



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

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2024/52-NFSDU PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS Y CUESTIONES EMERGENTES

(Respuestas del Canadá, los Estados Unidos de América y el Consejo de Control de Calorías)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 43.^a reunión, acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por el Canadá y codirigido por Alemania, que empleara el inglés y el francés como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:

Elaborar un proyecto revisado de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU, incluidos los criterios de asignación de prioridades y el árbol de decisiones, teniendo en cuenta las observaciones que se hicieron en el seno del GT presencial (GTP) celebrado antes de la 43.^a reunión del CCNFSDU y las observaciones y decisiones tomadas en la 43.^a reunión del CCNFSDU.

2. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, también acordó solicitar a la Secretaría del Codex que expidiera una carta circular mediante la que se solicitaran propuestas de nuevos trabajos utilizando el proyecto revisado de directrices, que se aplicaría a modo de prueba.

3. Se establecerá un GTP, dirigido por el Canadá y codirigido por Alemania, que trabajará en español, francés e inglés y se reunirá conjuntamente con el CCNFSDU, en su 44.^a reunión, para examinar el proyecto revisado de directrices a modo de prueba y evaluar las propuestas de nuevos trabajos que se reciban en respuesta a la carta circular mencionada.

4. La CL 2024/52-NFSDU se envió a todos los miembros y observadores en mayo de 2024. Se invitó a los miembros y observadores a que presentaran propuestas de nuevos trabajos pertinentes para el CCNFSDU. Al identificar cuestiones emergentes o propuestas de nuevos trabajos, los miembros y observadores deberán proporcionar información en consonancia con el anteproyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU.

5. Hasta el 31 de julio de 2024 han sido recibidas una propuesta de modificación y dos propuestas de nuevos trabajos en respuesta a la carta circular CL 2024/52-NFSDU.

CONCLUSIÓN

6. En este documento se presentan:

- Una visión general de todas las propuestas de nuevos trabajos (modificaciones y revisiones), así como de las posibles esferas de trabajo futuras (revisión de normas existentes y cuestiones emergentes) (Anexo I).
- Las propuestas de modificaciones y de nuevos trabajos recibidas en respuesta a la carta circular CL 2024/52-NFSDU (Anexo II).

RECOMENDACIONES

7. El GTP se reunirá antes de la 44.^a reunión del CCNFSDU con el fin de considerar y evaluar las propuestas de nuevos trabajos presentadas en respuesta a la carta circular utilizando las directrices y criterios descritos en el proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de las propuestas de nuevos trabajos del CCNFSDU (véase la carta circular CL 2024/52-NFSDU, Apéndice I).

8. Se invita al CCNFSDU a que, en su 44.^a reunión, examine el informe del GTP (véase la carta circular CL 2024/52-NFSDU, Apéndice II) y las propuestas de nuevos trabajos teniendo en cuenta el mecanismo de asignación de prioridades (véase la carta circular CL 2024/52-NFSDU, Apéndice I).

¹ La portada y los anexos I y II (páginas 1 a 5) fueron preparados por la Secretaría del CCNFSDU.

INVENTARIO DE PROPUESTAS DEL CCNFSDU Y POSIBLES ESFERAS DE TRABAJO FUTURAS (LISTA COMPLETA)

N.º	Año(s)	Título del trabajo	Preparado/ planteado por	Resultado de la asignación de prioridades del GTF	Estado
(A) PROPUESTAS					
PARTE 1: MODIFICACIONES/REVISIONES					
1.1	2023	Propuesta de modificación/revisión: <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981)</i>	República Dominicana	Recomendación del GTP: suprimir el párrafo 9.5.2 de la norma CXS 73-1981. La modificación se presentará directamente en el 46.º período de sesiones de la CAC para su adopción (CRD6, CCNFSDU43).	El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, aceptó la recomendación del GTP de suprimir el párrafo 9.5.2 de la norma CXS 73-1981 y presentar la modificación directamente en el 46.º período de sesiones de la CAC para su adopción (REP23/NFSDU, párr. 100). La CAC, en su 46.º período de sesiones, adoptó las modificaciones de la <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981)</i> , (REP23/CAC, párr. 53).
1.2	2023	Propuesta para armonizar los usos permitidos de la fuente de ácido fólico L-metilfolato cálcico con los del ácido N-pteriloil-L-glutámico en las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CXG 10-1979)</i>	Suiza	Recomendación del GTP: revisión de la lista de referencia sobre compuestos de nutrientes de CXG 10-1979, parte B, fila 10.2, L-metilfolato cálcico, añadiendo cuatro marcas de verificación adicionales en las columnas Sec. A, FUF, PCBF y CBF, así como la referencia a USP en la columna Organismos internacionales y/o nacionales. La modificación se presentará directamente en el 46.º período de sesiones de la CAC para su adopción (CRD6, CCNFSDU43).	El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, aceptó la recomendación del GTP de revisar la lista de referencia de compuestos de nutrientes de CXG 10-1979, parte B, fila 10.2, L-metilfolato cálcico, añadiendo cuatro marcas de verificación adicionales en las columnas Sec. A de IF, FUF, PCBF y CBF, así como la referencia a USP en la columna Organismos internacionales y/o nacionales, y presentar la revisión directamente en el 46.º período de sesiones de la CAC para su adopción (REP23/NFSDU, párr. 101). La CAC, en su 46.º período de sesiones, aceptó la modificación de las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para regímenes especiales destinados a los lactantes y</i>

					<i>niños pequeños</i> (CXG 10-1979) (REP23/CAC, párr. 53).
1.3	2024	Propuesta para revisar y modificar la definición del Codex de 2009 de <i>fibra dietética</i> incluida en el párrafo 2 de las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985)	Consejo de Control de Calorías	<i>Por completar</i>	<i>Por completar</i>
PARTE 2: NUEVOS TRABAJOS					
2.1	2023	Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios	Argentina y Malasia	Recomendación del GTP: se recomienda que Argentina/Malasia sigan desarrollando su documento de debate sobre la propuesta de nuevo trabajo para la próxima reunión (CRD6, CCNFSDU43).	El CCNFSDU, en su 43. ^a reunión, acordó establecer un GTE para perfeccionar y aclarar la propuesta y elaborar un documento de debate y un documento de proyecto revisados (REP23/NFSDU, párrs. 104-106).
	2024		Argentina, Malasia y China	<i>Por completar</i>	El informe del GTE se publicó como CX/NFSDU 24/44/6 Add.1 (enlace). --- <i>Por completar</i>
2.2	2023	Directrices que incluyen los principios generales para la composición nutricional de los alimentos y bebidas elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas	EE. UU. y Canadá	Recomendación del GTP: se recomienda que Canadá y Estados Unidos precisen el ámbito de aplicación de la propuesta de nuevo trabajo (CRD6, CCNFSDU43).	El CCNFSDU, en su 43. ^a reunión, acordó que Canadá y EE. UU. precisarían el ámbito de trabajo de la propuesta de nuevo trabajo (REP23/NFSDU, párr. 113).
	2024	Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal	Canadá y EE. UU.	<i>Por completar</i>	<i>Por completar</i>
2.3	2023	Directrices generales para el establecimiento de perfiles de nutrientes para el etiquetado nutricional en la parte frontal del envase (ENPFE)	Costa Rica, la UE, Paraguay y EE. UU.	Recomendación del GTP: se recomienda rechazar la propuesta y comunicar a Costa Rica que podría volver a presentarla en el futuro teniendo en cuenta las	El CCNFSDU, en su 43. ^a reunión, convino en que el trabajo en curso y el trabajo pasado de la OMS en esta esfera (CRD37) puede ser suficiente para satisfacer las necesidades del Comité. El CCNFSDU, en su 43. ^a reunión, también estuvo de acuerdo

				observaciones recibidas (CRD6, CCNFSDU43).	en que, debido a la falta de apoyo, la propuesta no debería seguir adelante por el momento (REP/NFSDU43, párr. 114).
2.4	2023	Valor de referencia de nutrientes (VRN-ENT) para los ácidos grasos trans	IMACE	Recomendación del GTP: rechazar la nueva propuesta al no contar con el apoyo de los miembros del GTP (CRD6, CCNFSDU43).	El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, acordó no retomar la nueva propuesta al no contar con el apoyo de los miembros (REP/NFSDU43, párr. 115).
2.5	2024	Propuesta de nuevo trabajo para elaborar una norma sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños	EE. UU.	<i>Por completar</i>	<i>Por completar</i>
(B) POSIBLES ESFERAS DE TRABAJO FUTURAS					
PARTE 3: REVISIÓN DE LAS NORMAS EXISTENTES					
3.1				<i>N/D</i>	
PARTE 4: CUESTIONES EMERGENTES					
4.1	2023	Revisión de todas las normas bajo la competencia del CCNFSDU	Secretaría del Codex		<p>Se invita al Comité a revisar periódicamente sus normas y otros textos para asegurarse de que estén actualizados (CX/NFSDU 23/43/8, párr. 16).</p> <p>El CCNFSDU, en su 43.ª reunión, acordó que la Secretaría del Codex consideraría enfoques para revisar todos los textos bajo la competencia del CCNFSDU con el fin de evaluar si todavía eran adecuados para su propósito y tomó nota de la disposición de la FAO y la OMS para ayudar en esta tarea (REP/NFSDU, párr. 118). Los resultados de esta selección se publicaron en CX/NFSDU 24/44/7 (enlace).</p>

Índice

Parte 1: SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN/REVISIÓN DE TEXTOS EXISTENTES DEL CCNFSDU

N. ^{o2}	Título del trabajo	Preparado por	Página
1.3	Propuesta para revisar y modificar la definición del Codex de 2009 de <i>fibra dietética</i> incluida en el párrafo 2 de las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985)	Consejo de Control de Calorías	6

Parte 2: SOLICITUDES DE NUEVOS TRABAJOS

N. ^o	Título del trabajo	Preparado por	Página
2.2	Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal	Canadá y EE. UU.	11
2.5	Propuesta de nuevo trabajo para elaborar una norma sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños	EE. UU.	45

² Las propuestas se recogen por orden de su número actual en la lista completa.

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

(preparada por el Consejo de Control de Calorías)

DOCUMENTO DE DEBATE*Introducción*

En este documento se presenta una solicitud al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) para que considere la posibilidad de revisar y modificar la definición de *fibra dietética* del Codex de 2009, que se encuentra en el párrafo 2 de las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los organismos reguladores y científicos mundiales han señalado la fibra dietética como un nutriente al que debe prestarse atención, dado que existe un consumo insuficiente en comparación con los niveles de ingesta recomendados a nivel internacional. Dado los beneficios fisiológicos asociados con la ingesta de fibra dietética para la salud gastrointestinal y metabólica y para el control del peso, es importante que las personas consuman cantidades adecuadas.

Muchos organismos autorizados definen las fibras dietéticas como polímeros de carbohidratos con beneficios fisiológicos demostrados y tres o más unidades monoméricas. Entre ellos se encuentran la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos¹, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria², Food Standards Australia New Zealand³, Health Canada⁴ y el Institute of Medicine (IOM)⁵. A su vez, muchos países también reconocen esta definición, incluyendo la Unión Europea⁶, el Brasil, China, Indonesia, el Japón, Corea, Singapur y Tailandia⁷. Sin embargo, las definiciones de algunos países solo reconocen los carbohidratos con diez o más unidades monoméricas como fibra dietética. Esto ha dado lugar a que ciertos carbohidratos que proporcionan un beneficio fisiológico sean reconocidos como fibra dietética en algunos países, pero no en otros, lo que limita su disponibilidad en ciertas regiones y dificulta abordar el déficit de fibra.

En los decenios de 1990 y 2000, la definición y las propiedades de la fibra dietética se han discutido frecuentemente en el seno del CCNFSDU, mientras que gran parte del consenso científico y el debate que llevó a la finalización de la definición apoyó una definición de la fibra dietética con un grado de polimerización (GP) de tres o más unidades monoméricas. La definición final del Codex adoptada en 2009 es la siguiente:

Se entenderá por fibra dietética los polímeros de hidratos de carbono¹ con diez o más unidades monoméricas², que no son hidrolizados por las enzimas endógenas del intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:

- *polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen;*
- *polímeros de carbohidratos obtenidos de materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos, y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes;*
- *polímeros de carbohidratos sintéticos que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes.*

¹ *La fibra dietética, si es de origen vegetal, puede incluir fracciones de lignina y/o otros*

¹ Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels. 21 C.F.R. pt. 101 (2016).

² EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre. EFSA Journal (2010); 8(3): 1462.

³ Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.2.8 – Nutrition information requirements.

⁴ Health Canada. (2017): *Policy for Labelling and Advertising of Dietary Fibre-Containing Food Products*.

⁵ Institute of Medicine, National Academy of Sciences Dietary reference intakes: proposed definition of dietary fiber. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

⁶ Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers (2011) *Official Journal* L304, p. 42.

⁷ Dai F. and Chau C. (2017). Classification and regulatory perspectives of dietary fiber. *Journal of Food and Drug Analysis*; 25(1): 37-42.

PARTE 1: PROPUESTA DEL CONSEJO DE CONTROL DE CALORÍAS

compuestos cuando están asociados a los polisacáridos en la pared celular de los vegetales y si tales compuestos se han cuantificado mediante el método de análisis gravimétrico, que es el adoptado para el análisis de la fibra dietética (AOAC): las fracciones de lignina y los otros compuestos (fracciones proteínicas, compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc.) íntimamente «asociados» a los polisacáridos vegetales, suelen extraerse con los polisacáridos según el método AOAC 991.43. Estas sustancias quedan incluidas en la definición de fibra por cuanto están efectivamente asociadas con la fracción poli u oligosacáridica de la fibra. Sin embargo, no pueden ser definidas como fibra dietética si se extraen o incluso si se reintroducen en un alimento que contiene polisacáridos no digeribles. Cuando se combinan con polisacáridos, estas sustancias asociadas pueden aportar efectos beneficiosos complementarios (queda pendiente la adopción de la sección sobre los métodos de análisis y muestreo).

² La decisión sobre si se deben incluir los carbohidratos con entre tres y nueve unidades monoméricas debe recaer en las autoridades nacionales.

Aunque la nota a pie de página de la definición del Codex permite a las autoridades nacionales determinar si deben admitir polímeros de carbohidratos con entre 3 y 9 unidades monoméricas, la definición principal del Codex establece 10 o más unidades monoméricas.

Recomendación

El CCNFSDU debería revisar la definición de *fibra dietética* y establecer un grupo de trabajo electrónico que elaboraría un documento de debate, un documento de proyecto y un proyecto de texto para su posterior consideración en la próxima reunión del CCNFSDU.

Justificación

Como se ha señalado, las poblaciones de todo el mundo no cumplen con la ingesta diaria recomendada de fibra dietética y la OMS ha indicado que el consumo de fibra es generalmente bajo a nivel mundial. Las autoridades nacionales instan a las personas a aumentar su consumo de fibra dietética, y destacan que los alimentos enriquecidos con fibra son esenciales para combatir su déficit. La fibra se considera continuamente un nutriente de alta prioridad, ya que muchas personas en todo el mundo no ingieren suficiente cantidad para cubrir sus necesidades de nutrientes. Esto puede tener una repercusión negativa en la salud, ya que la fibra dietética ayuda en la digestión, la respuesta glucémica, la función inmunológica y el control del peso, entre otros beneficios⁸.

