno de los dos grupos de edad, ya que así se satisfacen las necesidades de todos los niños de 6 a 36 meses sin exponer a nadie a una ingesta excesiva. Dado que se tiene en cuenta el UL, no hay riesgo de que este grupo de edad vulnerable supere sus necesidades, que era la preocupación planteada por quienes no apoyaban utilizar el enfoque de cobertura de población (valor más alto), que utilizan muchos países como Canadá.</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>	<b>Costa Rica</b>
<p>La respuesta de Japón al primer documento de consulta del GTE fue que también estaban dispuestos a proporcionar datos actualizados, si fuera necesario, ya que también han surgido diferencias entre los datos del informe de la FAO y algunos de los valores actuales de las ingestas dietéticas de referencia para la población japonesa. Como se propuso en el documento de la parte B (CX/NFSDU 24/44/4) utilizar los datos publicados por la FAO/OMS y los de los OCCR de los últimos 10 años, se compartirán como información las ingestas dietéticas de referencia para la población japonesa (Dietary Reference Intakes for Japanese, 2020) que se publicaron en 2019. La fecha deberá ser sustituida por las ingestas dietéticas de referencia para la población japonesa (2020) en un momento conveniente para la secretaría.</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001150922.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001150922.pdf</a></p>	<b>Japón</b>
<p>Kenya apoya la adopción de un enfoque por trámites revisado en el que en el trámite 4 solo se mantenga la opción 3 de utilizar la media para calcular los valores de VRN-N. Kenya también respalda la adopción de los valores VRN-N derivados utilizando el enfoque por trámites tal como se presenta en los anexos.</p> <p>Justificación: el enfoque por trámites tal como se presenta proporciona una base científica clara, incluida la claridad de los datos que pueden utilizarse para calcular el VRN-N para personas de 6 a 36 meses de edad.</p>	<b>Kenya</b>
<p>Malasia puede apoyar el uso del enfoque 1 al aplicar el proceso por trámites (considerar únicamente los datos de la FAO/OMS y de los OCCR más recientes), en consonancia con la sección 3 (Principios generales para el establecimiento de VRN-N), que establece que «se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR».</p> <p>Malasia respalda la definición propuesta de <i>ingesta adecuada</i> de la sección 2 de los principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses, ya que está en consonancia con la definición formulada por la FAO/OMS.</p> <p>Malasia también está a favor de la opción 3: [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.] de la sección 3.2 de los principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses. Esto se debe a que el VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad solo se utilizará con fines de etiquetado, y los valores de las tres opciones no difieren significativamente.</p>	<b>Malasia</b>
<p>Nueva Zelandia agradece el importante trabajo que ha realizado la dirección para revisar los principios generales y derivar los VRN-N utilizando el proceso por trámites. Esperamos que se produzcan debates fructíferos sobre los principios generales y los VRN-N en el seno del grupo de trabajo físico. Nuestras observaciones en respuesta a esta circular se refieren al proyecto de principios generales y al proceso por trámites. Proporcionaremos observaciones sobre los VRN-N específicos para los nutrientes piloto en el grupo de trabajo físico.</p> <p>Apoyamos un proceso de derivación que permita al Codex obtener un conjunto de VRN-N relevantes a nivel mundial y respaldados por la mejor evidencia científica disponible. Al hacerlo, es importante tener en cuenta que el objetivo principal de estos valores es proporcionar información sobre el etiquetado a los cuidadores con el fin de permitir que determinen la contribución relativa de cada uno de los distintos productos a la ingesta dietética de nutrientes total saludable y comparar el contenido de nutrientes entre los productos.</p>	<b>Nueva Zelandia</b>

Gracias por la oportunidad de aportar observaciones en respuesta a la circular.	
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	<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 recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos". Por lo tanto, se apoya un proceso actualizado:</li> </ul> <p>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.</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, entonces seleccione el nuevo VRID de la FAO/OMS como el VRN-N recomendado. De lo contrario, pase al Trámite 2*.</p> <p>*Según la nota 1 del trámite 2, los nuevos datos de la FAO/OMS reemplazarían a los datos anteriores de la FAO/OMS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <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 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.</p>	<b>Perú</b>

- 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:
- 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".
- 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 recalcular los valores de los VRN en consecuencia.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

<ul style="list-style-type: none"> <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>Filipinas aprecia el extenso trabajo llevado a cabo por el grupo de trabajo electrónico sobre el proyecto de principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes para personas de 6 a 36 meses de edad, dirigido por Irlanda y codirigido por EE. UU. y Costa Rica. Filipinas expresa su apoyo a la definición propuesta de <i>ingesta adecuada</i> y a la eliminación de los corchetes de la sección 2 del anteproyecto. Esta definición es coherente con la definición de <i>ingesta adecuada</i> reflejada en las ingestas dietéticas de referencia filipinas (Philippine Dietary Reference Intake, PDRI, 2015) y adoptada como normativa nacional.</p> <p>En consonancia con el principio de establecer VRN-N para adultos, apoyamos la opción 3 (el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse calculando el valor promedio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses) y la eliminación de los corchetes y las declaraciones tachadas (opción 1 y opción 2) en la sección 3.2.</p> <p>Filipinas apoya el proceso por trámites revisado utilizando el enfoque 1, que describe el proceso para establecer VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad. El proceso por trámites es un valioso marco para utilizar datos actualizados de la FAO/OMS, cuando se disponga de ellos. Esto se ajusta a las prácticas normativas de Filipinas, que aplican directrices basadas en pruebas y normas internacionales basadas en los últimos avances científicos.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Sierra Leona acepta la propuesta de VRN-N para todos los nutrientes de los lactantes de más edad y los niños pequeños de 6 a 36 meses.</p>	<b>Sierra Leona</b>
<p>CL 2024/51-NFSDU (solicitud de observaciones sobre los principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses). Con respecto a la invitación a presentar observaciones sobre los principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses: a- CX/NFSDU 24/44/4, parte A (proyecto de principios generales para el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad), y b- con respecto a CX/NFSDU 24/44/4, parte B (VRN-N para utilizar el enfoque 1 al aplicar el proceso por trámites) y las propuestas para VRN-N para todos los nutrientes para lactantes de más edad, niños pequeños y la franja de edad combinada de 6 a 36 meses. Los Emiratos Árabes Unidos (EAU) consideran lo siguiente:</p> <p>a- Con respecto a CX/NFSDU 24/44/4, parte A.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La ingesta adecuada (AI) es un valor de referencia para una población 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.</li> <li>- Los Emiratos Árabes Unidos apoyan la opción 1 (determinar el VRN-N combinado seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños), siempre y cuando no se supere el límite superior más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia. Los principios generales establecen que lo ideal sería que los VRN-N se basaran en el INL98, que se define como «el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad». Tomar el valor más alto asegura que las necesidades de nutrientes de la mayoría de las personas de la población combinada de 6 a 36 meses se cubran razonablemente, siempre y cuando no se supere la ingesta máxima más baja. Además, el periodo entre los 12 y 36 meses es crucial para el crecimiento y desarrollo. Al optar por el valor medio (opción 3) para el valor combinado, es posible que no se esté proporcionando un enfoque adecuado para los niños de esta franja de edad, para quienes se derivaron las recomendaciones nutricionales con el fin de apoyar su incremento de masa durante esta fase de crecimiento.</li> <li>- Los EAU respaldan la necesidad de establecer tres conjuntos de VRN-N: 1) 6-12 meses, 2) 12-36 meses, y 3) un valor combinado para la franja de edad de entre 6 y 36 meses. La Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños</li> </ul>	<b>Emiratos Árabes Unidos</b>