Muchos organismos científicos y reguladores autorizados y países de todo el mundo definen las fibras dietéticas como polímeros de carbohidratos con beneficios fisiológicos demostrados y 3 o más unidades monoméricas. Dado que uno de los principios fundamentales del Codex es la armonización y la eliminación de los posibles obstáculos al comercio, su definición debería ser más coherente con la definición de *fibra dietética* más reconocida a nivel mundial, lo que contribuiría a reducir los cambios en reglamentaciones nacionales vigentes que puedan proponerse sin justificación científica. Además, la revisión de la definición del Codex para que se ajuste a los reglamentos de muchos países puede ayudar a asegurar que haya más productos con fibra dietética disponibles, lo que podría resultar en un beneficio clave para la salud pública.

Por lo tanto, dada la posible confusión y la aplicación incoherente de la definición actual del Codex, así como las discrepancias y consecuencias no deseadas mencionadas, es necesario revisarla para que refleje más claramente que un polímero de carbohidratos comestible debe tener tres o más unidades monoméricas para ser considerado como fibra dietética.

Conclusión

El Consejo de Control de Calorías (CCC) insta a la revisión de la definición de *fibra dietética* del Codex de 2009 para alinearla con la definición reconocida por muchos países miembros del Codex.

⁸ OMS. *Carbohydrate intake for adults and children: WHO guideline*. Julio de 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/97892400073593>.

Documento de proyecto

Objetivo y ámbito de aplicación

El objetivo de este trabajo es revisar y reconsiderar la definición del Codex de *fibra dietética* para avanzar hacia una definición más clara y con base científica que pueda aplicarse de manera coherente para facilitar la armonización mundial, asegurar el comercio equitativo y mejorar la salud pública.

Pertinencia y actualidad

La fibra dietética se considera a menudo un nutriente de interés para la salud pública debido a su bajo consumo entre gran parte de la población mundial. Dado que un aumento en la ingesta de fibra dietética puede contribuir a mejorar diversos problemas de salud que están en aumento a nivel mundial, como las enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales y la obesidad, es fundamental que las poblaciones tengan mayor acceso a productos ricos en fibra dietética. Aunque la mayoría de los países reconocen como fibras dietéticas a los polímeros de carbohidratos con beneficios fisiológicos demostrados y al menos tres unidades monoméricas, algunos han adoptado una definición que solo incluye a los polímeros con diez o más unidades monoméricas. Esta diferencia genera un mayor déficit de fibra, ya que las poblaciones pueden no tener acceso a productos que ofrezcan los beneficios de la fibra dietética debido a la definición más estricta.

Aspectos clave de la propuesta

El Consejo de Control de Calorías (CCC) desea que se revise la definición actual del Codex para la fibra dietética. La revisión propuesta de la definición actual se recoge a continuación. El nuevo texto propuesto aparece en **negrita y subrayado** y el texto que se propone eliminar ~~tachado~~.

*Se entenderá por fibra dietética los polímeros de hidratos de carbono¹ con **dieztres** o más unidades monoméricas², que no son hidrolizados por las enzimas endógenas del intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:*

- *polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen;*
- *polímeros de carbohidratos obtenidos de materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos, y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes;*
- *polímeros de carbohidratos sintéticos que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes.*

¹ *La fibra dietética, si es de origen vegetal, puede incluir fracciones de lignina y/o otros compuestos cuando están asociados a los polisacáridos en la pared celular de los vegetales y si tales compuestos se han cuantificado mediante el método de análisis gravimétrico, que es el adoptado para el análisis de la fibra dietética (AOAC): las fracciones de lignina y los otros compuestos (fracciones proteínicas, compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc.) íntimamente «asociados» a los polisacáridos vegetales, suelen extraerse con los polisacáridos según el método AOAC 991.43. Estas sustancias quedan incluidas en la definición de fibra por cuanto están efectivamente asociadas con la fracción poli u oligosacáridica de la fibra. Sin embargo, no pueden ser definidas como fibra dietética si se extraen o incluso si se reintroducen en un alimento que contiene polisacáridos no digeribles. Cuando se combinan con polisacáridos, estas sustancias asociadas pueden aportar efectos beneficiosos complementarios (queda pendiente la adopción de la sección sobre los métodos de análisis y muestreo).*

² ~~La decisión sobre si se deben incluir los carbohidratos con entre tres y nueve unidades monoméricas debe recaer en las autoridades nacionales.~~

Evaluación con arreglo a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Actualmente, la mayoría de los países definen las fibras dietéticas como polímeros de carbohidratos con beneficios fisiológicos demostrados y tres o más unidades monoméricas. Sin embargo, algunos países siguen la definición principal del Codex para la fibra dietética y solo reconocen aquellos polímeros de carbohidratos con 10 o más unidades monoméricas. Alinear la definición del Codex con lo que se reconoce como fibra dietética en la mayoría de los países permitiría una mejor armonización de la norma del Codex a nivel mundial y seguiría cumpliendo la definición de los países con criterios más restrictivos.

Pertinencia con respecto a los objetivos del Codex

Dos de los principales objetivos del Codex son proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio mundial. A pesar de las recomendaciones internacionales de consumir más fibra dietética, la mayoría de las personas siguen teniendo una ingesta insuficiente. Las fuentes de alimentos enriquecidos con fibra pueden contribuir a reducir el déficit global de fibra, pero definiciones más estrictas de la fibra dietética pueden limitar el acceso de los consumidores a estos productos, lo que impide que se beneficien de sus múltiples ventajas. Además, contar con una definición del Codex que se ajuste más a la que se utiliza en la mayoría de los países contribuye a facilitar el comercio mundial. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de revisar la definición del Codex de *fibra dietética* de 2009 para permitir que los polímeros de carbohidratos con beneficios fisiológicos demostrados y tres o más unidades monoméricas se definan como fibras dietéticas.

Relación con otros textos del Codex

El trabajo propuesto se centraría únicamente en la posible revisión de la definición del Codex de 2009 de *fibra dietética* contenida en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Aunque la definición de *fibra dietética* del Codex se menciona en otras normas y documentos del Codex, no sería necesario actualizar estos textos, salvo para ajustar la fecha de adopción, si se revisara la definición. No obstante, otros comités del Codex, como el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), han trabajado en la adopción de nuevas metodologías para el análisis de las fibras dietéticas, con el objetivo de reconocer un mayor número de ingredientes como tales. La propuesta, junto con el trabajo sobre la adopción de nuevas metodologías, debería dar lugar a que se reconozcan más ingredientes como fibras dietéticas, lo que idealmente ayudaría a reducir el déficit de fibra dietética actual.

Necesidad de asesoramiento científico de expertos

Dado que la revisión propuesta de la definición de *fibra dietética* del Codex se ajusta a la definición reconocida por muchos miembros del Codex, se debería necesitar poco asesoramiento científico adicional.

Necesidad de contribuciones técnicas a la norma

Dado que el cambio propuesto de la norma del Codex es menor, las contribuciones técnicas deberían ser mínimas.

Plazos propuestos

Si se concede tiempo a los miembros y observadores del Codex para que examinen la propuesta antes de la próxima reunión del comité, y salvo que se planteen preocupaciones significativas durante la 45.^a reunión del CCNFSDU, la cuestión podría ser aprobada y remitida a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción en su 48.^o período de sesiones.

Evaluación en función de los criterios de asignación de prioridades

Repercusión en la salud pública

A nivel mundial, la ingesta media de fibra dietética suele estar muy por debajo de las ingestas recomendadas establecidas por los organismos científicos y reguladores internacionales. La investigación sobre la ingesta de fibra dietética ha revelado que una ingesta más alta puede ayudar a reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y ciertas enfermedades gastrointestinales, así como mejorar la presión arterial y el colesterol sérico⁹. Además, el aumento de la ingesta de fibra en la dieta puede ser útil en la pérdida de peso⁹, lo cual es crítico dada la epidemia global de obesidad.

Mientras que la mayoría de los países recomiendan ingerir de 20 a 35 g/día de fibra dietética, dependiendo del sexo, la mayoría de las personas consumen un promedio de 15 a 26 g/día¹⁰, dependiendo de la región¹¹. Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ingerir 25 gramos de fibra dietética natural al día⁸. A medida que las poblaciones buscan mejorar su dieta, incluso a través del consumo de más frutas, verduras y granos enteros, las fuentes de fibra dietética añadida pueden ayudar a abordar este déficit de fibra. Emplear una definición del Codex que sea menos restrictiva y permita que se reconozcan más ingredientes como fibras dietéticas ayudaría a reducir el déficit de fibra y mejorar la salud pública y la nutrición de todas las poblaciones, ya que se dispondría de más productos que contendrían fuentes de fibra dietética.

⁹ Anderson JW, Baird P, Davis RH Jr, Ferreri S, Knudtson M, Koraym A, Waters V, Williams CL. Health benefits of dietary fiber. *Nutr Rev*. 2009 Apr;67(4):188-205. doi: 10.1111/j.1753-4887.

¹⁰ Fu J., Zheng Y, Gao Y, Xu, W. Dietary fiber intake and gut microbiota in human health. *Microorganisms*. 2022; 10: 2507. <https://doi.org/10.3390/microorganisms10122507>.

¹¹ Burke Miller K. Review of whole grain and dietary fiber recommendations and intake levels in different countries. *Nutr Rev*. 2020 Aug; 78(Suppl 1): 29-36. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuz052>.

Repercusión en la inocuidad de los alimentos

El trabajo propuesto no debería tener ninguna repercusión en la inocuidad de los alimentos, ya que los polímeros de carbohidratos con tres o más unidades monoméricas suelen aprobarse como ingredientes alimentarios en países de todo el mundo.

Repercusión en las prácticas comerciales

La mayoría de los países reconocen las fibras dietéticas como polímeros de carbohidratos que proporcionan un beneficio fisiológico y tienen un grado de polimerización de 3 o más¹². Si bien la definición actual del Codex incluye una nota a pie de página que permite a las autoridades nacionales decidir si reconocen los polímeros de carbohidratos con entre 3 y 9 unidades monoméricas como fibras dietéticas, la definición principal del Codex es para 10 o más unidades monoméricas. La revisión de la definición del Codex para eliminar la nota al pie e incluir tres o más unidades monoméricas en la definición principal la alineará con lo que se reconoce en la mayoría de los países como fibra dietética. Este cambio armonizará la definición del Codex con las normas internacionales y reducirá los posibles obstáculos al comercio. Además, tener una definición más amplia puede aumentar la disponibilidad de productos con fibra dietética añadida, lo que ayudaría a mejorar la ingesta de los consumidores a nivel mundial.

Repercusión mundial

Como se ha señalado, la ingesta media de fibra dietética es generalmente baja a nivel mundial, y aumentar dicha ingesta podría ayudar a abordar una gran cantidad de problemas relacionados con la nutrición y la salud. Además, permitir que los polímeros de carbohidratos con 3 o más unidades monoméricas en lugar de con 10 o más unidades monoméricas se clasifiquen como fibras dietéticas probablemente aumentará el contenido de fibra dietética de muchos productos disponibles en todo el mundo. Aumentar la disponibilidad de productos con fuentes de fibra dietética añadidas puede ayudar a fomentar un mayor consumo a nivel mundial y proporcionar una mejor nutrición a los consumidores de todo el mundo.

¹² Wenzel de Menezes E, Giuntini EB, Tanasov Dan MC, Hoffman Sardá FA, Lajolo FM. Codex dietary fibre definition – Justification for inclusion of carbohydrates from 3 to 9 degrees of polymerization. Food Chem. 2013 Oct; 140(3): 581-85.

Propuesta 2.2

Propuesta de tema del Canadá y los Estados Unidos de América: Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal*(preparada por Canadá y EE. UU.)***DOCUMENTO DE DEBATE****ANTECEDENTES**

El CCNFSDU, en su 41.^a reunión, examinó un documento, CX/NFSDU 19/41/10, preparado por Alemania, en calidad de Secretaría del país anfitrión del CCNFSDU, sobre un mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del Comité. Este documento de debate incluye propuestas para que el CCNFSDU gestione mejor su trabajo: un enfoque uniforme para la presentación de propuestas de trabajo; criterios adicionales para la asignación de prioridades, además de los establecidos en el *Manual de procedimiento*; el uso de una circular para recabar nuevas propuestas de trabajo, y el establecimiento de un grupo de trabajo *ad hoc* para revisar las propuestas de trabajo presentadas. Presentamos esta propuesta en respuesta a la carta circular CL 2020/30-NFSDU, en la que se solicitaban propuestas de nuevo trabajo antes de la 43.^a reunión del CCNFSDU (marzo de 2023). El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó que el Canadá y los EE. UU. precisarían el ámbito de trabajo de la propuesta de nuevo trabajo. Presentamos esta propuesta revisada en respuesta a la carta circular CL 2024/52-NFSDU, en la que se solicitan propuestas de nuevo trabajo y la identificación de cuestiones emergentes antes de la 44.^a reunión del CCNFSDU (octubre de 2024).

INTRODUCCIÓN

En el último decenio, las directrices dietéticas a nivel mundial han evolucionado para recomendar el consumo de más alimentos proteicos de origen vegetal, y los consumidores se han vuelto más interesados en los patrones dietéticos basados en plantas. El interés de los consumidores en otros productos proteicos de origen no animal, como los alimentos elaborados con hongos y proteínas derivadas de la fermentación, así como los insectos, también está en aumento. En respuesta, la innovación en este sector ha dado lugar a una gran afluencia de nuevos alimentos elaborados con proteínas de origen no animal¹ en todo el mundo, incluidos productos que imitan a los de origen animal en cuanto a su aspecto, representación y uso. La mayor presencia de estos productos en el mercado y el creciente comercio de productos a nivel internacional ponen de relieve la necesidad de establecer directrices y principios generales relacionados con su composición nutricional, lo que podría favorecer la salud de los consumidores, mejorar la coherencia en los mercados mundiales y reducir los obstáculos al comercio gracias a una reglamentación más armonizada. Dado que esta propuesta se refiere a productos alimenticios destinados a sustituir alimentos de origen animal, se ha tenido en cuenta la [Norma general para el uso de términos lecheros \(CXS 206-1999\)](#) a la hora de elaborar el siguiente documento de debate y de proyecto.

DEBATE**Dietas y directrices dietéticas basadas en plantas**

Aunque algunas poblaciones de todo el mundo han seguido dietas basadas principalmente en alimentos de origen vegetal durante siglos, el interés general de los consumidores en los patrones dietéticos de origen vegetal ha crecido significativamente en la última década. Mientras que India sigue teniendo el mayor porcentaje de vegetarianos reportados en todo el mundo, estimado entre el 20 y el 42 % de la población^{2, 3}, las dietas basadas en plantas se están volviendo cada vez más populares en otras regiones del mundo también. Aunque las estimaciones varían, un estudio de 2018 reveló que el porcentaje de la población que se identifica como vegetariana/vegana en el Reino Unido, Alemania y Francia alcanzó el 8 %, el 5,6 % y el 5,2 %, respectivamente⁴. Una encuesta de 2023 mostró poblaciones vegetarianas similares en el Reino Unido y Alemania⁵. En los Estados Unidos, aproximadamente el 5 % de la población se identificó como vegetariana o vegana en las encuestas de 2018 a 2023, y entre los jóvenes de 18 a 34 años ese número aumentó al 8 %^{6, 7, 8}. En Canadá, casi el 10 % de la población se identificó como vegetariana o vegana en una encuesta

¹ A efectos de la presente propuesta, «no animal» hace referencia a las plantas, los hongos, las bacterias y los insectos.

² <https://doi.org/10.1016/j.appet.2015.10.018>

³ <https://www.statista.com/statistics/1280079/global-country-ranking-vegetarian-share/>

⁴ https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654

⁵ <https://www.statista.com/statistics/1280079/global-country-ranking-vegetarian-share/>

⁶ <https://news.gallup.com/poll/267074/percentage-americans-vegetarian.aspx>

⁷ <https://www.statista.com/statistics/1280079/global-country-ranking-vegetarian-share/>

⁸ The Good Food Institute. 2023 State of the Industry Report Plant-based: Meat, seafood, eggs and dairy

de 2019⁹. Los países de Sudamérica también han experimentado aumentos significativos en la adopción de dietas basadas en plantas, como Brasil, que vio casi duplicar las tasas de personas que se identifican como vegetarianas entre 2012 y 2018, saltando del 8 % al 14 %¹⁰. Australia y los países nórdicos también están registrando altas tasas de adopción de dietas basadas en plantas, con encuestas de 2018 a 2021 que indican que aproximadamente entre el 10 % y el 12 % de la población se identifica como vegetariana^{11,12,13}. Los estudios muestran que las dietas basadas en plantas también son más fácilmente aceptadas por las generaciones más jóvenes¹⁴, lo que significa que se espera que las poblaciones vegetarianas continúen aumentando con el tiempo.

Ha habido un aumento aún mayor a nivel mundial de personas que se identifican como flexitarianos, aquellos que consumen principalmente alimentos vegetales con la inclusión ocasional de carne y pescado. En Hong Kong, las encuestas realizadas entre 2008 y 2020 revelaron un aumento del flexitarianismo del 5 % al 40 %¹⁵. En Europa, la tendencia flexitariana también se ha extendido, con tasas tan altas como el 26 %, el 24 % y el 23 % en Alemania, Francia y España, respectivamente^{16,17}. En 2019, se estimó el 25 % de la población canadiense seguía una dieta flexitariana¹⁸. Incluso entre las poblaciones que no se identifican como veganas, vegetarianas o flexitarianas, la tendencia global de reducir o pretender reducir el consumo de carne es evidente. En una encuesta de 2017, el 63 % de los encuestados indicó que quiere reducir su consumo de carne¹⁹. Del mismo modo, una encuesta de 2020 reveló que el 68 % de los encuestados piensa que se consume demasiada carne en Francia²⁰.

El llamamiento actual para consumir más alimentos de origen vegetal, como se observa en las directrices dietéticas a nivel mundial, también puede estimular una adopción aún mayor de las dietas veganas, vegetarianas y flexitarianas. En Norteamérica, tanto Canadá como Estados Unidos han establecido «grupos de alimentos proteínicos», y han hecho énfasis en las proteínas de origen vegetal en sus últimas recomendaciones dietéticas. La guía alimentaria de Canadá (Canada's Food Guide²¹) anima a los consumidores a elegir más a menudo alimentos proteínicos procedentes de plantas, mientras que las Guías Alimentarias para Estadounidenses, 2020-2025 subrayan que se pueden conseguir unos hábitos alimentarios vegetarianos saludables mediante la incorporación de alimentos proteínicos procedentes de plantas²². En Europa, la guía Eatwell de 2016 del Reino Unido establece de forma similar un grupo de alimentos compuesto por proteínas de origen animal y vegetal, con mensajes para comer más alubias y legumbres²³. Los países sudamericanos también promueven los alimentos de origen vegetal en las directrices dietéticas; por ejemplo, las de Brasil fomentan el consumo de alimentos principalmente de origen vegetal²⁴. A escala mundial, las directrices dietéticas de los grupos internacionales también están empezando a centrarse en la promoción de los alimentos de origen vegetal, como el informe de 2019 de la Comisión EAT-Lancet, que recomienda un mayor consumo de alimentos de origen vegetal para la salud humana y ambiental²⁵. La FAO, en colaboración con la Food Climate Research Network, también publicó un informe en 2016 en el que se evaluaban las

⁹ Nourish 2019 Trends Report, [Disponible en: https://www.nourish.marketing/wp-content/uploads/2018/11/the2019trendreport-nourish-digital.pdf](https://www.nourish.marketing/wp-content/uploads/2018/11/the2019trendreport-nourish-digital.pdf)

¹⁰ <https://www.svb.org.br/2469-pesquisa-do-ibope-aponta-crescimento-historico-no-numero-de-vegetarianos-no-brasil>

¹¹ <https://animalsaustralia.org/our-work/compassionate-living/study-shows-surge-in-aussies-eating-veg/>

¹² <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2019-11/report-orkla-sustainable-life-barometer-2019-11-november-2019.pdf>

¹³ <https://www.orkla.fi/app/uploads/sites/12/2022/01/Orkla-SLB-2021-Main-Report-Finland.pdf>

¹⁴ Charlebois, 2021. Presentation for the Canadian Nutrition Society; *COVID-19 happened. Now what? The pandemic's legacy on our relation with proteins*

¹⁵ <https://time.com/5930095/china-plant-based-meat/>

¹⁶ https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654

¹⁷ <https://www.franceagrimer.fr/Actualite/Etablissement/2021/VEGETARIENS-ET-FLEXITARIENS-EN-FRANCE-EN-2020>

¹⁸ https://reports.mintel.com/display/918746/?fromSearch=%3Ffilters.category%3D155%26last_filter%3Dcategory

¹⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0309174022001619?via%3Dihub>

²⁰ <https://www.franceagrimer.fr/Actualite/Etablissement/2021/VEGETARIENS-ET-FLEXITARIENS-EN-FRANCE-EN-2020>

²¹ Canada's Food Guide (2019). Disponible en: <https://food-guide.canada.ca/en/>

²² Dietary Guidelines for Americans 2020-2025. Disponible en: <https://www.dietaryguidelines.gov/>

²³ Eatwell Guide 2016. Disponible en:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/746558/Eatwell_guide_colour_edition.pdf

²⁴ Dietary Guidelines for the Brazilian Population 2014. Disponible en: <https://www.fao.org/nutrition/education/food-based-dietary-guidelines/regions/countries/brazil/en/>

²⁵ https://eatforum.org/content/uploads/2019/07/EAT-Lancet_Commission_Summary_Report.pdf

directrices dietéticas existentes en todo el mundo, centrándose en la sostenibilidad, y se concluía que las dietas mayoritariamente vegetales tenían ventajas tanto para la salud como para el medioambiente²⁶.

Crecimiento del mercado de las proteínas de origen no animal a nivel mundial

Con el creciente interés por los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, la industria alimentaria ha desarrollado rápidamente una gran variedad de nuevas categorías de alimentos y tipos de productos a nivel mundial. Las alternativas vegetales han aumentado rápidamente en la última década, tanto en el número de nuevos productos que llegan al mercado como en el número de unidades vendidas anualmente. Las estimaciones actuales valoran el mercado mundial de alimentos basados en plantas entre 30 y más de 40 mil millones de dólares en 2023, y los estudios de mercado indican que se espera que el sector mundial alcance hasta los 85 mil millones de dólares en 2030^{27, 28, 29}.

Aunque el sector de los alimentos de origen vegetal sigue siendo relativamente pequeño en comparación con el de los productos de origen animal a los que sustituyen, el Boston Consulting Group predice que, para 2035, las proteínas alternativas podrían representar el 11 % del mercado de las proteínas (290 mil millones de USD), y modelos más ambiciosos estiman que podría alcanzarse hasta el 22 % en ese mismo plazo³⁰. Las alternativas vegetales a los productos lácteos siguen representando la mayor parte del mercado de alternativas de origen vegetal. En 2023 se estimó que las ventas mundiales de alternativas vegetales a los productos lácteos superaron los 22 mil millones de USD³¹. Las alternativas vegetales a los productos cárnicos y avícolas también han experimentado un crecimiento significativo en los últimos 10 años, con una tasa de crecimiento anual estimada del 14 % entre 2019 y 2026³². Si bien las ventas de productos de origen vegetal en mercados maduros como el de Estados Unidos disminuyeron entre 2022 y 2023, esto coincidió con la inflación y los cambios en los presupuestos de los consumidores³³. Durante este tiempo hubo un crecimiento en las ventas de alimentos de origen vegetal en algunas regiones y mercados emergentes, lo que hace confiar en que el sector de alimentos de origen vegetal está aquí para quedarse.

El mercado de otros alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, como los productos elaborados a partir de hongos o bacterias, así como los productos elaborados con proteínas de insectos, no están tan consolidados como el mercado de origen vegetal, aunque se espera un crecimiento significativo en la próxima década. Para 2030 se estima que los insectos comestibles alcancen los 9600 millones de USD en todo el mundo, con una tasa de crecimiento anual del 28,3 %³⁴. Se prevé que el mercado de las proteínas fúngicas alcance los 386,6 millones de USD en todo el mundo en 2030, lo que representa una tasa de crecimiento anual del 9,5 %³⁵.

²⁶ <http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf>

²⁷ <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/02/12/2827392/0/en/Plant-Based-Food-Market-Surges-to-USD-85-Billion-by-2030-Reflecting-an-9-95-Growth->

²⁸ <https://doi.org/10.3389/fsufs.2020.00134>

²⁹ The Good Food Institute. 2023 State of the Industry Report Plant-based: Meat, seafood, eggs and dairy

³⁰ <https://www.bcg.com/press/23march2021-alternative-protein-market-reach-290-billion-by-2035>

³¹ The Good Food Institute. 2023 State of the Industry Report Plant-based: Meat, seafood, eggs and dairy

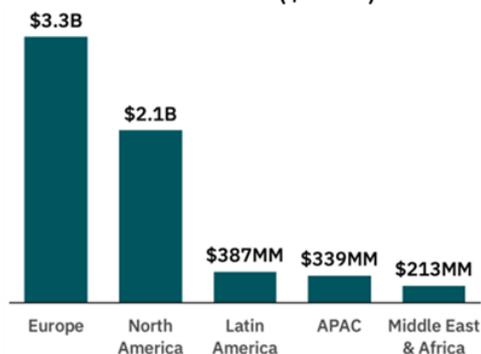
³² <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/03/16/2193792/0/en/At-14-CAGR-Trends-in-The-Plant-based-Meat-Market-Size-Share-Value-Will-Grow-to-USD-9-43-Billion-by-2026-Facts-Factors.html>

³³ The Good Food Institute. 2023 State of the Industry Report Plant-based: Meat, seafood, eggs and dairy

³⁴ Meticulous Research, 2022. https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm_source=Globenewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022

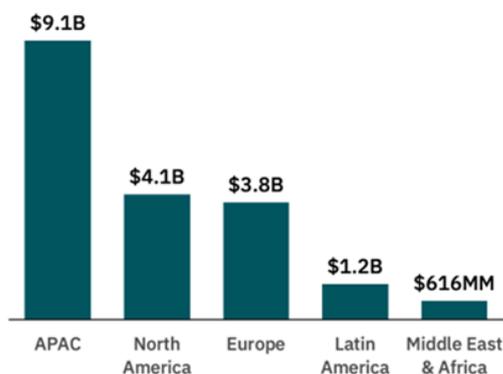
³⁵ Allied Market Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>

2023 Global plant-based meat and seafood alternatives retail sale estimates (\$USD)



Source: Adapted from Good Food Institute's 2023 State of the Industry Report on Plant-based meat, seafood, eggs and dairy; based on Euromonitor International Inc. staple food data.

2023 Global plant-based beverage retail sale estimates (\$USD)



Source: Adapted from Good Food Institute's 2023 State of the Industry Report on Plant-based meat, seafood, eggs and dairy; based on Euromonitor International Inc. staple food data.

América del Norte y Europa han acaparado la mayor parte del mercado de sucedáneos de la carne a base de plantas hasta la fecha, pero están surgiendo otros mercados, como el de la región de Asia-Pacífico, que registra un crecimiento significativo^{36, 37, 38}. De acuerdo con la base de datos de empresas de proteínas alternativas del Good Food Institute (Alternative protein company database), actualmente hay más de 300 empresas de sucedáneos de la carne y el marisco de origen vegetal y derivados de la fermentación en Europa, y más de 250 en los Estados Unidos y Canadá, seguidas de cerca por casi 200 en Asia-Pacífico, Australia y Nueva Zelanda³⁹. El cambio hacia las proteínas de origen no animal también está creciendo en Sudamérica, donde se prevé que el mercado de sucedáneos de la carne alcance un valor de 328 millones de dólares en 2025, creciendo a una tasa anual del 12,4 %⁴⁰.

Asia-Pacífico posee actualmente la mayor cuota del mercado mundial de bebidas vegetales, y se estima que solo China obtendrá más de 9 mil millones de dólares en ventas en 2023⁴¹. Los Estados Unidos tienen actualmente el segundo mercado de bebidas vegetales más importante, con más de 3 mil millones de dólares en ventas en 2023. Desde el punto de vista de las empresas, se estima que la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá tienen el mayor número de empresas productoras de alternativas a los productos lácteos de origen vegetal y derivados de la fermentación, con cerca de 250 cada uno⁴².

En conjunto, los datos de ventas disponibles ponen de relieve la naturaleza global del mercado de alimentos de origen no animal y el crecimiento previsto del sector a escala mundial en los próximos años.

Composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal

La composición de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal varía mucho de una categoría de productos a otra y dentro de una misma categoría, así como de un país a otro. Esto puede plantear riesgos para la salud, tanto al agravar las deficiencias y carencias de nutrientes esenciales existentes en todo el mundo como al aumentar la ingesta de nutrientes que hay que limitar, como las grasas saturadas, el sodio y los azúcares. Las formulaciones incoherentes también plantean obstáculos al comercio mundial y pueden afectar a la comprensión de estos productos por parte de los consumidores.

Aunque es posible obtener la ingesta recomendada de todos los nutrientes esenciales con una dieta totalmente vegetal, es necesario planificar las comidas y consumir una gama de alimentos vegetales. Los estudios que evalúan la calidad nutricional de las dietas basadas en plantas, incluidas las que utilizan alternativas vegetales, indican que, si bien existen beneficios para la salud, también hay algunos riesgos para la misma. En general, la ingesta de fibra, folato, magnesio, grasas y grasas saturadas mejora con el aumento del consumo de alimentos de origen vegetal; sin embargo, también hay una reducción en la ingesta de importantes nutrientes esenciales como las proteínas, la vitamina A, la vitamina D, la vitamina B12, el

³⁶ <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

³⁷ <https://www.statista.com/statistics/890262/global-meat-substitutes-market-share-by-region/>

³⁸ <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

³⁹ <https://gfi.org/resource/alternative-protein-company-database/>

⁴⁰ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/south-america-meat-substitute-market>

⁴¹ <https://www.statista.com/forecasts/1277967/worldwide-milk-substitute-revenue-by-country>

⁴² <https://gfi.org/resource/alternative-protein-company-database/>

hierro hemo y el zinc^{43, 44, 45, 46}. La reducción de la ingesta de hierro, zinc y vitamina A es particularmente importante, ya que se trata de tres de las carencias de micronutrientes más comunes a nivel mundial, más prominentes en niños pequeños y mujeres en edad reproductiva^{47, 48}.