<p>pequeños revisada del Codex ha establecido dos partes de los requisitos de composición de nutrientes para productos destinados a dos franjas de edad distintas (6-12 meses y 12-36 meses). Por lo tanto, es necesario tener VRN-N separados para las dos franjas de edad de estos dos productos distintos a efectos de etiquetado. Por otro lado, los alimentos complementarios pueden ser elaborados y destinados para su uso en la franja de edad combinada de 6 a 36 meses, lo que hace necesario establecer VRN-N combinados para estos productos. Por lo tanto, creemos que se deben derivar tres conjuntos de VRN-N.</p> <p>b- Con respecto a CX/NFSDU 24/44/4, parte B, VRN-N.</p> <p>- Los EAU apoyan el uso del enfoque 1 (considerar únicamente los datos de la FAO/OMS y de los OCCR más recientes), en consonancia con los principios generales, que establecen que «se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR». Como se indicó anteriormente, los EAU apoyan el uso de la opción 1 (valor más alto tomado para el VRN-N combinado).</p>	
<p>Los Estados Unidos aplauden el importante progreso realizado en los principios generales y apoyan la celebración de un debate productivo para resolver las áreas menores que quedan por considerar y hacer avanzar los principios generales a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción final.</p> <p>En opinión de los Estados Unidos, estos elementos del principio 3.2 son fundamentales y deberían aplicarse a todas las revisiones sistemáticas recientes utilizadas para establecer los VRN-N, incluidas las revisiones nuevas o actualizadas tanto de la FAO/OMS como de los OCCR pertinentes.</p> <p>A los Estados Unidos les preocupa que el proceso por trámites sea más complejo de lo necesario y no tenga el mayor rigor científico posible, por lo que han propuesto modificaciones para simplificar los trámites y reforzar el rigor científico de modo que se utilicen todos los datos pertinentes para establecer los VRN-N.</p>	<b>EE. UU.</b>
<p>Helen Keller Intl elogia al GTE por el desarrollo de estos principios generales, está de acuerdo en que reflejan los debates mantenidos hasta la fecha y cree que están listos para remitirse al CAC para su adopción final.</p>	<b>Helen Keller International</b>
<p>Solo se revisó la versión en inglés. El texto revisado es una mejora con respecto al original.</p>	<b>ICUMSA</b>

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS****PARTE A. PROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD****OBSERVACIÓN****MIEMBRO/OBSERVADOR**

Nueva Zelanda apoya los progresos realizados en la aplicación de los principios generales.

**Nueva Zelanda**

**1. PREÁMBULO**

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.

**Guatemala**

Las ISDI están a favor de los principios generales tal y como están redactados.

**International Special Dietary Food Industries**

<b>2. DEFINICIONES TAL COMO SE UTILIZAN EN LOS PRESENTES PRINCIPIOS</b>	
Australia apoya la inclusión de la definición de la FAO/OMS de <i>ingesta adecuada</i> y la eliminación de los corchetes.	<b>Australia</b>
Brasil está de acuerdo con la definición de <i>ingesta adecuada</i> que figura en la sección 2 de los principios, que tiene en cuenta el trabajo en curso de la FAO/OMS para actualizar los valores de ingesta de nutrientes de los lactantes y niños pequeños desde el nacimiento hasta los 3 años de edad.	<b>Brasil</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>Perú</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>
Las ISDI están a favor de los principios generales tal y como están redactados. Las ISDI apoyan la inclusión de la definición propuesta de <i>ingesta adecuada</i> .	<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>
Habiendo revisado detenidamente los documentos anteriores, como CX/NFSDU 24/44/4, parte A, CX/NFSDU 23/43/5 y REP23/NFSDU, entre otros, Azerbaiyán considera que esta versión es la más apropiada, especialmente en comparación con las versiones anteriores, ya que proporciona una base clara y práctica para establecer las ingestas de nutrientes para lactantes de más edad y niños pequeños.  Sin embargo, cabe señalar que en la definición actual no se hace referencia explícita al grupo de edad específico de 6 a 36 meses. Azerbaiyán considera que la inclusión de este grupo de edad en la definición de <i>ingesta adecuada</i> mejoraría la claridad y garantizaría la coherencia con otras definiciones del documento que ya se refieren a esta población. Este ajuste también contribuiría a una aplicación más coherente de los principios en todas las definiciones pertinentes.	<b>Azerbaiyán</b>
Canadá está a favor de eliminar los corchetes de la definición de <i>ingesta adecuada</i> (AI). Canadá apoya la alineación de la definición de <i>ingesta adecuada</i> con la de la FAO/OMS, ya que es muy coherente con la definición de otros organismos científicos competentes reconocidos (OCCR), como las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina de EE. UU. (NASEM).	<b>Canadá</b>
Colombia no acepta la definición de Ingesta Adecuada tal como figura actualmente entre corchetes.  Se sugiere:  Opción 1.  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:  [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.].  Opción 2.	<b>Colombia</b>

<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>	
<p>Kenya está de acuerdo con la definición y apoya su aprobación. Justificación: la definición se ha utilizado ampliamente en los documentos de la FAO/OMS, lo que proporciona una comprensión y aplicación comunes del término.</p>	<b>Kenya</b>
<p>Nueva Zelandia apoya la definición revisada proporcionada por la FAO y la OMS.</p>	<b>Nueva Zelandia</b>
<p>Paraguay entiende que la definición propuesta es la de la FAO/OMS, los corchetes pueden eliminarse</p>	<b>Paraguay</b>
<p>Establecer una definición de <i>ingesta adecuada</i> (AI) basada en los principios generales para el establecimiento de valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad es esencial, ya que proporciona un marco práctico y con base científica para garantizar una ingesta adecuada de nutrientes durante una fase crítica del desarrollo temprano. Además, apoya los esfuerzos de salud pública, da cabida a, diversos patrones dietéticos y sirve de transición hasta que se disponga de datos más precisos. Filipinas está a favor de la definición «la ingesta adecuada (AI) es un valor de referencia para una población 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». Esta definición es coherente con la definición de AI de las PDRI de 2015 y se adopta en una normativa nacional de la administración de alimentos y medicamentos de Filipinas (FDA, por sus siglas en inglés), a saber: «La ingesta adecuada es el nivel de ingesta diaria de nutrientes que se basa en la aproximación observada o determinada experimentalmente de la ingesta media de nutrientes de un grupo (o grupos) de personas aparentemente sanas que se supone que mantiene un estado nutricional definido».</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Sudáfrica está de acuerdo con la definición de <i>ingesta adecuada</i> que figura actualmente entre corchetes y propone que se eliminen los corchetes.</p>	<b>Sudáfrica</b>

La ingesta adecuada (AI) es un valor de referencia para una población 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.	<b>Emiratos Árabes Unidos</b>
El Reino Unido señala que ya se han acordado definiciones para: el valor de referencia de ingesta diaria (VRID), el nivel individual de nutrientes 98 (INL 98) y la ingesta máxima (UL). El Reino Unido apoya la conclusión de la dirección y codirección del GTE sobre el uso de la definición de la FAO/OMS de <i>ingesta adecuada</i> (AI).	<b>Reino Unido</b>
Sección 2. Definiciones. Los Estados Unidos apoyan la definición propuesta de <i>ingesta adecuada</i> (AI), ya que se alinea con la definición establecida por la FAO/OMS.	<b>EE. UU.</b>
Helen Keller Intl apoya la definición propuesta de <i>ingesta adecuada</i> .	<b>Helen Keller International</b>
Los Emiratos Árabes Unidos apoyan la opción 1 (determinar el VRN-N combinado seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños), siempre y cuando no se supere el límite superior más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia.	<b>Emiratos Árabes Unidos</b>
<b>3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VRN-N</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>Perú</b>
<b>3.1 Selección de las fuentes de datos adecuadas para establecer VRN-N</b> Las ISDI están a favor de la sección 3.1 de los principios generales tal y como está redactada.	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
<b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b> Australia no respalda la base para establecer los VRN-N para todo el grupo de edad de 6 a 36 meses entre corchetes (es decir, la opción 3). Australia sigue apoyando la opción 1, ya que es la que mejor gestiona los riesgos potenciales de toxicidad y deficiencia de nutrientes.	<b>Australia</b>
<b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b> Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado mediante el cálculo del valor medio de los dos grupos de edad. Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad. 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. 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.	<b>Colombia</b>
<b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b>	<b>Guatemala</b>

<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>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Perú no está 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>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,</p>	Perú

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><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>Los principios generales establecen que lo ideal sería que los VRN-N se basaran en el INL98, que se define como «el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos aparentemente sanos en la población de entre 6 y 36 meses de edad». Tomar el valor más alto asegura que las necesidades de nutrientes de la mayoría de las personas de la población combinada de 6 a 36 meses se cubran razonablemente, siempre y cuando no se supere la ingesta máxima más baja.</p> <p>Además, el periodo entre los 12 y 36 meses es crucial para el crecimiento y desarrollo. Al optar por el valor medio (opción 3) para el valor combinado, es posible que no se esté proporcionando un enfoque adecuado para los niños de esta franja de edad, para quienes se derivaron las recomendaciones nutricionales con el fin de apoyar su incremento de masa durante esta fase de crecimiento.</p>	<b>Emiratos Árabes Unidos</b>
<p><b>3.2 Base adecuada para el establecimiento de VRN-N</b></p> <p>No obstante, la derivación de estos valores <del>de</del> <b>de la FAO/OMS o de</b> organismos científicos competentes reconocidos deberá tener en cuenta los siguientes elementos: el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión independiente más reciente de los datos científicos.</p> <p>Los Estados Unidos señalan que el principio 3.2 para el establecimiento de los VRN-N incluye, entre otras consideraciones, que el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia y las revisiones independientes más recientes de los datos científicos se tendrán en cuenta al obtener valores de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR).</p> <p>En opinión de los Estados Unidos, estos elementos del principio 3.2 son fundamentales y deberían aplicarse a todas las revisiones sistemáticas recientes utilizadas para establecer los VRN-N, incluidas las revisiones nuevas o actualizadas tanto de la FAO/OMS como de los OCCR pertinentes. Por lo tanto, los Estados Unidos sugieren una pequeña modificación en negrita de la cuarta oración del principio general 3.2:</p> <p>«No obstante, la derivación de estos valores de la FAO/OMS o de organismos competentes reconocidos deberá tener en cuenta los siguientes elementos: el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión independiente más reciente de los datos científicos».</p>	<b>EE. UU.</b>
<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>	<b>Uruguay</b>
<p><b>No obstante, la derivación de estos valores a partir de organismos científicos competentes reconocidos deberá tener en cuenta los siguientes elementos: el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes, la solidez de la evidencia utilizada para establecer estos valores y la revisión independiente más reciente de los datos científicos.</b></p>	<b>International Special Dietary Food Industries</b>

<p>Las ISDI están de acuerdo con los principios generales y con que puede ser más apropiado considerar los valores o rangos de referencia recientemente establecidos por los OCCR cuando no exista un VRID de la FAO/OMS para un nutriente o cuando exista uno anterior. 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 los datos científicos al derivar VRN-N de los OCCR.</p>	
<p><del>[El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños mientras no supere el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible.]</del></p> <p>Proponemos eliminar los corchetes y las declaraciones tachadas (opciones 1 y 2) de la sección 3.2. En nuestra opinión, la opción 3, según la cual el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debería determinarse calculando el valor medio de los dos grupos de edad de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses, podría considerarse para abordar las cuestiones relativas a la ingesta excesiva o insuficiente. Esto se ajusta a la normativa nacional de Filipinas por la que se adoptan las PDRI de 2015. Aunque se establecerá un único valor VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses basado en los principios propuestos, Filipinas puede optar por utilizar valores de referencia de nutrientes (VRN) establecidos a nivel nacional por separado para lactantes de más edad (6-12 meses) y para niños pequeños (1-3 años). Creemos que es necesario tener en cuenta las diferencias en los requerimientos fisiológicos de cada nutriente específico para estos dos grupos de edad.</p>	<b>Filipinas</b>
<p><del>[El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños mientras no supere el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible.]</del></p> <p>Los Estados Unidos no apoyan la recomendación de establecer VRN-N combinados para las personas de 6 a 36 meses utilizando la opción 3, el valor medio. Más bien, los Estados Unidos apoyan la opción 1, que garantiza un enfoque de cobertura de la población seleccionando el valor más alto de los dos grupos de población. En los casos en que el valor más alto exceda el límite superior para uno de los grupos de edad, los Estados Unidos recomendarían usar la media. Por lo tanto, los Estados Unidos proponen quitar el texto tachado de la opción 1 y eliminar las opciones 2 y 3.</p>	<b>EE. UU.</b>
<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>	<b>Argentina</b>
<p>Valores VRN-N combinados para personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p>Brasil cree que deben establecerse VRN-N separados para el etiquetado de alimentos para segmentos de edad específicos, a saber, de 6 a 12 meses y de 12 a 36 meses, ya que las necesidades nutricionales varían entre estos grupos. Ninguna de las tres opciones —utilizar el valor más alto, el valor más bajo o el valor medio de los dos grupos de edad— respondería adecuadamente a las preocupaciones planteadas por los miembros del grupo de trabajo electrónico (GTE).</p> <p>Utilizar el valor más alto puede ser inapropiado si el alimento está dirigido principalmente al grupo de edad más joven (6 a 12 meses, lactantes de más edad), ya que los requisitos especificados superarían lo necesario. Además, debe tenerse en cuenta el riesgo potencial de una ingesta excesiva de nutrientes en este grupo de edad vulnerable, en el que no se ha establecido ningún UL.</p> <p>A la inversa, utilizar el valor más bajo podría dar lugar a un importe inferior a los requisitos para las personas situadas en el extremo superior de la franja de edad. Cuando la diferencia entre los valores de los dos grupos de edad es significativa, el uso del valor medio también puede ser inadecuado.</p>	<b>Brasil</b>

<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>Kenya apoya la adopción de la opción 3. Justificación: la opción 3, que consiste en aplicar el cálculo de la media, proporciona un mejor valor en comparación con la elección de un valor superior o inferior. La media también se ha utilizado para establecer VRN-N de la población general.</p>	Kenya
<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>La posición de Nueva Zelanda a lo largo de este trabajo ha sido que se debe determinar el objetivo y el uso del valor combinado del VRN-N para el grupo de edad de 6 a 36 meses, antes de determinar qué enfoque está justificado.</p> <p>Para que los VRN-N cumplan el objetivo general de proporcionar a los cuidadores información de etiquetado que les permita comprender la contribución relativa del producto a la ingesta dietética global y comparar productos, es necesario que exista cierta coherencia en la forma de aplicar los valores individuales y combinados. Esto es especialmente importante en el caso de los productos alimenticios que están dentro de una norma que cubre la franja de edad más amplia.</p> <p>Opinamos que las siguientes cuestiones deben abordarse, antes de establecer el valor más apropiado.</p> <p>¿Se presentarán estos VRN-N a las autoridades nacionales o regionales para que determinen si deben tener dos VRN-N para los dos grupos de edad, o un único valor combinado de 6 a 36 meses, o se considerará que los tres son apropiados para que los elija el fabricante y habrá orientaciones sobre cómo seleccionar el valor apropiado?</p> <p>Si siempre se selecciona el valor más alto, esto puede ser inapropiado si el alimento está destinado a lactantes de más edad, ya que los requisitos especificados serán mucho más altos de lo necesario. Además, muchas de las normas tienen requisitos nutritivos obligatorios que pueden haberse establecido para satisfacer las necesidades de lactantes o niños pequeños.</p> <p>Si no se sabe cómo se van a utilizar o presentar estos valores en las directrices, es difícil comentar cuál es el enfoque más adecuado.</p> <p>Nueva Zelanda apoya la recomendación iii de aclarar cómo se deben utilizar los VRN-N combinados para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Como se señala en el documento del programa, tenemos entendido que muchos productos que se elaboran utilizando estas normas suelen estar destinados a los lactantes de menor edad.</p>	Nueva Zelanda
<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>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>	Paraguay
<p>Postura: Senegal aprueba el trabajo realizado por el GTE y respalda la opción 3, que es el valor combinado de VRN-N para niños de entre 6 y 36 meses de edad. Este valor debe determinarse seleccionando el valor medio de los VRN-N propuestos para los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p>	Senegal