Con el creciente interés y popularidad de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, especialmente cuando se utilizan como sucedáneo parcial o total de alimentos de origen animal, su composición adquiere cada vez más importancia. La investigación y los estudios de mercado muestran que los niveles de nutrientes esenciales en los alimentos de origen vegetal y otros alimentos de origen no animal varían mucho, y algunos nutrientes esenciales son más escasos en estos productos que en los alimentos de origen animal a los que sustituyen. Además, al margen de la cantidad absoluta de nutrientes esenciales presentes en los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, en algunos casos la calidad y la biodisponibilidad de estos nutrientes también pueden ser menores en comparación con sus homólogos de origen animal.

Los datos de composición disponibles para las alternativas vegetales a los productos animales indican que la mayoría de las bebidas de origen vegetal tienen un contenido de proteínas menor que la leche (tanto total como corregida en cuanto a calidad), y los productos no enriquecidos tienen menor calcio y vitamina A^{49, 50}. Un estudio de 2019 que evaluó más de 100 bebidas de origen vegetal en Australia reveló que aproximadamente la mitad de las alternativas lácteas no estaban enriquecidas, y la sustitución indiscriminada de la leche puede conducir a reducciones significativas en la ingesta de proteína, calcio, zinc, vitamina A y vitamina B12⁵¹. De manera similar, un estudio de 2021 de 132 análogos de la carne de origen vegetal realizado en Australia concluyó que solo el 12 % estaba enriquecido con hierro, zinc y vitamina B12, lo que resultó en una variabilidad significativa de composición entre los productos⁵². Los autores expresaron que las bajas tasas de enriquecimiento son un posible problema para la salud, en particular para los consumidores que sustituyen directamente la carne por estos productos y que no consumen otros productos de origen animal como la leche, el yogur, el queso y los huevos. En una revisión reciente de la bibliografía científica realizada por la FAO, en la que se evaluó la composición nutricional de los alimentos elaborados a partir de fuentes vegetales y otras fuentes alternativas de proteínas destinadas a sustituir a los productos de origen animal, varias categorías de productos tenían un contenido de proteínas significativamente menor que las de origen animal⁵³. Esto fue particularmente evidente en el caso de los productos de origen vegetal que pretenden sustituir a los productos lácteos. Por ejemplo, los productos de origen vegetal que imitan el queso contenían un promedio de 10 veces menos proteína que el queso. Aparte de las bebidas de soja, los productos de origen vegetal que pretenden sustituir la leche también tenían un promedio de aproximadamente tres veces menos proteína, y las bebidas de coco tenían el contenido más bajo de proteína (más de ocho veces menos que la leche). La revisión de la FAO también puso de relieve la gran variabilidad de la composición de nutrientes dentro de los subgrupos de alimentos de origen vegetal. Por ejemplo, el contenido de proteínas de los productos de origen vegetal que imitan mariscos y salchichas oscilaba entre 1-44 g/100 g y 8-25 g/100 g, respectivamente.

Además de los niveles potencialmente más bajos de ciertos nutrientes esenciales en los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal en comparación con los productos de origen animal, también parece haber una tendencia entre los consumidores a sobrestimar el valor nutricional de algunas alternativas de origen vegetal. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos organizó grupos de discusión en los que se llegó a la conclusión de que, aunque los consumidores podían diferenciar las bebidas de origen vegetal de la leche, no siempre comprenden las diferencias nutricionales entre los productos, y los consumidores de bebidas de origen vegetal con frecuencia afirmaban que estos productos eran más saludables que la leche⁵⁴. Del mismo modo, el informe final del grupo de trabajo de la industria australiana

⁴³ <https://cdnsiencepub.com/doi/pdf/10.1139/apnm-2020-1039>

⁴⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33591857/>

⁴⁵ <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2034/htm>

⁴⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532520/>

⁴⁷ <https://karger.com/anm/article/66/Suppl.%202/22/40738>

⁴⁸ Stevens, Gretchen A., et al. "Micronutrient deficiencies among preschool-aged children and women of reproductive age worldwide: a pooled analysis of individual-level data from population-representative surveys." *The Lancet Global Health* 10.11 (2022): e1590-e1599

⁴⁹ <https://link.springer.com/article/10.1007/s13197-016-2328-3>

⁵⁰ <https://doi.org/10.1016/j.idairyj.2018.07.018>

⁵¹ <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/5/1254/htm>

⁵² <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1747-0080.12793>

⁵³ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

⁵⁴ Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-milk-alternatives-and-voluntary-nutrient-statements>. (Consulta:

sobre el etiquetado y la comercialización de alternativas de origen vegetal a la carne y a los productos cárnicos y lácteos destacó que el 36 % de los participantes de una encuesta nacional percibían que las alternativas de origen vegetal eran nutricionalmente equivalentes a la leche⁵⁵. Algunas investigaciones también indican que tanto los consumidores como los profesionales de la salud piensan que los sucedáneos de la carne de origen no animal deben contener niveles similares de ciertos nutrientes esenciales⁵⁶.

Los datos de composición disponibles también muestran que algunos de estos productos de origen no animal tienen altas concentraciones de nutrientes preocupantes para la salud pública relacionados con ingestas excesivas (es decir, sodio, grasas saturadas y azúcares). Estos niveles son mayores que los encontrados en los alimentos vegetales no procesados, y a veces son más altos que los de sus homólogos de origen animal. Por ejemplo, una comparación de 2019 del contenido de nutrientes de cuatro alternativas populares de hamburguesas a base de plantas en los Estados Unidos reveló que la composición de nutrientes varía según la alternativa vegetal a las hamburguesas, pero que en promedio tienen un contenido de sodio y grasa total significativamente más alto, y una proteína más baja, en comparación con la hamburguesa de carne magra (por gramo)⁵⁷. Un estudio reciente de la FAO reveló que algunas alternativas de origen vegetal tenían niveles más bajos de nutrientes que limitar, mientras que otras no⁵⁸. Por ejemplo, las bebidas de coco tenían un contenido de grasas saturadas aproximadamente 3 veces superior al de la leche, y las bebidas de avena y arroz tenían un contenido de azúcar 2-3 veces superior al de la leche. Los productos de origen vegetal que pretenden sustituir al pollo y al pescado también contaban con un contenido de sodio dos veces mayor que el pollo y el pescado de origen animal.

Políticas y reglamentos para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal

Una revisión inicial de la información accesible al público sobre las políticas y directrices internacionales muestra que la mayoría de los países regulan los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal como alimentos en general, y que pocos países tienen reglamentos específicos para la composición nutricional de estos productos⁵⁹.

La falta de políticas coherentes para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal ha dado lugar a una falta de coherencia de los productos en los mercados mundiales, ha creado barreras comerciales y ha afectado a la comprensión de los consumidores. Las directrices de composición nutricional recomendadas para estos productos pueden ayudar a armonizar mejor los productos y las políticas a escala internacional, lo que podría tener repercusiones positivas tanto para la salud como para el comercio. Tomar medidas ahora para establecer principios básicos que las autoridades puedan utilizar en la elaboración de orientaciones y reglamentos y las empresas puedan implementar en el desarrollo de productos, mientras el mercado sigue creciendo y evolucionando, aumentará la armonización internacional y ayudará a mitigar estos problemas.

17 de abril de 2024).

⁵⁵ Industry Working Group Discussion Paper, The Labelling and Marketing of Plant-based Alternatives to Meat and Meat-based and Dairy products. 2021. Disponible en: <https://www.aph.gov.au/DocumentStore.ashx?id=e8e3f6e4-c348-4cc4-9594-df1f86004c69>

⁵⁶ <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/3/1478>

⁵⁷ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453019301144>

⁵⁸ FAO. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

⁵⁹ En el anexo se encuentra un resumen de los resultados de la revisión inicial de las políticas y directrices internacionales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal y procedentes de insectos.

Revisión inicial de las políticas y directrices para la composición nutricional de los alimentos y bebidas a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas a nivel internacional

En la siguiente tabla se ofrece un resumen de un examen inicial de la información accesible al público sobre las políticas y directrices internacionales relacionadas con la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Muchos países y regiones no cuentan con reglamentos específicos para la composición nutricional de estos productos; sin embargo, en los últimos años ha habido indicios de que algunos países están tratando de desarrollar políticas, como el Japón y China^{60, 61}. En otros países, como el Canadá, existen reglamentos específicos para la composición de ciertos sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas, aunque se consideran anticuados.

País/región	Composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal
Unión Europea	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Se pueden añadir nutrientes a los alimentos voluntariamente, incluidos los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, para proporcionar un valor nutricional similar al de los alimentos que sustituyen ⁶² .
EE. UU.	No hay requisitos específicos de composición nutricional para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Se pueden añadir nutrientes a los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal voluntariamente para sustituir los que se encuentran en su homólogo de origen animal ⁶³ . En 2023, los Estados Unidos consultaron un proyecto de directrices para la industria sobre el etiquetado de alternativas lácteas de origen vegetal ⁶⁴ .
Canadá	Algunos alimentos elaborados con proteínas de origen no animal tienen requisitos de composición regulados, mientras que otros no. Los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas ⁶⁵ deben cumplir ciertos criterios de composición nutricional, y recientemente se han actualizado las directrices interpretativas para estos productos ^{66, 67} . Se pueden añadir voluntariamente ciertas vitaminas y minerales a las bebidas y productos vegetales que se asemejan al queso ⁶⁸ .
Australia/ Nueva Zelandia	No se requieren requisitos de composición nutricional para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal.

⁶⁰USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020. Disponible en: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Japan%20Begins%20to%20Explore%20Regulations%20for%20Alternative%20Meat%20Products_Tokyo_Japan_08-12-2020

⁶¹ USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products. Disponible en: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Industry%20Group%20Issues%20Voluntary%20Standard%20for%20Plant-Based%20Meat%20Alternative%20Products_Beijing_China%20-%20People%27s%20Republic%20of_01-09-2021

⁶² Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

⁶³ Code of Federal Regulations Title 21, volume 2, part 104. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=104.20>

⁶⁴ Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-milk-alternatives-and-voluntary-nutrient-statements>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

⁶⁵ Los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas son aquellos que no contienen ningún producto cárnico, avícola o de pescado, pero que tienen la apariencia de productos cárnicos o avícolas.

⁶⁶ Food and Drug Regulations, partes 14 y 22. Disponible en: https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/index.html

⁶⁷ <https://inspection.canada.ca/en/food-labels/labeling/industry/meat-and-poultry-products/simulated-products>

⁶⁸ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/interim-policy-on-use-expired-interim-marketing-authorizations-related-food-fortification.html>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

	Algunas vitaminas y minerales pueden añadirse tanto a los análogos de la carne como a las alternativas a base de legumbres de determinados productos lácteos, siempre que haya un determinado nivel de proteínas (12 % para los análogos de la carne, 3-15 % para las alternativas a base de plantas de determinados productos lácteos) ^{69, 70} .
Japón	<p>No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.</p> <p>En abril de 2020, el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón creó un grupo de estudio de tecnología alimentaria con el objetivo de establecer normativas para diversos sectores proteínicos emergentes, entre ellos las carnes alternativas⁷¹.</p>
China	<p>No hay requisitos específicos de composición nutricional para los productos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.</p> <p>El instituto de ciencia y tecnología de alimentos de China elaboró en 2020 una norma voluntaria para los productos cárnicos de origen vegetal que se implementó en junio de 2021⁷². La norma voluntaria incluye requisitos básicos de composición, como que la formulación se basará en la composición nutricional del producto animal que simula, y se anima a los fabricantes a mejorar el contenido y la calidad de las proteínas y a reducir el contenido total de grasa y sodio de los productos.</p>

⁶⁹ Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 17 – Vitamins and minerals. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/F2015L00449/2017-04-13/text>

⁷⁰ <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/nutrition/milkaltern/Pages/default.aspx>

⁷¹ USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020. Disponible en: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Japan%20Begins%20to%20Explore%20Regulations%20for%20Alternative%20Meat%20Products_Tokyo_Japan_08-12-2020

⁷² USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products. Disponible en: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Industry%20Group%20Issues%20Voluntary%20Standard%20for%20Plant-Based%20Meat%20Alternative%20Products_Beijing_China%20-%20People%27s%20Republic%20of_01-09-2021

Ejemplos de composición variable de nutrientes para productos internacionales

Comparación: un sucedáneo de un producto cárnico y un producto cárnico en Canadá

Producto:	Yves – The Good Veggie Burger		Yves – Garden Vegetable Patties	
País:	Canadá		Canadá	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	13 g de proteína por porción A base de plantas Hamburguesas de sucedáneo de ternera No contiene carne		Fuente de fibra A base de plantas	
¿Enriquecido?	Sí		No	
Composición nutricional	Porción	75 g	Porción	75 g
	Proteínas	13 g	Proteínas	9 g
	Vit B12	50 %	Vit B12	N/D
	Vit D	N/D	Vit D	N/D
	Calcio	4 %	Calcio	4 %
	Hierro	25 %	Hierro	15 %
	Zinc	30 %	Zinc	N/D
	Sodio	320 mg	Sodio	370 mg
	Grasas saturadas	0,2 g	Grasas saturadas	0 g
	Azúcar	1 g	Azúcar	2 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: hamburguesas vegetales de Beyond Burger en Canadá y EE. UU.

Producto:	Beyond Burger Plant-based Burgers		Beyond Burger Plant-based Patties	
País:	Canadá		EE. UU.	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	45 % menos de grasas saturadas que la carne picada regular 20 gramos de proteína Sin soja ni gluten Hamburguesas de sucedáneo de ternera No contiene carne		35 % menos de grasas saturadas que una hamburguesa de carne picada 80/20 20 gramos de proteína	
¿Enriquecido?	Sí		Sí	
Composición nutricional	Porción	113 g	Porción	113 g
	Proteínas	20 g	Proteínas	20 g
	Vit B12	(2,25 µg) 94 %	Vit B12	(2,4 µg) 100 %
	Vit D	N/D	Vit D	(0 µg) 0 %
	Calcio	40 mg/3 %	Calcio	100 mg/8 %
	Hierro	5,5 mg/31 %	Hierro	4 mg/20 %
	Zinc	5 mg/45 %	Zinc	4,6 mg/40 %
	Sodio	370 mg/16 %	Sodio	390 mg/17 %
	Grasas saturadas	6 g/31 %	Grasas saturadas	5 g/25 %
	Azúcar	0 g	Azúcar	0 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: dos estilos de hamburguesas vegetales de Beyond Burger en EE. UU.

Producto:	Beyond Cookout Classic Plant-based Patties		Beyond Burger Plant-based Patties	
País:	EE. UU.		EE. UU.	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	18 g de proteína por porción		20 gramos de proteína por porción 35 % menos de grasas saturadas que una hamburguesa de carne picada 80/20	
¿Enriquecido?	No		Sí	
Composición nutricional	Porción	113 g	Porción	113 g
	Proteínas	18 g	Proteínas	20 g
	Vit B12	N/D	Vit B12	2,4 µg/100 %
	Vit D	N/D	Vit D	(0 µg) 0 %
	Calcio	80 mg/6 %	Calcio	100 mg/8 %
	Hierro	3,7 mg	Hierro	4 mg/20 %
	Zinc	N/D	Zinc	4,6 mg/40 %
	Sodio	340 mg/15 %	Sodio	390 mg/17 %
	Grasas saturadas	7 g/35 %	Grasas saturadas	5 g/25 %
	Azúcar	0 g	Azúcar	0 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: V2 Plant-based Burger en Australia y Beyond Plant-based Patty en EE. UU.