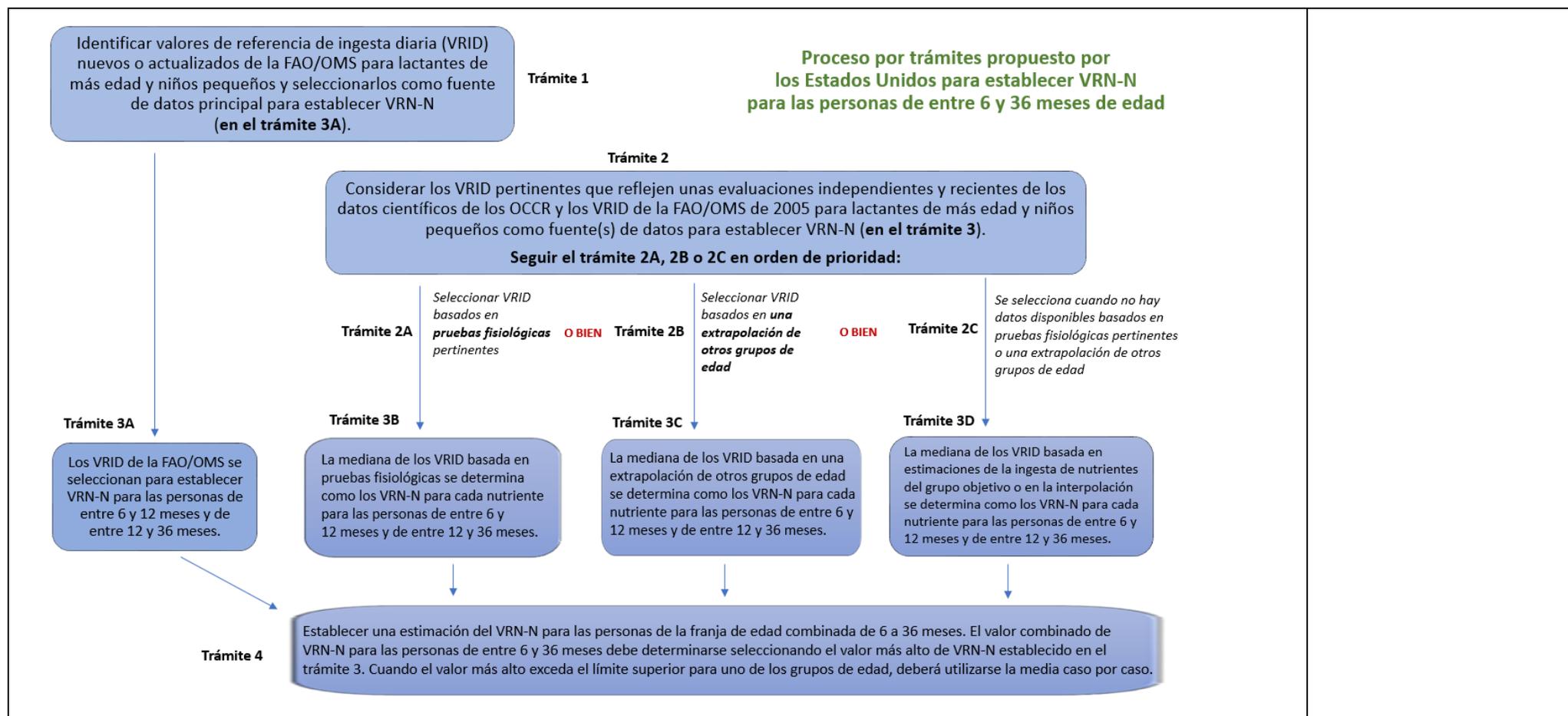
<p>Justificación: Senegal considera que la opción 3 es la más adecuada, ya que ofrece una mayor flexibilidad y una buena cobertura de micronutrientes. El valor medio es más adecuado para obtener el beneficio fisiológico óptimo.</p> <p>Los gobiernos pueden establecer VRN-N para el etiquetado de los alimentos teniendo en cuenta los factores específicos del país o la región que influyen en la absorción, el uso o las necesidades de nutrientes.</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>Sudáfrica apoya la aplicación de la opción 3 SOLO para el uso en nutrientes que NO tienen un límite superior (UL). Sin embargo, creemos que la opción 1 es más favorable para satisfacer las necesidades de los lactantes y los niños pequeños en cuanto a nutrientes que tienen un UL.</p> <p>Justificación:</p> <p>opinamos que la opción 1 es pragmática en cuanto al cumplimiento de los requisitos para las personas con las mayores exigencias si no se superan los límites máximos más bajos. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia. Defiende los principios de aplicación caso por caso. Nos siguen preocupando las circunstancias en las que no existen UL para algunos nutrientes, ya que no se puede determinar la inocuidad de los mismos. Por lo tanto, la opción 3 para estos nutrientes puede ser más adecuada hasta que se deriven los UL.</p>	Sudáfrica
<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>Los EAU apoyan el uso del enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y OCCR más recientes únicamente), en consonancia con los principios generales, que establecen que «se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR».</p> <p>Como se indicó anteriormente, los EAU apoyan el uso de la opción 1 (valor más alto tomado para el VRN-N combinado).</p>	Emiratos Árabes Unidos
<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>El Reino Unido apoya la conclusión de la dirección y codirección del GTE de elegir la opción 3, según la cual el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad se determina seleccionando el valor medio de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños. El Reino Unido señala que la aclaración sobre cómo deben utilizarse estos VRN-N combinados para personas de entre 6 y 36 meses de edad se recogerá en el texto pertinente que se relaciona con el lugar donde se presentan los tres conjuntos de VRN-N en CXG 2-1985.</p>	Reino Unido
<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>Los Estados Unidos no apoyan la recomendación de establecer VRN-N combinados para las personas de 6 a 36 meses utilizando la opción 3, el valor medio. Más bien, los Estados Unidos apoyan la opción 1, que garantiza un enfoque de cobertura de la población seleccionando el valor más alto de los dos grupos de población. En los casos en que el valor más alto exceda el límite superior para uno de los grupos de edad, los Estados Unidos recomendarían usar la media.</p>	EE. UU.

<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>Helen Keller Intl no apoya la recomendación de la dirección y codirección del GTE de que el valor medio de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños se utilice como valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses. En su lugar, se prefiere la opción 1: seleccionar el valor más alto de los VRN-N propuestos para lactantes de más edad y niños pequeños si no excede el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible. En caso de que este valor supere el UL, podría utilizarse el valor medio. Helen Keller Intl destaca la importancia de incluir directrices y aclaraciones sobre cómo deben usarse estos VRN-N combinados para personas de entre 6 y 36 meses.</p>	<p><b>Helen Keller International</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>Las ISDI no apoyan la determinación del VRN-N combinado calculando el valor medio de los dos grupos de edad. Las ISDI solicitan al grupo de trabajo que reconsidere la selección del valor más alto del VRN-N propuesto para lactantes de más edad y niños pequeños al determinar un VRN-N combinado, siempre y cuando no exceda el UL (cuando esté disponible). Las ISDI creen que esta es la mejor manera de garantizar que se cumplan las necesidades de nutrientes de la población combinada, además de evitar la deficiencia y el riesgo potencial de toxicidad al tener en cuenta los UL.</p> <p>Las ISDI no están de acuerdo con la preocupación de que la elección del 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 producir toxicidad o efectos adversos. En algunos casos, no se ha establecido un UL para un nutriente porque no se han identificado efectos adversos que pudieran servir de base para derivar un límite superior. Además, dado que la franja de edad combinada abarca solo 30 meses y la diferencia entre los VRN-N de ambas franjas es mínima, también es muy poco probable que el consumo de nutrientes con los VRN-N recomendados, incluso utilizando los valores más altos para cualquiera de los dos grupos, conlleve riesgo de efectos adversos o toxicidad. Sin embargo, el consumo crónico de un nutriente a niveles inferiores al VRN-N podría aumentar el riesgo de deficiencia. Por lo tanto, tomar el VRN-N más alto sería el enfoque más prudente para equilibrar la deficiencia con la toxicidad.</p> <p>Las ISDI también señalan la preocupación planteada de que los consumidores de estos alimentos estarían más típicamente en el extremo inferior de la franja de edad. Dado que los VRN-N combinados se utilizarían en situaciones en las que el alimento está destinado a ser consumido por una población que abarca ambas franjas de edad, las ISDI todavía consideran que sería más relevante derivar VRN-N que garanticen que se cumplan las necesidades de nutrientes de la población combinada, independientemente de la proporción de consumidores de cada grupo de edad.</p> <p>Las ISDI desean solicitar aclaraciones sobre la preocupación de que, para los países que etiquetan los alimentos en función de una cantidad fija en lugar de por porción, elegir el VRN-N más alto provocaría un mayor consumo de estos alimentos en los lactantes de más edad.</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>Perú</b></p>

<p><b>3.3 Consideración de los niveles máximos de ingesta</b></p> <p>Las ISDI están a favor de la sección 3.3 de los principios generales tal y como está redactada.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS</b></p>	
<p><b>PARTE B: PROCESO POR TRÁMITES REVISADO</b></p>	
<p><b>OBSERVACIÓN</b></p>	<p><b>MIEMBRO/OBSERVADOR</b></p>
<p>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</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>En general, Azerbaiyán está a favor de la aprobación del proceso por trámites, ya que proporciona coherencia y claridad. Sin embargo, Azerbaiyán cree que el proceso por trámites todavía debe perfeccionarse, en particular para nutrientes como el ácido pantoténico y el cobre, como se mencionó en el seno del GTE. Los limitados datos disponibles para estos nutrientes pueden resultar en VRN-N engañosos o desequilibrados. Para garantizar que el proceso por trámites pueda aplicarse con seguridad a todos los nutrientes, es esencial que se aborden primero estas carencias de datos.</p>	<p><b>Azerbaiyán</b></p>
<p>Brasil no tiene objeciones respecto a los trámites descritos en los principios generales. Apoyamos el uso del enfoque 1 al aplicar el proceso por trámites: utilizar los datos de la FAO/OMS y los datos publicados por los OCCR en los últimos 10 años.</p> <p>Trámites 1 y 2</p> <p>Estamos de acuerdo en que los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños deben considerarse fuentes principales para establecer VRN-N. También deben considerarse los VRID pertinentes que reflejen las revisiones independientes de datos científicos recientes realizadas por los OCCR, dando mayor prioridad a los valores respaldados por pruebas evaluadas mediante revisiones sistemáticas, junto con los datos existentes de la FAO/OMS. Por lo tanto, apoyamos los textos propuestos para los trámites 1 y 2.</p> <p>Reconocemos que las instrucciones adicionales del trámite 3 se basan en el informe de la FAO/OMS (2021) y tienen por objeto facilitar la aplicación de los criterios para la obtención de los valores VRN-N. Sin embargo, al aplicar el proceso por trámites a todos los nutrientes, se observaron incoherencias en algunos, como la vitamina D, la vitamina B12, el ácido pantoténico, el cobre y el magnesio. Esto sugiere que el texto del trámite 3 debería estudiarse más a fondo para ajustarse mejor a los principios recogidos en la sección 3.2.</p>	<p><b>Brasil</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>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>Proceso por trámites piloto</p> <p>Nueva Zelanda agradece el importante trabajo realizado por la dirección para revisar el proceso por trámites a fin de dar cabida a un enfoque alternativo. Sin embargo, el Comité y el GTE ya han dedicado una gran cantidad de trabajo a la confirmación de los OCCR, el proceso por trámites y la revisión de cada requisito para los dos grupos de edad.</p>	<p><b>Nueva Zelanda</b></p>

<p>El desarrollo de estos VRN-N estaba destinado a ser un proceso eficiente como continuación del trabajo para la población en general, con un informe de la FAO disponible para evaluar los métodos utilizados y agilizar el proceso. Seguimos apoyando el enfoque 2.</p> <p>La revisión del proceso para excluir ahora a los OCCR socava los esfuerzos y los progresos realizados desde que se inició este trabajo en 2018. Los OCCR seleccionados se han considerado relevantes para este trabajo durante muchos años. Cuanto más tiempo tardamos en completar el trabajo, menos «reciente» se vuelve el trabajo de todos los organismos autorizados, lo que puede obligar a retirarlos de la consideración sin ninguna base sólida.</p> <p>Se ha afirmado en repetidas ocasiones que hay pocos datos disponibles para establecer VRN-N para este grupo de edad, por lo que resulta poco beneficioso centrarse en publicaciones «recientes». Sobre todo porque el proceso por trámites ya prioriza las pruebas fisiológicas del grupo de edad objetivo en el trámite 3A. Los nuevos datos para establecer las necesidades de nutrientes no parecen ser una prioridad de investigación, y la ausencia de nuevos datos es parte de la razón por la que muchos organismos autorizados no han revisado sus necesidades de nutrientes, o por la que se revisa un número limitado de nutrientes.</p> <p>Nos preocupa mucho que se esté haciendo demasiado esfuerzo en la modificación del proceso por trámites, especialmente cuando el impacto es limitado en el caso de la mayoría de los nutrientes.</p> <p>Cuando se llevó a cabo el trabajo para la población general, la OMS realizó un inventario de los valores de referencia de la ingesta dietética utilizados en las directrices nacionales de todo el mundo. Como es de esperar, los valores de la FAO/OMS se utilizaban con mayor frecuencia en todo el mundo, seguidos por los valores del Institute of Medicine de los Estados Unidos. Si bien las revisiones más recientes se han realizado en Europa y los países nórdicos, también tienen en cuenta factores contextuales que pueden no ser pertinentes para todas las regiones.</p> <p>Instamos encarecidamente al Comité a que siga adelante con este trabajo.</p> <p>Al igual que en el caso de la población general, puede resultar beneficioso para el Comité aceptar una serie de nutrientes, sobre todo cuando no hay discrepancias en los VRN obtenidos mediante cualquiera de los procesos por trámites. Durante el desarrollo de los VRN-N para la población general, se compararon los VRID globales con los valores establecidos por la FAO/OMS. Cuando se identificó una diferencia superior al 15 %, se llevó a cabo un análisis adicional para determinar cuál de los valores era el más apropiado.</p> <p>Nos gustaría señalar que los siguientes VRN-N son los mismos para ambos grupos de edad, independientemente del enfoque por trámites utilizado: vitamina A, vitamina D, vitamina K, tiamina, niacina, ácido pantoténico, calcio, selenio, potasio y proteína.</p>	
<p>Filipinas reconoce que la aplicación del proyecto de proceso por trámites revisado proporciona coherencia y claridad en la derivación de los VRN-N para el grupo de edad de 6 a 36 meses. Apoyamos la recomendación de adoptar el enfoque 1: el proceso por trámites se aplica utilizando datos de la FAO/OMS y datos publicados por los OCCR en los últimos 10 años, lo que da prioridad a los datos de los OCCR más recientes de este periodo. Este enfoque asegura que los VRN-N reflejen la evidencia científica más reciente para generar valores de referencia para una nutrición óptima de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Asimismo, estamos de acuerdo con la recomendación de adoptar el enfoque 1 con los datos de los últimos 10 años como un periodo umbral razonable para permitir la generación de nuevas pruebas y asegurar la utilización de datos más recientes de los OCCR. Por último, la utilización del enfoque por trámites revisado es coherente con el proyecto de principios generales.</p> <p>Si cabe esperar que la FAO y la OMS actualicen en breve las necesidades del calcio, la vitamina D y el zinc, apoyamos la alineación de los VRN-N propuestos para las personas de entre 6 y 36 meses sobre la base de una revisión reciente e independiente de los valores de</p>	<p><b>Filipinas</b></p>

<p>nutrientes y según lo dispuesto en el enfoque 1.</p> <p>Si bien Filipinas aprueba el enfoque global propuesto en este proyecto, hacemos hincapié en la necesidad de ser flexibles a la hora de aplicar estas normas a nivel nacional. Los patrones dietéticos y las deficiencias nutricionales nacionales prevalentes deben considerarse al implementar los VRN-N propuestos para lactantes de más edad (6-12 meses) y niños pequeños (12-36 meses). Reiteramos nuestra posición anterior de apoyo a la declaración que alienta a los gobiernos a considerar el establecimiento de VRN-N que tengan en cuenta los factores específicos de cada país o región que afectan a la absorción, la utilización o las necesidades de nutrientes. Esto se debe a que los valores de yodo y vitamina A son bastante inferiores a los valores de referencia establecidos a nivel nacional (Philippine Dietary Reference Intakes). También hay que tener en cuenta el problema de los trastornos por carencia de yodo en grupos vulnerables de la población.</p>	
<p>Los Estados Unidos apoyan la utilización de un proceso por trámites para facilitar el establecimiento de VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad. Los Estados Unidos señalan que los principios generales indican que deben utilizarse para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses, y que no reflejan la intención del comité de establecer valores para las personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y de las edades combinadas de entre 6 y 36 meses. Por lo tanto, los Estados Unidos sugieren que al comienzo del proceso por trámites quede claro que los trámites están destinados a utilizarse para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y un valor combinado para las personas de entre 6 y 36 meses.</p> <p>A los Estados Unidos les preocupa que el proceso por trámites sea más complejo de lo necesario y no tenga el mayor rigor científico posible, por lo que han propuesto modificaciones para simplificar los trámites y mejorar el rigor científico de manera que se utilicen todos los datos pertinentes para establecer los VRN-N. Los Estados Unidos opinan que los trámites 1 y 2 consisten en seleccionar las fuentes de datos apropiadas y que esas fuentes se utilizan en el trámite 3 para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses. Las modificaciones del proceso por trámites actual sugeridas por los Estados Unidos se recogen a continuación.</p> <p><u>Proceso por trámites: se utilizará para establecer VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad para determinados nutrientes.</u></p> <p>Los Estados Unidos sugieren la siguiente modificación para dejar claro que los trámites están destinados a utilizarse para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y un valor combinado para las personas de entre 6 y 36 meses.</p> <p>Proceso por trámites: se utilizará para establecer VRN-N para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad para determinados nutrientes.</p> <p>Los Estados Unidos han elaborado el siguiente diagrama de flujo esquemático para ilustrar los puntos de decisión basados en las modificaciones sugeridas por los Estados Unidos para el proceso por trámites. Los Estados Unidos señalan que el único cambio significativo respecto al proceso por trámites actual es que los VRID de 2005 de la FAO/OMS reciben un trato similar a los de los organismos científicos competentes reconocidos (OCCR) y, cuando se seleccionan, se incluyen en el establecimiento de VRN-N utilizando la mediana del conjunto de datos.</p>	<p><b>EE. UU.</b></p>