Producto:	V2 Plant-based Burgers		Beyond Burger Plant-based Patties	
País:	Australia		EE. UU.	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	Mucha proteína, hierro y zinc Beneficios añadidos de la fibra		35 % menos de grasas saturadas que una hamburguesa de carne picada 80/20 20 gramos de proteína	
¿Enriquecido?	Sí		Sí	
Composición nutricional	Porción	100 g	Porción	113 g
	Proteínas	18 g	Proteínas	20 g
	Vit B12	1,6 µg	Vit B12	2,4 µg/100 %
	Vit D	N/D	Vit D	(0 µg) 0 %
	Calcio	N/D	Calcio	100 mg/8 %
	Hierro	2,8 mg	Hierro	4 mg/20 %
	Zinc	3,5 mg	Zinc	4,6 mg/40 %
	Sodio	295 mg	Sodio	390 mg/17 %
	Grasas saturadas	6 g	Grasas saturadas	5 g/25 %
	Azúcar	1 g	Azúcar	0 g
Imagen del producto				

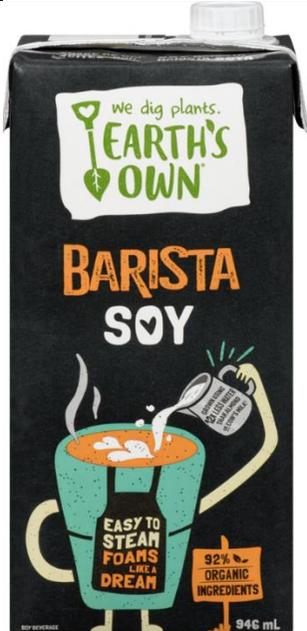
PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: V2 Plant-based Tenders en Australia y PC Chickenless Breaded Strips en Canadá

Producto:	V2 Plant-based Tenders		President's Choice Chickenless Breaded Strips	
País:	Australia		Canadá	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	Calificación de 3,5 según el Health Star Rating System		Sucedáneo de pollo No contiene carne	
¿Enriquecido?	No		Sí	
Composición nutricional	Porción	100 g	Porción	90 g
	Proteínas	11,5 g	Proteínas	13 g
	Vit B12	N/D	Vit B12	48 %
	Vit D	N/D	Vit D	N/D
	Calcio	N/D	Calcio	4 %
	Hierro	N/D	Hierro	25 %
	Zinc	N/D	Zinc	23 %
	Sodio	627 mg	Sodio	290 mg
	Grasas saturadas	3,1 g	Grasas saturadas	3 g
	Azúcar	3,2 g	Azúcar	1 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: bebidas de soja enriquecidas y no enriquecidas en Canadá

Producto:	Silk Original Fortified Soy Beverage		Earth's Own Barista Soy	
País:	Canadá		Canadá	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	Bebida de soja enriquecida 7 g de proteína vegetal completa Tanto calcio como la leche de vaca Sin productos lácteos		Bebida de soja	
¿Enriquecido?	Sí		No	
Composición nutricional	Porción	250 ml	Porción	250 ml
	Proteínas	7 g	Proteínas	5 g
	Vit B12	(1 µg) 42 %	Vit B12	N/D
	Vit D	(2 µg) 10 %	Vit D	N/D
	Calcio	300 mg/23 %	Calcio	30 mg/2 %
	Hierro	1 mg/6 %	Hierro	0,75 mg/4 %
	Zinc	1 mg/9 %	Zinc	N/D
	Sodio	115 mg	Sodio	190 mg/8 %
	Grasas saturadas	0,5 g/3 %	Grasas saturadas	0,5 g/3 %
	Azúcar	5 g	Azúcar	6 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: bebidas de soja en Canadá y EE. UU.

Producto:	Silk Original Fortified Soy Beverage		West Life Soymilk	
País:	Canadá		EE. UU.	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	Bebida de soja enriquecida 7 g de proteína vegetal completa Tanto calcio como la leche de vaca Sin productos lácteos		Leche de soja 8 gramos de proteína Bebida vegetal	
¿Enriquecido?	Sí		No	
Composición nutricional	Porción	250 ml	Porción	240 ml
	Proteínas	7 g	Proteínas	8 g
	Vit B12	(1 µg) 42 %	Vit B12	N/D
	Vit D	(2 µg) 10 %	Vit D	0 %
	Calcio	300 mg/23 %	Calcio	30 mg/2 %
	Hierro	1 mg/6 %	Hierro	1,1 mg/6 %
	Zinc	1 mg/9 %	Zinc	N/D
	Sodio	115 mg	Sodio	100 mg/4 %
	Grasas saturadas	0,5 g/3 %	Grasas saturadas	0,5 g/3 %
	Azúcar	5 g	Azúcar	7 g
Imagen del producto				

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Comparación: bebida vegetal enriquecida en Canadá y bebida de soja en EE. UU.

Producto:	Silk Nextmilk		Silk Original Soymilk	
País:	Canadá		EE. UU.	
Reclamaciones/declaraciones en el anverso del paquete	Avena enriquecida y bebida de coco Bajo en azúcar Buena fuente de calcio A base de plantas Sin productos lácteos No es una fuente de proteínas		Leche de soja 8 gramos de proteína 50 % más de calcio Vitamina D	
¿Enriquecido?	Sí		Sí	
Composición nutricional	Porción	250 ml	Porción	240 ml
	Proteínas	1 g	Proteínas	8 g
	Vit B12	1 µg/42 %	Vit B12	3 µg/120 %
	Vit D	2 µg/10 %	Vit D	3 µg/15 %
	Calcio	300 mg/23 %	Calcio	450 mg/30 %
	Hierro	0,3 mg/2 %	Hierro	1,3 mg/6 %
	Zinc	1 mg/9 %	Zinc	N/D
	Sodio	160 mg/7 %	Sodio	90 mg/4 %
	Grasas saturadas	4 g/20 %	Grasas saturadas	0,5 g/3 %
	Azúcar	3 g	Azúcar	6 g
Imagen del producto				

Propuesta de tema de Canadá y EE. UU.: Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal

Documento de proyecto

1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

- El propósito de este proyecto es desarrollar directrices y principios generales para la composición nutricional recomendada de alimentos¹ elaborados con proteínas de origen no animal², que son sucedáneos³ de los productos de origen animal.
- El alcance de los productos de este proyecto es el siguiente:
 - Incluye alimentos procesados elaborados con proteínas derivadas de plantas, bacterias, insectos y hongos que son sucedáneos de los productos de origen animal, como los productos cárnicos, avícolas, de pescado o marisco o lácteos. En el **anexo** figuran ejemplos de estos productos.
 - Excluye los productos con proteínas de origen animal (excepto las proteínas de insectos) y los productos con proteínas basadas en células animales (es decir, los alimentos producidos a partir de células).

2. Pertinencia y actualidad

- En la última década, las directrices dietéticas han evolucionado para fomentar más alimentos de origen vegetal y ha aumentado el interés de los consumidores por estos productos. Como resultado, la industria ha desarrollado numerosos productos alimenticios de origen vegetal que se encuentran en los mercados de todo el mundo. También han aparecido alimentos elaborados a partir de otras fuentes de proteínas no animales (como hongos, bacterias y productos de fermentación) e insectos. En la actualidad, las políticas y reglamentos internacionales sobre composición nutricional que se aplican a estos productos varían enormemente, lo que ha dado lugar a una falta de coherencia de los productos en los mercados mundiales, ha creado barreras comerciales y ha afectado a la comprensión de los consumidores. Tomar medidas ahora para establecer principios básicos que las autoridades puedan utilizar en el desarrollo de directrices y normativas, mientras el mercado sigue creciendo y evolucionando, aumentará la armonización internacional y ayudará a mitigar estos problemas.
- El perfil de nutrientes de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal varía mucho, y su composición suele ser muy diferente a la de los alimentos de origen animal a los que se parecen y a los que pretenden sustituir. Al sustituir los alimentos de origen animal por productos elaborados con proteínas de origen no animal que no son nutricionalmente similares a los alimentos de origen animal, la adecuación nutricional de los hábitos alimentarios puede verse afectada, lo que tiene repercusiones tanto positivas como negativas en la salud pública.
 - Recientemente, la FAO completó una revisión bibliográfica para evaluar la composición nutricional de los alimentos elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, que están destinados a sustituir los productos de origen animal, y comparó la composición nutricional de estos productos con sus homólogos de origen animal⁴.
 - Un hallazgo importante fue que los productos vegetales destinados a sustituir a la carne y los productos lácteos presentaban una gran variabilidad en la composición de nutrientes dentro de los subgrupos de alimentos. Por ejemplo, el

¹ A efectos de este proyecto, los alimentos incluyen las bebidas, en consonancia con la definición de «alimento» de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985). Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%252B1-1985%252FCXS_001e.pdf

² A efectos de la presente propuesta, «no animal» hace referencia a las plantas, los hongos, las bacterias y los insectos.

³ Según los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987), por *alimento sucedáneo* se entiende el alimento que se parece a un alimento común en su apariencia y textura, y que es destinado a ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece. Disponible en: [fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%252B9-1987%252FCXG_009e_2015.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%252B9-1987%252FCXG_009e_2015.pdf)

⁴ FAO. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- contenido de proteínas de los productos de origen vegetal que imitan mariscos y salchichas oscilaba entre 1-44 g/100 g y 8-25 g/100 g, respectivamente.
- El trabajo también destaca que, en varias categorías, las alternativas de origen vegetal tenían un contenido en proteínas significativamente inferior al de sus homólogas de origen animal. Esto fue particularmente evidente en el caso de los productos de origen vegetal que pretenden sustituir a los productos lácteos. Por ejemplo, los productos de origen vegetal que imitan el queso contenían un promedio de 10 veces menos proteína que el queso. Aparte de las bebidas de soja, los productos de origen vegetal que pretenden sustituir la leche también tenían un promedio de aproximadamente tres veces menos proteína, y las bebidas de coco⁵ tenían el contenido más bajo de proteína (más de ocho veces menos que la leche).
 - Mientras que algunas alternativas de origen vegetal tenían niveles más bajos de nutrientes para limitar, es decir, grasas saturadas, azúcares y sodio, otras no. Por ejemplo, las bebidas de coco tenían un contenido de grasas saturadas aproximadamente 3 veces superior al de la leche, y las bebidas de avena y arroz tenían un contenido de azúcar 2-3 veces superior al de la leche. Los productos de origen vegetal que pretenden sustituir al pollo y al pescado también contaban con un contenido de sodio dos veces mayor que el pollo y el pescado de origen animal.
 - La evidencia de las investigaciones publicadas sobre el contenido de micronutrientes eran limitadas.
- Los recientes cambios en el mercado de los alimentos sucedáneos de origen vegetal suscitan aún más preocupación en cuanto a la composición de nutrientes, ya que los alimentos sucedáneos elaborados con un menor contenido de proteínas o procedentes de fuentes de menor calidad proteica están ocupando una mayor parte de la cuota de mercado. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las bebidas de soja experimentaron un descenso de su cuota de mercado en 2023, situándose en el tercer segmento de la categoría, por detrás de las bebidas de almendra y avena. Cabe destacar que las bebidas a base de coco fueron las únicas de origen vegetal que experimentaron un crecimiento en 2023, pasando a ocupar el cuarto puesto en el mercado⁶. En promedio, las bebidas de almendra, avena y coco tienen un contenido y una calidad de proteínas significativamente más bajos que las bebidas de soja, siendo las bebidas de coco las que tienen el contenido proteínico más bajo entre las bebidas de origen vegetal evaluadas en la reciente revisión bibliográfica de la FAO.
- Existen directrices y principios del Codex para los productos proteicos vegetales y los alimentos sucedáneos, pero estos no reflejan con exactitud el entorno alimentario actual y no proporcionan asesoramiento específico para este sector en crecimiento. Se necesitan recomendaciones a medida para estos productos.
 - Los actuales *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) proporcionan amplias recomendaciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos sucedáneos⁷. Además, estos principios generales se refieren específicamente a la adición de nutrientes a los alimentos, mientras que la propuesta actual estaría estableciendo la composición de nutrientes con o sin adición de nutrientes.
 - Del mismo modo, las actuales *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* (CXG 4-1989) proporcionan recomendaciones generales para la calidad nutricional de los productos que utilizan productos proteínicos vegetales que son sucedáneos parciales o totales de los alimentos proteínicos de origen animal. Estas directrices no se han actualizado desde 1989, y no

⁵ El informe utilizaba principalmente el término «leche de (fuente vegetal)», sin embargo, para mantener la coherencia con nuestra propuesta y ajustarnos a la *Norma para el uso de términos lecheros* del Codex (CXS 206-1999) hemos utilizado el término «bebida» de (producto que pretende sustituir la leche).

⁶ Good Food Institute. U.S. retail market insights for the plant-based industry. Disponible en: <https://gfi.org/marketresearch/#introduction>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

⁷ «Alimento que se parece a un alimento común en su apariencia y textura, y que es destinado a ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece» (*Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*).

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

abarcan toda la gama de productos o aspectos de composición propuestos para este proyecto.

- Ninguno de estos principios generales/directrices existentes proporciona recomendaciones específicas para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal que sustituyen a los productos de origen animal. Esto ha dado lugar a aplicaciones incoherentes de las recomendaciones a estos productos.
 - ¿Debe la composición de estos productos sucedáneos basarse en el perfil de nutrientes de los productos a los que sustituyen, en particular en aquellos nutrientes de los alimentos de origen animal que contribuyen de forma significativa a satisfacer las necesidades de nutrientes esenciales de un régimen alimentario idóneo? ¿Deben elaborarse los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal de manera que sean nutricionalmente equivalentes a los alimentos de origen animal a los que sustituyen? Y, si es así, ¿deben tenerse en cuenta todos los nutrientes? ¿O solo para los nutrientes esenciales?
- A nivel internacional, las directrices y reglamentos varían mucho para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Canadá, por ejemplo, tiene estrictos requisitos de composición para los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas y para las bebidas vegetales enriquecidas. Otras autoridades han ejercido un seguimiento limitado de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Esto ha dado lugar a formulaciones incoherentes de los productos a nivel mundial, lo que puede afectar a la comprensión de los consumidores y obstaculizar el comercio.
 - En un intento por aclarar la aplicación de las normas vigentes y promover la coherencia del mercado, en 2023 Canadá actualizó sus directrices para los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas⁸. Estas actualizaciones proporcionan orientación adicional para que la industria comprenda mejor cuándo los productos alimenticios cumplen o no cumplen la definición de un sucedáneo de los productos cárnicos y avícolas, y también ofrecen un resumen claro de los requisitos de etiquetado y composición de estos productos.
 - En 2023, los Estados Unidos publicaron y consultaron un proyecto de directrices para la industria sobre el etiquetado de alternativas lácteas de origen vegetal⁹.
- En marzo de 2022, la Secretaría del Codex solicitó información (CL 2022/06-EXEC) sobre nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos, haciendo hincapié en las iniciativas reguladoras y los aspectos de nutrición e inocuidad alimentaria relacionados con siete categorías: carne cultivada, mariscos y productos lácteos, ingredientes derivados de la fermentación, alternativas proteínicas de origen vegetal, algas marinas, insectos comestibles, alimentos impresos en 3D y microalgas. En junio de 2022 se presentó en el CCEXEC un resumen de las respuestas en el que se destacaba la necesidad de que el Codex contribuyera a este tema identificando las carencias y evaluando la necesidad de elaborar textos del Codex que permitieran el consumo seguro y el comercio equitativo de estos productos¹⁰. El tema de las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos se volvió a debatir en el 46.^o período de sesiones de la CAC, en diciembre de 2023, con la conclusión de que es importante abordar los retos que plantean, que el Codex podría desempeñar un papel importante y que los mecanismos actuales del Codex eran adecuados para abordar los nuevos trabajos al respecto. Se instó a los miembros a que presentaran documentos de debate y propuestas de nuevo trabajo sobre las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos a los comités activos del Codex o al Comité Ejecutivo¹¹.