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 apoya la actualización de los valores de referencia, sin embargo, sugiere la siguiente redacción:

**Colombia**

<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>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><b>Guatemala</b></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>Trámite 1:</b> identificar valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados <b>para nutrientes</b> de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños y hacer una selección para establecer <del>VRN-N</del> <u>VRN-N para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</u></p> <p>En consonancia con las observaciones anteriores, los Estados Unidos sugieren la siguiente modificación del trámite 1:</p> <p>Trámite 1: identificar valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados para nutrientes de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños y hacer una selección para establecer VRN-N para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</p>	EE. UU.
<p><b>Trámite 1:</b> identificar valores de referencia de ingesta diaria (VRID) nuevos o actualizados de la FAO/OMS para lactantes de más edad y niños pequeños y hacer una selección para establecer VRN-N.</p> <p>Las ISDI señalan que los países miembros deberían tener acceso a la evidencia incluida en la revisión y el proceso de clasificación de la evidencia por el grupo de trabajo de expertos de la FAO/OMS. Los principios generales establecen que «se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer VRN-N». La expresión «tener en cuenta» implica que los valores deben considerarse o evaluarse con base en la nueva evidencia disponible. Los principios también establecen que «también se podrían tener en cuenta» los nuevos VRID pertinentes de los OCCR «que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos (...)». Por lo tanto, las ISDI están a favor de actualizar el proceso:</p> <p>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 evaluación para establecer VRN-N.</p> <p>Trámite 1a: evaluar la derivación del VRID nuevo o actualizado de la FAO/OMS con base en el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia.</p> <p>Trámite 1b: comparar los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS con los VRID anteriores de la FAO/OMS y los VRID pertinentes de los OCCR.</p> <p>Trámite 1c: si la derivación de los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS es igual o superior a los VRID relevantes de los OCCR en cuanto al rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez de la evidencia, seleccionar el nuevo VRID de la FAO/OMS como el VRN-N recomendado. Si no, pasar al trámite 2*. * De acuerdo con la nota 1 del trámite 2, los nuevos datos de la FAO/OMS reemplazarían a los antiguos.</p>	International Special Dietary Food Industries
<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</p>	Colombia

<p>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>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:</p> <p>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>	Guatemala
<p><b>Trámite 2:</b> en consonancia con el principio general 3.1, cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para los <del>nutrientes</del> <u>nutrientes, se pueden considerar</u> se consideran los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y <del>recientes</del> de los datos científicos de los OCCR y los valores más antiguos (2005) de la FAO/OMS y datos apropiados. En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos, estos sugieren las siguientes modificaciones del trámite 2:</p> <p>Trámite 2: en consonancia con el principio general 3.1, cuando la FAO/OMS no ha establecido VRID actualizados para los nutrientes, se consideran los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR y los valores más antiguos (2005) de la FAO/OMS, y se seleccionan las fuentes de datos adecuadas para establecer los VRN-N, dando mayor prioridad a los valores en los que la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática. La selección de los datos apropiados deberá tener en cuenta el rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez y totalidad de la evidencia. Se debe dar prioridad a los VRID basados en pruebas fisiológicas, seguidos de los VRID basados en extrapolaciones y, por último, a aquellos derivados de otras fuentes (como ingestas medias). <u>Se seleccionan fuentes para establecer VRN-N</u>, y se da mayor prioridad a los valores respaldados por evidencia evaluada a través de una revisión sistemática. <u>La selección de los datos apropiados deberá tener en cuenta el</u></p>	EE. UU.

<p><u>rigor de los métodos científicos, la calidad de los datos subyacentes y la solidez y totalidad de la evidencia. Se debe dar prioridad a los VRID basados en pruebas fisiológicas, seguidos de los VRID basados en extrapolaciones y, por último, a aquellos derivados de otras fuentes (como ingestas medias).</u></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>Las ISDI coinciden en que los VRID de los OCCR, fundamentados en evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos, deben ser considerados, otorgando mayor prioridad a aquellos valores cuya evidencia ha sido evaluada a través de una revisión sistemática. Sin embargo, como se describe en nuestra propuesta para el trámite 1, creemos que los VRID de los OCCR también deben tomarse en consideración junto con los VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS y los valores de la FAO/OMS y los OCCR deben evaluarse en base a los elementos descritos en los principios generales: 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 como iguales o superiores en función del 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-N. Para alinearse con el trámite 1 propuesto, las ISDI sugieren la siguiente modificación del trámite 2:</p> <p>Trámite 2: en consonancia con el principio general 3.1, cuando no se seleccionen VRID nuevos o actualizados de la FAO/OMS 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>	<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>Trámite 3:</b> <del>Trámite 3: cuando en el trámite 1 se identifican VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS, esos valores se seleccionan y utilizan para establecer los VRN-N. En ausencia de valores de referencia de ingesta diaria (VRID) VRID actualizados de la FAO/OMS, los VRID identificados y seleccionados en el trámite 2 se utilizan para establecer los VRN-N en el establecimiento de los VRN-N debería implicar el siguiente orden de prioridad: VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes, caso por caso, de la derivación de VRID establecida más recientemente por los OCCR junto con los datos existentes en una extrapolación pertinente de la FAO/OMS. Esta evaluación tendrá en cuenta el rigor de los métodos científicos otros grupos de edad 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 totalidad ausenciade esta evidencia como VRN-N en el siguiente orden de prioridad: estos últimos, VRID basados en otras pruebas.</del></p> <p>En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos sobre el proceso por trámites, estos sugieren que el trámite 3 se modifique de la siguiente manera:</p> <p>Trámite 3: cuando en el trámite 1 se identifican VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS, esos valores se seleccionan y utilizan para establecer los VRN-N. En ausencia de VRID actualizados de la FAO/OMS, los VRID identificados y seleccionados en el trámite 2 se utilizan para establecer VRN-N en el siguiente orden de prioridad: VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes, VRID basados en una extrapolación pertinente de otros grupos de edad y, en ausencia de estos últimos, VRID basados en otras pruebas.</p>	EE. UU.
<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>Las ISDI están de acuerdo con el trámite 3 del proceso ya que se ajusta a los principios generales. Este enfoque también es coherente con la ponderación de las pruebas por otros grupos autorizados. Este método también se presenta como la metodología científica adecuada para desarrollar VRID, según se publica en el documento de la 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» (Revisión de los métodos de derivación de los valores de referencia de ingesta dietética para lactantes de más edad 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 de más edad y niños pequeños). Las ISDI también están de acuerdo con el uso de la mediana en lugar de la media, ya que es menos propensa al efecto de los valores atípicos.</p>	International Special Dietary Food Industries
<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>En ausencia de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes, pasar al trámite 3B.</b></p> <p>Entendemos que da mayor claridad al párrafo, estamos de acuerdo con agregar la frase en negrita.</p>	Paraguay
<p><b>Se aplicará cuando se disponga de VRID basados en evidencia fisiológica una extrapolación de otros grupos de edad pertinente</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>	Paraguay

<p><b><del>B. Se aplicará cuando se disponga de</del>Se utilizan VRID nuevos o recientes basados en pruebas fisiológicas pertinentes de la FAO/OMS para establecer VRN-N para los nutrientes de las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</b></p> <p>En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos sobre el proceso por trámites y las modificaciones sugeridas para el trámite 3, los Estados Unidos recomiendan que el trámite 3A quede redactado como sigue:</p> <p>Trámite 3A: se utilizan VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS para establecer VRN-N para los nutrientes de las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</p>	EE. UU.
<p><del>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>En ausencia de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes, pasar al trámite 3B.</b></del></p> <p>Con la modificación sugerida por los Estados Unidos para el trámite 3A, este párrafo ya no es relevante para el trámite y los Estados Unidos recomendarían eliminarlo.</p>	EE. UU.
<p><b>B. Se aplicará cuando <u>no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS, pero se disponga de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes procedentes de las fuentes de datos seleccionadas en el trámite 2. Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID basados en pruebas fisiológicas para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</u>no se disponga de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes <u>extrapolación de otros grupos de edad</u></b></p> <p>En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos sobre el proceso por trámites y las modificaciones sugeridas para el trámite 3, los Estados Unidos recomiendan que el trámite 3B se simplifique de la siguiente manera:</p> <p>Trámite 3B: se aplicará cuando no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS, pero se disponga de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes procedentes de las fuentes de datos seleccionadas en el trámite 2. Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID basados en pruebas fisiológicas para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</p>	EE. UU.
<p><del>Se seleccionan los VRID basados en una extrapolación de VRID de otros grupos de edad para establecer los VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad. Los VRID adecuados se seleccionan considerando cómo se derivan los VRID originales establecidos para estos otros grupos de edad.</del></p> <p>Con la modificación sugerida por los Estados Unidos para el trámite 3B, este párrafo ya no es relevante para el trámite y los Estados Unidos recomendarían eliminarlo.</p>	EE. UU.
<p><b>B.1.</b> Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR son iguales, se selecciona el VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p><b>B.2.</b> Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR no son iguales, se calcula y selecciona una nueva mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR pertinentes para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p><b>B.3.</b> Si no se incluye el VRID de la FAO/OMS, se seleccionará la mediana de los VRID de los OCCR para establecer los VRN-N de las personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p>Con la modificación sugerida por los Estados Unidos para el trámite 3B, este párrafo ya no es relevante para el trámite y los Estados Unidos recomendarían eliminarlo.</p>	EE. UU.

<p><b>C. Se aplicará cuando no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS ni de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes de los trámites 3A y 3B. Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID basados en la extrapolación de otros grupos para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</b><del>pruebas fisiológicas pertinentes o una extrapolación de otros grupos de edad</del></p> <p>En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos sobre el proceso por trámites y las modificaciones sugeridas para el trámite 3, los Estados Unidos recomiendan que el trámite 3C se simplifique de la siguiente manera:</p> <p>Trámite 3C: Se aplicará cuando no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS ni de VRID basados en pruebas fisiológicas pertinentes de los trámites 3A y 3B. Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID basados en la extrapolación de otros grupos para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</p>	EE. UU.
<p><del>Los VRID basados en estimaciones de la ingesta de nutrientes del grupo objetivo o en la interpolaciones se seleccionan para establecer VRN-N para las personas de 6 a 36 meses.</del></p> <p>Con la modificación sugerida por los Estados Unidos para el trámite 3C, este párrafo ya no es relevante para el trámite y los Estados Unidos recomendarían eliminarlo.</p>	EE. UU.
<p><b>C.1.</b> Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR son iguales, se selecciona el VRID de la FAO/OMS para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p><b>C.2.</b> Si el VRID de la FAO/OMS y la mediana de los VRID de los OCCR no son iguales, se calcula y selecciona una nueva mediana de los VRID de la FAO/OMS y de los OCCR pertinentes para el establecimiento de los VRN-N para personas de entre 6 y 36 meses de edad.</p> <p>Con la modificación sugerida por los Estados Unidos para el trámite 3C, este párrafo ya no es relevante para el trámite y los Estados Unidos recomendarían eliminarlo.</p>	EE. UU.
<p><b>Trámite 4:</b> estimar los VRN-N para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses.<del>de acuerdo con las tres opciones que se describen a continuación:</del></p> <p>Como se ha mencionado anteriormente, Brasil cree que deben establecerse VRN-N separados para el etiquetado de alimentos para grupos de edad específicos, a saber, de 6 a 12 meses y de 12 a 36 meses.</p>	Brasil
<p><b>Trámite 4:</b> estimar los VRN-N para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses.<del>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><b>Trámite 4:</b> <u>estimar el valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N propuestos y establecidos en el trámite 3 para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses si no supera el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses-UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible. En cada caso, cuando se supere el UL para uno de los grupos de edad, el valor medio de los VRN-N para los dos grupos de edad debe utilizarse para establecer los VRN-N.</u><del>de acuerdo con las tres opciones que se describen a continuación:</del></p> <p>Respecto al trámite 4: los Estados Unidos señalan que el Comité debe debatir y acordar el enfoque para establecer VRN-N para la edad combinada de entre 6 y 36 meses como parte de los principios generales. En consonancia con las observaciones relativas a la sección 3.2 de los principios generales, los Estados Unidos apoyan la opción 1 con una sugerencia en negrita relativa al límite superior (UL): «El valor VRN-N combinado para personas de entre 6 y 36 meses de edad debe determinarse seleccionando el valor más alto de los VRN-N</p>	EE. UU.

<p>propuestos y establecidos en el trámite 3 para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses si no supera el UL para lactantes de más edad o niños pequeños, cuando esté disponible. En cada caso, cuando se supere el UL para uno de los grupos de edad, el valor medio de los VRN-N para los dos grupos de edad debe utilizarse para establecer los VRN-N».</p>	
<p><b>Trámite 3D: se aplicará cuando no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS ni de VRID basados en pruebas fisiológicas (3B) pertinentes o una extrapolación de otros grupos de edad (3C). Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID pertinentes derivados de otras fuentes para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses. Trámite 4:</b> estimar los VRN-N para el grupo de edad combinado de 6 a 36 meses. <del>de acuerdo con las tres opciones que se describen a continuación:</del></p> <p>En consonancia con las observaciones generales de los Estados Unidos sobre el proceso por trámites y las modificaciones sugeridas para el trámite 3, los Estados Unidos recomiendan que se añada un trámite 3D redactado como sigue:</p> <p>Trámite 3D: se aplicará cuando no se disponga de VRID nuevos o recientes de la FAO/OMS ni de VRID basados en pruebas fisiológicas (3B) pertinentes o una extrapolación de otros grupos de edad (3C). Los VRN-N se establecen utilizando la mediana de los VRID pertinentes derivados de otras fuentes para las personas de entre 6 y 12 meses y de entre 12 y 36 meses.</p>	EE. UU.
<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>	Guatemala
<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>Las ISDI apoyan la selección de la opción 1 para determinar el VRN-N combinado para las personas de entre 6 y 36 meses, ya que esto garantiza que se cumplan razonablemente las necesidades de nutrientes más altas 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 exceda el UL más bajo, las ISDI creen que usar el UL de la población más vulnerable sería lo más apropiado y seguro.</p>	International Special Dietary Food Industries
<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>Brasil está a favor del trámite 5.</p>	Brasil
<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>	Colombia
<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>	Guatemala