⁸ Government of Canada. Simulated meat and simulated poultry products. Disponible en: <https://inspection.canada.ca/food-labels/labeling/industry/meat-and-poultry-products/simulated-products/eng/1631881284839/1631882112387>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

⁹ Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-milk-alternatives-and-voluntary-nutrient-statements>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

¹⁰ CX/EXEC 22/82/4, tema 4 del programa, informe provisional del Subcomité del Comité Ejecutivo sobre fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos.

¹¹ 46.^o período de sesiones de la CAC, tema 4 del programa, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%252520Report%252FREP23_CACs.pdf

Las directrices y los principios generales del Codex para la composición nutricional recomendada de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal tienen el potencial de contribuir a la salud de los consumidores a medida que estos adoptan más hábitos alimentarios a base de plantas y proteínas alternativas. También podrían mejorar la coherencia en los mercados mundiales y reducir los obstáculos al comercio gracias a una reglamentación más armonizada. Esta propuesta actual también podría alinearse con el interés más amplio del Codex por las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos, en particular por los aspectos nutricionales y reglamentarios de los productos basados en proteínas de origen vegetal, ingredientes derivados de la fermentación, insectos comestibles y microalgas. Durante sus debates sobre estas cuestiones en el 46.º período de sesiones de la CAC, se hizo hincapié en que el Codex tenía un importante papel que desempeñar a la hora de abordar los retos que plantean las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos. A su vez, se instó a los comités del Codex a iniciar nuevos trabajos relacionados con las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos en el marco de su mandato actual.

3. Principales cuestiones que se deben considerar

Se propone establecer directrices y principios generales para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal que sustituyen a los productos de origen animal con los siguientes objetivos:

- Orientar el desarrollo de políticas y reglamentos para la composición nutricional recomendada de estos productos, teniendo en cuenta las diferencias regionales en las pautas dietéticas y en el consumo.
- Establecer perfiles de nutrientes recomendados para estos productos basados en la equivalencia nutricional (por ejemplo, calidad de la proteína y nutrientes esenciales).
- Abordar los nutrientes preocupantes para la salud pública cuando se consumen por encima de las recomendaciones (por ejemplo, grasas saturadas, azúcares y sodio) y los factores antinutricionales de estos productos.

Se propone que las directrices cubran los siguientes aspectos:

- Objetivo (véase la Sección 1).
- Ámbito de aplicación (véase la Sección 1).
- Definiciones, si son necesarias y apropiadas.
- Principios generales que se determinarán en una fase posterior. Podría abarcar
 - los nutrientes esenciales;
 - la calidad de las proteínas;
 - los nutrientes preocupantes para la salud pública cuando se consumen por encima de las recomendaciones (por ejemplo, grasas saturadas, azúcares y sodio), y
 - los factores antinutricionales.
- Directrices que se determinarán en una fase posterior. Podría incluir orientación para
 - identificar los alimentos y bebidas que se incluyen en el alcance de las directrices y que se consideran sucedáneos de los productos de origen animal;
 - la composición recomendada y los perfiles de nutrientes, y
 - las consideraciones sobre el etiquetado.
- Funciones y procesos.

Se propone que la ubicación de estas orientaciones (por sí solas o como modificación de un texto existente) se estudie en una fase posterior.

4. Evaluación teniendo en cuenta los criterios para el establecimiento de las prioridades de los nuevos trabajos

Criterios generales:

- Establecer directrices generales y principios claros para la composición recomendada de los alimentos sucedáneos elaborados con proteínas de origen no animal, considerando las diferencias regionales en las pautas dietéticas y de consumo, puede ofrecer múltiples beneficios:

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- A los miembros del Codex y a los responsables de las políticas a nivel mundial, proporcionándoles una base científica sólida para desarrollar directrices, políticas o regulaciones armonizadas y fundamentadas en la evidencia.
- A la industria, brindando una orientación clara y coherente sobre los criterios nutricionales para la formulación de productos.
- A los consumidores, asegurándoles productos más coherentes y nutricionalmente equilibrados para reducir el riesgo de ingestas inadecuadas o excesivas de nutrientes.

Criterios aplicables a los asuntos generales:

- (a) *Diversificación de las normativas nacionales e impedimentos existentes o posibles al comercio internacional*

El mercado de alimentos a base de plantas y otras proteínas de origen no animal está creciendo rápidamente a nivel internacional. En la actualidad, existe una gran variabilidad en los enfoques para gestionar la composición nutricional de estos productos mediante reglamentos y directrices. Dada la mayor concienciación e interés tanto de la industria como de los consumidores, una mayor armonización mundial de las políticas relacionadas con la composición nutricional de estos productos ayudaría a reducir las barreras al comercio y a minimizar las posibles repercusiones negativas sobre la salud. Es necesario actuar en este ámbito en un futuro próximo, ya que este mercado sigue evolucionando y desarrollándose.

- (b) *Ámbito de aplicación y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

Elaborar directrices y principios generales sobre la composición nutricional recomendada de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal que sustituyen a los productos de origen animal, con el objetivo de fundamentar las políticas de las regiones y países que deseen una mayor supervisión de estos productos.

- (c) *Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes*

Otras organizaciones internacionales no han elaborado directrices para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Sin embargo, hay algunos trabajos pertinentes a nivel internacional que pueden aprovecharse (por ejemplo, el trabajo de la FAO sobre las proteínas, las directrices de la FAO sobre dietas saludables y sostenibles¹², etc.). La FAO pidió al Comité Ejecutivo del Codex (CCEXEC) que considerara cómo el Codex podría contribuir a las directrices y políticas relacionadas con las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos, y se llegó a la conclusión de que los comités existentes del Codex debían fomentar las propuestas de nuevos trabajos en este ámbito^{13, 14}.

- (d) *Adecuación del objeto de la propuesta para la elaboración de normas*

Dado que se trata de una cuestión emergente y que la mayoría de las autoridades no disponen de normas o directrices, es posible la normalización voluntaria de la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal.

- (e) *Examen de la magnitud del problema a nivel mundial*

El rápido aumento de la disponibilidad y el uso de alimentos elaborados con proteínas de origen no animal es una tendencia mundial marcada por la innovación de la industria, y se espera que siga aumentando a medida que el interés de los consumidores por estos productos y las recomendaciones dietéticas en todo el mundo fomenten los alimentos con proteínas de origen vegetal. También hay beneficios de sostenibilidad medioambiental global asociados con las dietas basadas en plantas y otras proteínas alternativas en comparación con las dietas ricas en productos animales, como ponen de manifiesto algunas recomendaciones dietéticas recientes, como la dieta de salud planetaria¹⁵. La variabilidad en

¹² <http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf>

¹³ CX/EXEC 22/82/4

¹⁴ 46.º período de sesiones de la CAC, tema 4 del programa, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%252520Report%252FREP23_CACs.pdf

¹⁵ <https://eatforum.org/eat-lancet-commission/eat-lancet-commission-summary-report/>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

la composición nutricional de estos productos y la falta de supervisión basada en la actualidad científica podrían impactar negativamente la salud de los consumidores a escala mundial así como obstaculizar el comercio.

5. Relevancia para las metas y objetivos del Plan estratégico del Codex¹⁶

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Las nuevas directrices contribuirán a la consecución de las metas estratégicas 1, 2, 3 y 4.

- **Meta 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas**
 - Objetivo 1.1. Determinar las necesidades y las cuestiones emergentes.
 - Objetivo 1.2. Establecer el orden de prioridad de las necesidades y las cuestiones emergentes.
 - El mercado de alimentos elaborados con proteínas de insectos y de origen no animal está en auge en todo el mundo, y las recomendaciones dietéticas fomentan ahora el consumo de más alimentos con proteínas de origen vegetal. El Subcomité del Comité Ejecutivo ya ha reconocido la necesidad de un compromiso del Codex respecto a nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos. Las directrices y los principios generales sobre la composición nutricional recomendada de estos productos son coherentes con la consideración del Subcomité del Comité Ejecutivo en el 46.º período de sesiones de la CAC.
 - En la actualidad, las políticas y reglamentos internacionales que se aplican a estos productos varían enormemente, lo que ha dado lugar a una falta de coherencia de los productos en los mercados mundiales, ha creado barreras comerciales y ha aumentado la confusión de los consumidores. Proporcionar directrices y principios generales de nutrición a los países que deseen establecer directrices, políticas o reglamentos con base científica —ahora que el mercado aún está creciendo y evolucionando— contribuiría a la meta de alcanzar un nivel de armonización global.
- **Meta 2: Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex**
 - Objetivo 2.1. Usar sistemáticamente el asesoramiento científico de acuerdo con los principios de análisis de riesgos del Codex.
 - Objetivo 2.2. Promover la presentación y utilización de datos representativos a nivel mundial en la elaboración y el examen de las normas del Codex.
 - Se fomentará la presentación de datos a nivel mundial y se utilizarán esos datos durante todo el proceso. Por ejemplo, los datos recientes de la FAO que podrían aprovecharse utilizaron una perspectiva global para comparar la composición de nutrientes de los alimentos elaborados a base de plantas y otras fuentes alternativas de proteínas a nivel internacional.
 - Por lo tanto, el desarrollo de directrices y principios generales para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal será coherente con el uso del asesoramiento científico y de los principios de análisis de riesgos, y será representativo a nivel mundial.
- **Meta 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex**
 - Objetivo 3.2: Apoyar iniciativas que permitan la comprensión y la implementación/aplicación de las normas del Codex.
 - Este trabajo permitiría una mejor comprensión y aplicación de la sección de sucedáneos de los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y de las *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* (CXG 4-1989).

¹⁶ Para más información, véase el Plan estratégico del Codex para 2020-2025 en <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/91f4aaab-09b2-4fdc-9535-973ce7380fb3/content>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- Este proyecto considerará si es necesario o apropiado ampliar la aplicación de la sección de sucedáneos de los *Principios para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) a los alimentos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas.
- **Meta 4: Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas**
 - Objetivo 4.1: Posibilitar estructuras nacionales sostenibles del Codex en todos los Estados miembros.
 - Objetivo 4.2: Aumentar la participación sostenible y activa de todos los miembros del Codex.
 - Objetivo 4.3: Reducir los obstáculos que impiden la participación activa de los países en desarrollo.
 - Los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal son un sector de importancia mundial que afecta tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo. El proyecto tendrá que considerar si las normas sobre productos del Codex pueden requerir una actualización para dar cabida a la utilización de materias primas de origen vegetal a la formulación de alimentos elaborados con proteínas de origen no animal.
 - Este trabajo es pertinente para todas las regiones del Codex con respecto a la producción de materias primas y a la fabricación de productos finales.
 - La elaboración de directrices y principios generales para la composición nutricional recomendada de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal en el seno del CCNFSDU permitiría participar en el debate a todos los miembros y observadores del Codex interesados en estos productos.

6. Relación entre esta propuesta y otros documentos existentes del Codex

- La propuesta está relacionada con el informe provisional del CCEXEC sobre nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos (CX/EXEC 22/82/4) y con los debates posteriores al respecto en el 46.º período de sesiones de la CAC, ya que los productos que entran en el ámbito de esta propuesta se solapan con varias de las categorías de alimentos incluidas en la carta circular¹⁷ (alternativas proteínicas de origen vegetal, ingredientes derivados de la fermentación, insectos comestibles y microalgas). Se ha instado a los miembros a que presenten documentos de debate y propuestas de nuevo trabajo sobre las nuevas fuentes y sistemas de producción de alimentos a los comités activos del Codex o al Comité Ejecutivo.
- La propuesta está relacionada con el principio de equivalencia nutricional de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985). Como se ha descrito anteriormente, la aplicación de los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* a estos productos no está clara y ha dado lugar a una aplicación incoherente de las directrices, además de no proporcionar el asesoramiento específico necesario para estos productos.
- La propuesta también está relacionada con las directrices de composición de las *Directrices generales para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos* (CXG 4-1989), que se refieren a los alimentos que utilizan productos de proteína vegetal que son sucedáneos parciales o completos de la proteína animal. Como se ha mencionado anteriormente, estas directrices no se han actualizado desde 1989, y no abarcan toda la gama de productos o aspectos de composición propuestos para este proyecto.
- La propuesta también puede referirse a las normas sobre productos del Codex que se utilizarían como ingredientes en alimentos a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas; por ejemplo, la *Norma general para los productos proteínicos vegetales* (CXS 174-1989), la *Norma para productos proteínicos de soja* (CXS 175-1989) y la *Norma para productos de proteína de trigo incluido el gluten de trigo* (CXS 163-1987).

7. Necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico por parte de expertos

¹⁷ CL 2022/06/OCS-CCEXEC

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- El CCNFSDU podrá consultar a las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) en relación con cuestiones científicas relativas a la adecuación o equivalencia nutricional, incluida la calidad de las proteínas.
- Recientemente, la FAO completó una revisión bibliográfica para evaluar la composición nutricional de los alimentos elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, que están destinados a sustituir los productos de origen animal, y comparó la composición nutricional de estos productos con sus homólogos de origen animal. Este trabajo también estableció una base de datos de alimentos a base de proteínas alternativas que se venden actualmente en los EE. UU. y la UE, y propuso perfiles de nutrientes para la evaluación de las fuentes de proteínas alternativas. Esta información y la base de datos probablemente aborden la información clave necesaria para el trabajo propuesto.
- La FAO también ha encargado recientemente un completo conjunto de revisiones sistemáticas para evaluar las repercusiones de las alternativas de origen animal en la nutrición y la salud, la inocuidad de los alimentos, el medioambiente y la socioeconomía. Los resultados de estas revisiones pueden proporcionar evidencia e información adicional para apoyar el trabajo propuesto.
- La FAO también publicó un documento temático en 2021 en respuesta al reciente crecimiento del sector de los insectos comestibles¹⁸. Este documento destacó tanto los retos como las oportunidades para el sector, y proporciona asesoramiento sobre consideraciones de inocuidad alimentaria para los insectos comestibles.

8. Necesidad de contribuciones técnicas de organizaciones externas

- No hay necesidad en esta etapa.