<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>Respecto al trámite 5: los Estados Unidos no se oponen a mantener el trámite 5, sin embargo, como el UL se considera cuando la FAO/OMS o los OCCR establecen VRID, los Estados Unidos opinan que el UL solo es relevante para el trámite 4 y ya se considera como parte del mismo. Por consiguiente, los Estados Unidos sugieren que se elimine el trámite 5.</p>	EE. UU.
<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>Las ISDI están de acuerdo con el trámite 5 del proceso ya que se ajusta a los principios generales.</p>	International Special Dietary Food Industries
<b>VRN-N PARA LACTANTES DE MÁS EDAD, NIÑOS PEQUEÑOS Y LA FRANJA DE EDAD COMBINADA DE ENTRE 6 Y 36 MESES</b>	
Argentina está de acuerdo con los cuadros en los que se resume la aplicación del proceso por trámites a todos los nutrientes	Argentina
<p>Azerbaiyán está de acuerdo con la utilización del enfoque 1 para la aplicación del proceso por trámites para el establecimiento de VRN-N de todos los nutrientes. Sin embargo, Azerbaiyán desea expresar su preocupación con respecto a los VRN-N para la vitamina B12, ya que el valor de 1,2 µg para los niños pequeños frente a 1,5 µg para los lactantes de más edad parece ser incoherente, especialmente dada la falta de datos de UL (límite superior de ingesta) para la vitamina B12. Azerbaiyán considera que estos valores justifican una investigación más profunda, aunque el proceso por trámites se aplicó correctamente y los resultados son, en teoría, válidos. Es importante garantizar que los VRN-N para los niños más pequeños reflejen adecuadamente sus necesidades de nutrientes, ya que la deficiencia de vitamina B12 sigue siendo común entre los lactantes de más edad y los niños pequeños, especialmente en los países en desarrollo.</p> <p>Azerbaiyán se opone respetuosamente a los VRN-N propuestos para el calcio, la vitamina D y el zinc en este momento. En vista de que la FAO/OMS publicará pronto nuevos datos actualizados sobre las necesidades dietéticas, sería prudente esperar a la publicación de esta información antes de establecer los VRN-N definitivos para estos nutrientes.</p> <p>Azerbaiyán también apoya el redondeo de los VRN-N para los grupos de edad de 6 a 12 meses, de 12 a 36 meses y de 6 a 36 meses, ya que presentar valores excesivamente precisos podría dar lugar a un nivel de exactitud que no refleja la variabilidad natural de los VRN-N. Además, esta práctica ayuda a mantener la coherencia de los valores entre los diferentes grupos de edad, dado que el redondeo ya se ha empleado para establecer los VRN-N de la población general.</p>	Azerbaiyán
<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), NIH (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</p>	Colombia

<p>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>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>	<b>Colombia</b>

<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 NIHN 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 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".       <ul style="list-style-type: none"> <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> <li>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 todas 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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> </li> <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><b>Guatemala</b></p>

Malasia puede estar de acuerdo con el cuadro resumen 1, apéndice I, porque son muy similares a los valores VRN-N establecidos para la mayoría de los nutrientes proporcionados por los dos enfoques.	<b>Malasia</b>
Conforme a todos lo expuesto en el documento de trabajo, para nosotros corresponde el Enfoque 1 para estos grupos etarios	<b>Paraguay</b>
El Reino Unido está de acuerdo con las recomendaciones de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses. A su vez, coincide en que debería utilizarse el enfoque 1 cuando se aplique el proyecto de proceso por trámites para que se utilicen los datos más recientes de los OCCR. El Reino Unido ha considerado 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, y recomendarse como los VRN-N establecidos para a. lactantes de más edad y b. niños pequeños. Asimismo, está a favor de que se recomienden los VRN-N para todos los nutrientes establecidos mediante la aplicación del proceso por trámites utilizando el enfoque 1 y la opción 3 (cuadros resumen 2 y 2b, apéndice I) para la franja de edad combinada de 6 a 36 meses. El Reino Unido conviene en que, como parte del proceso de finalización de los VRN-N que se establecerán para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad, los valores deben redondearse (como se hizo al establecer VRN-N para la población general). También propone que el Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN) se reconozca como organismo científico competente reconocido (OCCR).	<b>Reino Unido</b>
Una vez que el Comité finalice los principios generales y el proceso por trámites, los Estados Unidos podrían apoyar los valores redondeados de VRN-N establecidos aplicando el proceso por trámites para los lactantes de más edad, los niños pequeños y una franja de edad combinada de 6 a 36 meses.	<b>EE. UU.</b>
<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> )  Las ISDI apoyan el uso del enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y OCCR más recientes únicamente), en consonancia con los principios generales, que establecen que «se pueden considerar los VRID pertinentes que reflejen unas evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos de los OCCR».	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
- En cuanto a la vitamina D, los estudios de suplementación y los modelos de 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 del OIM, la EFSA y el Consejo Nórdico de Ministros superan los 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 suficiencia de vitamina D, así como a la disponibilidad más reciente de datos para generar modelos dosis-respuesta. En este contexto, las ISDI recomiendan considerar los valores de los OCCR como más actualizados que el VRID de la FAO/OMS de 2004 y recalcular los valores de los VRN en consecuencia.  - En el caso del magnesio, con el enfoque 1, debido a los valores de los OCCR considerados para los lactantes de más edad frente a los niños pequeños, el proceso por trámites conduce a un VRN-N más bajo para los niños pequeños en comparación con los lactantes de más edad, lo que no parece ser la intención de los VRID. Esto debería revisarse antes del acuerdo final.	<b>International Special Dietary Food Industries</b>
<b>CUADRO RESUMEN 2A: VRN-N PROPUESTOS PARA LAS VITAMINAS DE CONFORMIDAD CON LAS OPCIONES 1, 2 Y 3 PARA PERSONAS DE ENTRE 6 Y 36 MESES DE EDAD:</b>	
Colombia no apoya la determinación del VRN-N combinado. Se sugiere que el Codex considere separar los valores para los dos grupos de edad	<b>Colombia</b>

<p>Para el valor combinado de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad, Malasia puede apoyar el uso del enfoque 1 y la opción 3, ya que los valores derivados de ambos enfoques y las tres opciones para la mayoría de los nutrientes de los cuadros resumen 2 y 2b, apéndice I, son similares.</p>	<p><b>Malasia</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>Cuadro resumen 2a: VRN-N propuestos para las vitaminas de conformidad con las opciones 1, 2 y 3<sup>4</sup> para personas de entre 6 y 36 meses de edad:</b> en aplicación del proceso por trámites revisado utilizando el enfoque 1 (consideración de datos de la FAO/OMS y OCCR más recientes solamente<sup>5</sup>) y el enfoque 2 (consideración de datos de la FAO/OMS + todos los OCCR<sup>6</sup>)</p> <p>Las ISDI apoyan la selección de la opción 1 para determinar los VRN-N combinados de las vitaminas para las personas de entre 6 y 36 meses, ya que esto garantiza que se cumplan razonablemente las necesidades de nutrientes más altas de la población, siempre que no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p>
<p><b>Cuadro resumen 2b: VRN-N propuestos para los minerales y proteínas de conformidad con las opciones 1, 2 y 3<sup>8</sup> para personas de entre 6 y 36 meses de edad:</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>Para el valor combinado de VRN-N para las personas de entre 6 y 36 meses de edad, Malasia puede apoyar el uso del enfoque 1 y la opción 3, ya que los valores derivados de ambos enfoques y las tres opciones para la mayoría de los nutrientes de los cuadros resumen 2 y 2b, apéndice I, son similares</p>	<p><b>Malasia</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>Sudáfrica es partidaria de aplicar el enfoque 1.</p> <p>Sudáfrica está a favor de utilizar 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, y recomendarse como los VRN-N establecidos para lactantes de más edad y niños pequeños.</p> <p>Sudáfrica apoya la aplicación de la opción 3 SOLO para el uso en nutrientes que NO tienen un límite superior (UL). Sin embargo, creemos que la opción 1 es más favorable para satisfacer las necesidades de los lactantes y los niños pequeños en cuanto a nutrientes que tienen un UL.</p> <p>Sudáfrica defiende que, como parte del proceso de finalización de los VRN-N que se establecerán para personas de entre 6 y 12 meses, 12 y 36 meses y 6 y 36 meses de edad, los valores deben redondearse (como se llevó a cabo al establecer VRN-N para la población general).</p> <p>Justificación: El enfoque 1 permite el uso de los datos más recientes de los OCCR. El enfoque 1, combinado con la opción 1, es el más recomendado en los casos en que se dispone de un UL. Estos UL asegurarán que, aunque algunos valores puedan ser más altos para los lactantes, sigan siendo inferiores al UL. Sin embargo, el enfoque 1 y la opción 3 solo pueden considerarse cuando no se disponga de estos UL. Hemos observado que usar la opción 3 para todas las vitaminas y minerales es una solución intermedia, ya que no satisface las necesidades de ninguno de los dos grupos.</p>	<p><b>Sudáfrica</b></p>

Las ISDI apoyan la selección de la opción 1 para determinar los VRN-N combinados de los minerales y proteínas para las personas de entre 6 y 36 meses, ya que esto garantiza que se cumplan razonablemente las necesidades de nutrientes más altas de la población, siempre que no se supere el UL más bajo. Este enfoque gestiona tanto los riesgos potenciales de toxicidad como de deficiencia.

**International Special  
Dietary Food Industries**