9. Plazos propuestos

- El documento de proyecto se presentará para su consideración antes de la 44.^a reunión del CCNFSDU en octubre de 2024.
- Se espera que el CCNFSDU pueda necesitar cuatro (4) reuniones para completar su trabajo, en función de las contribuciones pertinentes y el posterior acuerdo de los miembros.
- El texto resultante se someterá a la aprobación de la Comisión en 2028, y se espera que la adopción final tenga lugar en 2029.

¹⁸ FAO. 2021. Looking at edible insects from a food safety perspective. Challenges and opportunities for the sector. Roma. <https://doi.org/10.4060/cb4094en>

Ejemplos de productos dentro del alcance de este proyecto

Alternativas a la carne picada a base de proteínas de origen no animal:



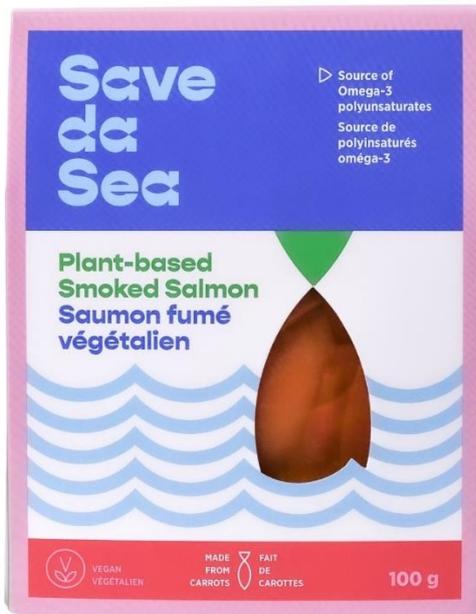
Alternativas a las hamburguesas de carne y albóndigas a base de proteínas de origen no animal:



Alternativas al pollo a base de proteínas de origen no animal:

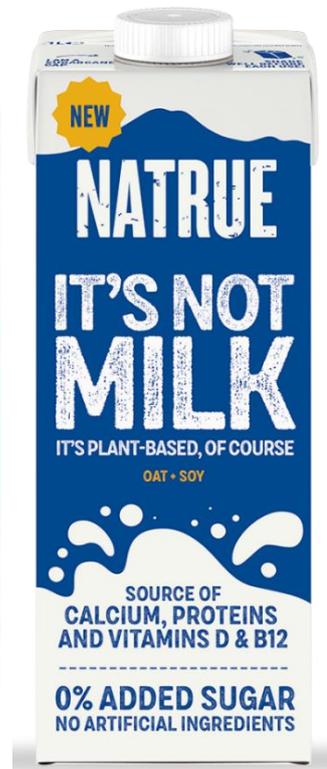
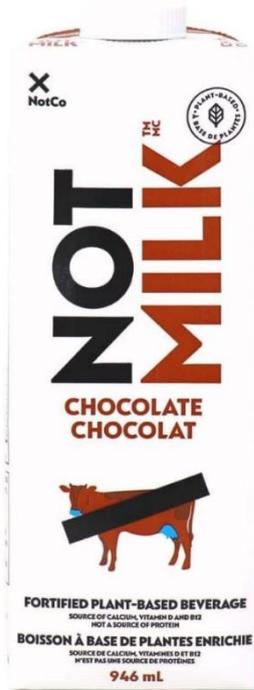


Alternativas al pescado y al marisco a base de proteínas de origen no animal:



PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

Alternativas a la leche a base de proteínas de origen no animal:



Alternativas a los productos lácteos a base de proteínas de origen no animal:



Propuesta de tema de Canadá y EE. UU.: Directrices y principios generales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal

Evaluación de las descripciones explicativas elaboradas para complementar los criterios de nuevo trabajo del *Manual de procedimiento* para los fines específicos del CCFNSDU¹

(1) Repercusión en la salud pública

Describir el grupo o grupos destinatarios (por ejemplo, lactantes, personas mayores, pacientes, poblaciones enteras) que se verían afectados por la propuesta de nuevo trabajo y describir la repercusión en la salud prevista y no prevista en el grupo o grupos destinatarios, y en otros grupos, si procede. Por ejemplo, ¿cuál es el potencial del trabajo propuesto para resolver, prevenir o reducir significativamente un riesgo para la salud pública? La repercusión deberá justificarse y respaldarse con ejemplos y datos disponibles, cuando sea posible o útil.

Grupo(s) destinatario(s):

El grupo destinatario es la población general a partir de los cuatro años de edad que consume una dieta mixta, que incluye alimentos elaborados con proteínas de origen no animal y destinados a sustituir a los productos de origen animal.

Al desarrollar las directrices y principios generales de composición nutricional, podemos dirigirnos a grupos concretos que pueden tener un mayor consumo de alimentos sucedáneos elaborados con proteínas de origen no animal, como las personas vegetarianas y veganas, y a grupos vulnerables, como los niños pequeños y las personas mayores.

Repercusión en la salud prevista en el grupo o grupos destinatarios:

Para el grupo destinatario, la repercusión en la salud prevista del establecimiento de directrices internacionales sobre la composición nutricional recomendada de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal es reducir el riesgo de ingestas inadecuadas o excesivas de determinados nutrientes. Esto se lograría mediante el desarrollo de productos dirigido por la industria y alineado con las directrices o los reglamentos y políticas gubernamentales relacionadas con las formulaciones de productos.

Antecedentes y evidencia:

- Las recientes directrices dietéticas y el interés de los consumidores han dado lugar a un aumento de la disponibilidad de alimentos de origen vegetal y otros alimentos con proteínas de origen no animal en el mercado mundial, incluidos los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal destinados a sustituir a los productos de origen animal.
 - Las directrices dietéticas a nivel mundial recomiendan cada vez más la adopción de dietas basadas en plantas y la reducción del consumo de carne roja y procesada^{2, 3, 4, 5}. Esto se basa en evidencia que vincula pautas dietéticas vegetarianas de alta calidad y principalmente vegetales con un menor riesgo de padecer una variedad de enfermedades crónicas relacionadas con la dieta, incluyendo la obesidad, la diabetes tipo 2, las enfermedades cardíacas y ciertos tipos de cáncer^{6, 7, 8}.

¹ Sobre la base de las instrucciones para la presentación de propuestas de nuevos trabajos y las notas explicativas para complementar los criterios de nuevo trabajo del Manual de procedimiento para los fines específicos del CCFNSDU, que figuran en CL 2024/52-NFSDU. Consulta: 27 de mayo de 2024 en https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FCircular%252520Letters%252FCL%2525202024-52%252Fcl24_52e.pdf

² Canada's Food Guide (2019). Disponible en: <https://food-guide.canada.ca/en/>

³ Dietary Guidelines for Americans 2020-2025. Disponible en: <https://www.dietaryguidelines.gov/>

⁴ Eatwell Guide 2016. Disponible en:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/746558/Eatwell_guide_colour_edition.pdf

⁵ Dietary Guidelines for the Brazilian Population 2014. Disponible en: <https://www.fao.org/nutrition/education/food-based-dietary-guidelines/regions/countries/brazil/en/>

⁶ Satija, Ambika, y Frank B. Hu. "Plant-based diets and cardiovascular health." *Trends in cardiovascular medicine* 28.7 (2018): 437-441.

⁷ McEvoy, Claire T., Norman Temple, y Jayne V. Woodside. "Vegetarian diets, low-meat diets and health: a review." *Public health nutrition* 15.12 (2012): 2287-2294.

⁸ Hemler, Elena C., y Frank B. Hu. "Plant-based diets for personal, population, and planetary health." *Advances in*

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- En respuesta al interés de los consumidores de todo el mundo, los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal han aumentado rápidamente en la última década, tanto en el número de nuevos productos que llegan al mercado como en el número de unidades vendidas anualmente.
 - El sector mundial de alimentos basados en plantas superó los 43 mil millones de dólares en 2023, y se prevé que supere los 85 mil millones de USD en 2030^{9, 10}.
 - Para 2030, se prevé que el mercado de insectos comestibles alcance los 9 600 millones de USD a nivel mundial y que el mercado de proteínas fúngicas alcance los 386,6 millones de USD a nivel mundial^{11, 12}.
- Puede haber riesgos para la salud pública (tanto por ingesta inadecuada como excesiva de ciertos nutrientes) asociados con alimentos elaborados con proteínas de origen no animal. Esto se debe a su composición variable de nutrientes, a la suposición de los consumidores de que estos productos son nutricionalmente equivalentes o superiores a los productos a los que sustituyen, y a una posible mayor dependencia de estos alimentos a medida que los consumidores sigan cambiando sus pautas dietéticas. Los riesgos para la salud pueden ser mayores en poblaciones vulnerables como los niños y las personas mayores, y en quienes siguen dietas vegetarianas y veganas.
 - Recientemente, la FAO completó una revisión bibliográfica para evaluar la composición nutricional de los alimentos elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, que están destinados a sustituir los productos de origen animal, y comparó la composición nutricional de estos productos con sus homólogos de origen animal¹³. Este trabajo pone de relieve que existe una gran variabilidad en la composición de nutrientes dentro de los subgrupos de productos de estos alimentos, que varias categorías de alternativas vegetales tenían un contenido de proteínas significativamente inferior al de sus homólogas de origen animal (la evidencia de las investigaciones publicadas sobre el contenido de micronutrientes era limitada), y que algunas alternativas vegetales tenían niveles más altos de nutrientes que limitar, como las grasas saturadas y el sodio. Por ejemplo:
 - El contenido de proteínas de los productos de origen vegetal que imitan mariscos y salchichas oscilaba entre 1-44 g/100 g y 8-25 g/100 g, respectivamente.
 - Los productos de origen vegetal que imitan el queso contenían un promedio de 10 veces menos proteína que el queso, y aparte de las bebidas de soja, los productos de origen vegetal que pretenden sustituir la leche también tenían un promedio de aproximadamente tres veces menos proteína, y las bebidas de coco tenían el contenido más bajo de proteína (más de ocho veces menos que la leche).
 - Las bebidas de coco tenían un contenido de grasas saturadas aproximadamente 3 veces superior al de la leche, y las bebidas de avena y arroz tenían un contenido de azúcar 2-3 veces superior al de la leche.
 - Un estudio de 132 sucedáneos de la carne de origen vegetal realizado en Australia reveló que solo el 12 % estaba enriquecido con hierro, zinc y vitamina B12, lo que resultó en una variabilidad significativa de composición entre los productos¹⁴. Los

Nutrition 10 (2019): S275-S283.

⁹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/02/12/2827392/0/en/Plant-Based-Food-Market-Surges-to-USD-85-Billion-by-2030-Reflecting-an-9-95-Growth-MarketDigits.html#:~:text=The%20Global%20Plant%20Based%20Food,forecast%20period%20of%202023%2D2030>

¹⁰ <https://doi.org/10.3389/fsufs.2020.00134>

¹¹ Meticulous Research, 2022. https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm_source=Globenewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022

¹² Allied Market Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>

¹³ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

¹⁴ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1747-0080.12793>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

autores expresaron que los bajos índices de enriquecimiento son un posible problema de salud, sobre todo para los consumidores que sustituyen la carne por estos productos y no consumen otros productos de origen animal como leche, yogur, queso y huevos.

- Los estudios que evalúan la calidad nutricional de las dietas basadas en plantas, incluidas las que utilizan alternativas vegetales, indican que, si bien existen beneficios para la salud, también hay riesgos de ingestas inadecuadas de determinados nutrientes. En general, la ingesta de fibra, ácido fólico, magnesio, grasas y grasas saturadas mejora con las dietas basadas en plantas, sin embargo, también hay una reducción en la ingesta de importantes nutrientes esenciales como las proteínas (incluyendo la reducción de la calidad de las proteínas), la vitamina A, la vitamina D, la vitamina B12, el hierro hemo y el zinc^{15, 16, 17, 18}. La reducción de hierro, zinc y vitamina A es particularmente importante ya que se trata de tres de las carencias de micronutrientes más comunes a nivel mundial, más prominentes en niños pequeños y mujeres en edad reproductiva^{19, 20}.
- La investigación sobre los consumidores también pone de relieve que puede haber una tendencia entre los consumidores a percibir los alimentos a base de plantas y otras proteínas de origen no animal como saludables, lo que aumenta potencialmente el riesgo de deficiencia de nutrientes en los consumidores que utilizan estos productos.
 - La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos organizó grupos de discusión en los que se llegó a la conclusión de que, aunque los consumidores podían diferenciar las alternativas lácteas de origen vegetal de la leche, no siempre comprenden las diferencias nutricionales entre los productos, y los consumidores de alternativas de origen vegetal con frecuencia mencionaban que estos productos eran más saludables que la leche²¹.
 - Una encuesta australiana de 2020 indicó que más del 70 % de los profesionales de la nutrición y más de la mitad de los consumidores piensan que los análogos de la carne deberían tener el mismo contenido de hierro y vitamina B12 que la carne tradicional²².
 - El informe final del grupo de trabajo de industria de Australia sobre el etiquetado y la comercialización de alternativas vegetales a la carne y a los productos cárnicos y lácteos destacó que el 36 % de los participantes de una encuesta nacional percibían que las alternativas vegetales eran nutricionalmente equivalentes a la leche²³.

Repercusión en la salud imprevista en el grupo o grupos destinatarios:

Se espera que las repercusiones en la salud imprevistas para el grupo destinatario sean mínimas. El establecimiento de directrices recomendadas sobre la composición nutricional para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal puede provocar una tendencia a percibir estos productos como saludables, especialmente si cumplen los requisitos para obtener declaraciones de propiedades saludables y de contenido de nutrientes. Es posible que los consumidores se inclinen por aumentar el consumo de estos productos procesados, en lugar de recurrir a los alimentos ricos

¹⁵ <https://cdnsiencepub.com/doi/pdf/10.1139/apnm-2020-1039>

¹⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33591857/>

¹⁷ <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2034/htm>

¹⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532520/>

¹⁹ <https://karger.com/anm/article/66/Suppl.%202/22/40738>

²⁰ Stevens, Gretchen A., *et al.* "Micronutrient deficiencies among preschool-aged children and women of reproductive age worldwide: a pooled analysis of individual-level data from population-representative surveys." *The Lancet Global Health* 10.11 (2022): e1590-e1599

²¹ Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-milk-alternatives-and-voluntary-nutrient-statements>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

²² <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/3/1478>

²³ Industry Working Group Discussion Paper, The Labelling and Marketing of Plant-based Alternatives to Meat and Meat-based and Dairy products. 2021. Disponible en: <https://www.aph.gov.au/DocumentStore.ashx?id=e8e3f6e4-c348-4cc4-9594-df1f86004c69>

en proteínas vegetales integrales que recomiendan la mayoría de las directrices dietéticas. Sin embargo, las directrices generales propuestas también incluirían consideraciones para abordar los nutrientes de interés para la salud pública que se encuentran comúnmente en los alimentos procesados (por ejemplo, grasas saturadas, azúcares y sodio), que en realidad pueden mejorar la calidad nutricional de estos productos y minimizar cualquier repercusión negativa no deseada sobre la salud.

Repercusión deseada y no deseada en la salud de otros grupos:

El grupo destinatario es la inmensa mayoría de la población, y no se anticipan repercusiones previstas o imprevistas en la salud de otros grupos.

(2) Repercusión en la inocuidad de los alimentos

Describir cómo afectaría la propuesta de nuevo trabajo a la inocuidad de los alimentos (es decir, riesgos biológicos, químicos o físicos). La repercusión deberá justificarse y respaldarse con ejemplos y datos disponibles, cuando sea posible o útil.

El alcance de la propuesta de directrices se limita a la composición nutricional y no pretende considerar aspectos de inocuidad alimentaria.

(3) Repercusión en las prácticas comerciales

Describir cómo afectaría la propuesta de nuevo trabajo al comercio internacional de alimentos y cómo este trabajo podría armonizar las normas internacionales y reducir las barreras al comercio equitativo. También deben tenerse en cuenta las posibles repercusiones en el consumo de productos. La repercusión deberá justificarse y respaldarse con ejemplos y datos disponibles, cuando sea posible o útil.

Se espera que el establecimiento de directrices y principios generales a nivel mundial para la composición nutricional recomendada de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, teniendo en cuenta las diferencias regionales en las pautas dietéticas y el consumo, cree políticas, reglamentos y normas más coherentes para estos productos en todos los países y regiones. Las directrices generales a nivel mundial también podrían influir en las decisiones de composición de los productos por parte de los fabricantes en países que no tienen o no planean tener políticas, reglamentos o normas para estos productos. En última instancia, esto conducirá a una composición de nutrientes más armonizada en todas las categorías de productos a nivel mundial, lo que redundará en beneficios tanto para el comercio como para la comprensión de los consumidores.

Si se adoptan medidas para establecer directrices y principios generales que las autoridades utilizarán en la elaboración de directrices y reglamentos o para que la industria los utilice en el desarrollo de productos, mientras el mercado sigue creciendo y evolucionando, se maximizará la repercusión potencial de este trabajo en la armonización de las normas internacionales y la mitigación de los problemas comerciales.

Antecedentes y evidencia:

- Actualmente, las políticas y reglamentos internacionales para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal varían mucho. Esto ha dado lugar a una falta de coherencia en la composición de los productos en los mercados mundiales, ha creado barreras comerciales y ha aumentado la confusión de los consumidores.
 - La mayoría de las jurisdicciones a nivel mundial no cuentan con reglamentos específicos para la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal que sustituyen a los productos de origen animal. Canadá tiene reglamentos específicos en vigor que exigen que los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas cumplan ciertos criterios nutricionales de composición descritos en la normativa canadiense sobre alimentos y medicamentos. Sin embargo, se consideran anticuados²⁴.

²⁴ Food and Drug Regulations, partes 14 y 22. Disponible en: https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/index.html

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- Varias jurisdicciones, entre ellas la Unión Europea²⁵, los Estados Unidos²⁶, Australia y Nueva Zelandia²⁷, no tienen requisitos específicos de composición para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal, pero permiten la adición voluntaria de ciertos nutrientes a estos productos.
- En los últimos años ha habido indicios de que algunas jurisdicciones están tratando de desarrollar políticas y reglamentos, o ampliar las políticas existentes, para incluir la composición y el etiquetado de diversos alimentos con proteínas de origen no animal. Esto pone de relieve la importancia y la conveniencia de elaborar directrices mundiales para estos alimentos.
 - En abril de 2020, el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca del Japón creó un grupo de estudio de tecnología alimentaria con el objetivo de establecer normativas para diversos sectores proteínicos emergentes, entre ellos las carnes alternativas²⁸.
 - El Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos de China elaboró en 2020 una norma voluntaria, con requisitos básicos de composición, para los productos cárnicos de origen vegetal, que se implementó en junio de 2021²⁹.
 - En 2023, los Estados Unidos publicaron y consultaron un proyecto de directrices para la industria sobre el etiquetado de alternativas lácteas de origen vegetal³⁰.
 - En 2023, la agencia canadiense de inspección alimentaria actualizó sus directrices para los sucedáneos de los productos cárnicos y avícolas a fin de aclarar la aplicación de las normas vigentes y fomentar la coherencia del mercado, incluyendo un resumen de los requisitos de composición de estos productos³¹.
 - El presupuesto federal australiano de 2024 destinó 1,5 millones de USD a mejorar las normativas sobre el etiquetado de productos a base de plantas y proteínas alternativas. Esta partida incluye la financiación de una investigación independiente que busca analizar el grado de confusión entre los consumidores respecto al etiquetado de estos productos³².
- La falta de coherencia en los reglamentos y políticas a nivel mundial para la composición de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal ha generado una notable variabilidad en su composición de nutrientes, tanto entre distintas jurisdicciones como dentro de ellas, así como entre las diferentes categorías de productos y dentro de cada una.
 - Recientemente, la FAO completó una revisión bibliográfica para evaluar la composición nutricional de los alimentos elaborados a base de plantas y otras fuentes de proteínas alternativas, que están destinados a sustituir los productos de origen

²⁵ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

²⁶ Code of Federal Regulations Title 21, volume 2, part 104. Disponible en:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=104.20>

²⁷ Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 17 – Vitamins and minerals. Disponible en:

<https://www.legislation.gov.au/F2015L00449/2017-04-13/text>

²⁸ USDA Report: Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020. Disponible en:

https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Japan%20Begins%20to%20Explore%20Regulations%20for%20Alternative%20Meat%20Products_Tokyo_Japan_08-12-2020

²⁹ USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products. Disponible en:

https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Industry%20Group%20Issues%20Voluntary%20Standard%20for%20Plant-Based%20Meat%20Alternative%20Products_Beijing_China%20-%20People%27s%20Republic%20of_01-09-2021

³⁰ Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-milk-alternatives-and-voluntary-nutrient-statements>. (Consulta: 17 de abril de 2024).

³¹ Gobierno del Canadá. Simulated meat and simulated poultry products. Disponible en: <https://inspection.canada.ca/food-labels/labeling/industry/meat-and-poultry-products/simulated-products/eng/1631881284839/1631882112387> (Consulta: 17 de abril de 2024).

³² <https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/documents/2024-25-budget-protecting-and-growing-the-future-of-Australian-agriculture.pdf>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

animal, y comparó la composición nutricional de estos productos con sus homólogos de origen animal³³. Los datos evaluaron los productos a nivel mundial y revelaron que existe una variación significativa en la composición de los sucedáneos vegetales de la carne y los productos lácteos, incluso dentro del mismo subgrupo de alimentos. Por ejemplo, el contenido de proteínas de los sucedáneos de las salchichas de origen vegetal oscilaba entre 8-25 g/100 g, y el los sucedáneos del marisco de origen vegetal entre 1-44 g/100 g³⁴.

- Un estudio de 2021 de 132 sucedáneos de la carne de origen vegetal realizado en Australia reveló que solo el 12 % estaba enriquecido con hierro, zinc y vitamina B12, lo que resultó en una variabilidad significativa de composición entre los productos³⁵.

(4) Repercusión mundial

Describir cómo la propuesta de nuevo trabajo sería adecuada para abordar un problema nutricional mundial, según el mandato del Codex. La repercusión deberá justificarse y respaldarse con ejemplos y datos disponibles, cuando sea posible o útil.

El rápido aumento de la disponibilidad y el uso de alimentos elaborados con proteínas de origen no animal es realmente una tendencia mundial marcada por la innovación de la industria, y se espera que siga aumentando a medida que el interés de los consumidores por estos productos y las recomendaciones dietéticas en todo el mundo fomenten los alimentos y las bebidas con proteínas alternativas. La variabilidad en la composición nutricional de los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal y la falta de supervisión basada en la actualidad científica podrían impactar negativamente la salud de los consumidores a escala mundial, tanto por ingestas inadecuadas como excesivas de nutrientes.

Al establecer unas directrices de composición nutricional recomendada para estos alimentos basadas en la equivalencia nutricional, el trabajo propuesto puede repercutir positivamente en la salud en todo el mundo al minimizar el agravamiento de las deficiencias y carencias de nutrientes existentes a nivel mundial. Esto puede tener especial repercusión en poblaciones vulnerables, como los niños y las personas mayores, y en las personas vegetarianas y veganas con una variedad limitada en su dieta. La consideración en las directrices de los nutrientes que preocupan a la salud pública cuando se consumen por encima de las recomendaciones (por ejemplo, grasas saturadas, azúcares y sodio) también puede repercutir positivamente en las enfermedades crónicas relacionadas con la dieta que se padecen ampliamente en todo el mundo, como la obesidad, la diabetes y las cardiopatías.

También hay beneficios potenciales de sostenibilidad medioambiental global asociados principalmente con las dietas basadas en plantas y otras proteínas de origen no animal en comparación con las dietas ricas en productos animales, como ponen de manifiesto algunas recomendaciones dietéticas recientes, como la dieta de salud planetaria³⁶. El establecimiento de directrices sobre la composición de nutrientes recomendada para los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal puede ayudar a los consumidores a utilizar estos productos sin renunciar a una ingesta adecuada de nutrientes esenciales y, por consiguiente, a reducir el consumo de alimentos de origen animal. Esto puede tener una repercusión global positiva en la sostenibilidad medioambiental.

Antecedentes y evidencia:

- El mercado de alimentos con proteínas de origen no animal está creciendo en todo el mundo:
 - Los alimentos elaborados con proteínas de origen no animal han aumentado rápidamente en la última década, tanto en el número de nuevos productos que llegan al mercado como en el número de unidades vendidas anualmente. El sector mundial de alimentos basados en plantas superó los 43 mil millones de USD en 2023, y se prevé que supere los 85 mil millones de USD en 2030^{37, 38}.

³³ FAO. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

³⁴ FAO. Proposed Nutrient Profiles for Alternative Protein Foods. No publicado.

³⁵ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1747-0080.12793>

³⁶ <https://eatforum.org/eat-lancet-commission/eat-lancet-commission-summary-report/>

³⁷ <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/02/12/2827392/0/en/Plant-Based-Food-Market-Surges-to-USD-85-Billion-by-2030-Reflecting-an-9-95-Growth-MarketDigits.html#:~:text=The%20Global%20Plant%20Based%20Food,forecast%20period%20of%202023%2D2030>

³⁸ <https://doi.org/10.3389/fsufs.2020.00134>

PARTE 2: PROPUESTA DE CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS

- Para 2030, se prevé que el mercado de insectos comestibles alcance los 9 600 millones de USD a nivel mundial y que el mercado de proteínas fúngicas alcance los 386,6 millones de USD a nivel mundial^{39, 40}.
- Aunque Europa y América del Norte han sido históricamente los principales mercados de alternativas vegetales, los mercados de China, Singapur, India, Australia, Emiratos Árabes Unidos y Sudamérica son los que están experimentando un mayor crecimiento e inversión.
- La deficiencia de nutrientes es un problema mundial:
 - En comparación con los alimentos de origen animal, los alimentos de origen vegetal a menudo contienen menos hierro, vitamina A y zinc, que son tres de las carencias de micronutrientes más extendidas en todo el mundo. A escala mundial, la carencia de micronutrientes más prevalente es la de hierro, con una cifra estimada de 2 mil millones de personas en todo el mundo. Esta carencia es particularmente grave entre las mujeres embarazadas⁴¹.
 - Se calcula que, en todo el mundo, el 56 % de los niños en edad preescolar y el 69 % de las mujeres no embarazadas en edad reproductiva sufren carencias de al menos uno de los elementos siguientes: hierro, zinc o vitamina A. Estas carencias son más prominentes en el sur de Asia, el África subsahariana y el este de Asia y el Pacífico⁴².

³⁹ Meticulous Research, 2022. https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-5156?utm_source=Globnewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022

⁴⁰ Allied Market Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>

⁴¹ <https://karger.com/anm/article/66/Suppl.%202/22/40738>

⁴² Stevens, Gretchen A., *et al.* "Micronutrient deficiencies among preschool-aged children and women of reproductive age worldwide: a pooled analysis of individual-level data from population-representative surveys." *The Lancet Global Health* 10.11 (2022): e1590-e1599.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE UNA NORMA DEL CODEX SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS

(preparado por los Estados Unidos de América)

Introducción

La alimentación complementaria de los lactantes de más edad y los niños pequeños es necesaria para un crecimiento y desarrollo saludables. En 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una actualización de las directrices de la OMS para la alimentación complementaria de lactantes y niños de 6 a 23 meses de edad¹. Estas directrices utilizan un enfoque basado en los alimentos y recomiendan una dieta variada que incluya diariamente alimentos de origen animal, frutas y verduras, además de legumbres, frutos secos y semillas de forma regular. También recomiendan limitar los alimentos ricos en azúcar, sal y grasas trans.

En diciembre de 2023, una consulta de expertos internacionales organizada por el Micronutrient Forum (al que asistieron la Organización para la Alimentación y la Agricultura [FAO], el Programa Mundial de Alimentos [PMA] y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF], entre otros) examinó las recomendaciones de las directrices actualizadas de la OMS y aspectos relacionados con el funcionamiento de los sistemas alimentarios para la alimentación complementaria en países de ingresos bajos y medios, gracias al apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)². Esta consulta llegó a la conclusión de que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños de estos países con edades comprendidas entre los 6 y los 23 meses no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este periodo crítico del desarrollo. Además, según informes recientes, la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional³. Según un informe de UNICEF de 2021, el 48 % de los niños de este grupo de edad no se alimentan con la frecuencia mínima de comidas y el 71 % no tienen dietas mínimamente variadas, lo que conduce a una deficiencia nutricional⁴.

En la medida de lo posible, deben mejorarse los sistemas alimentarios para ofrecer alimentos asequibles y ricos en nutrientes cultivados localmente. Cuando esto no sea posible, o la transformación del sistema alimentario pueda llevar años, los preparados alimenticios complementarios pueden desempeñar un papel importante para garantizar una nutrición adecuada. Sin embargo, faltan normas internacionales con base científica que orienten la composición y el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios.

Antecedentes

El CCNFSDU tiene tres documentos relacionados con la alimentación complementaria de lactantes de más edad y niños pequeños: las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).

Las directrices (CXG 8-1991) establecen metas de nutrición para los alimentos complementarios basados en datos de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) que tienen dos décadas de antigüedad⁵. Las dos normas del Codex (CXS 73-1981 y CXS 74-1981) establecen requisitos para la composición de los alimentos envasados para lactantes y niños y los preparados alimenticios complementarios a base de cereales, tomando en cuenta las necesidades nutricionales individuales. Estas normas destacan la importancia de utilizar ingredientes locales y contienen disposiciones sobre métodos de producción, control de contaminantes, normas de higiene, aditivos alimentarios, envasado y etiquetado. Las normas solo cubren alimentos envasados para lactantes y niños (sin un rango de edad designado) y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños. Las normas tampoco reflejan

¹ OMS. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 6-23 months of age." (2023): 96-96.

² Micronutrient Forum. Making food systems work for complementary feeding in low- and middle-income countries: Meeting report. Washington, D.C.: Micronutrient Forum; 2024.

³ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁴ Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

⁵ OMS. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition.* OMS, 2004.

datos y descubrimientos científicos recientes. La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto CXS 73-1981 como CXS 74-1981 como normas que necesitan revisarse o actualizarse.

Faltan normas del Codex para otros alimentos complementarios, como la carne, las hortalizas, las frutas o los productos a base de legumbres, que según los estudios de mercado han aumentado en volumen y diversidad en el comercio mundial⁶. Otros textos relacionados del Codex incluyen las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y el trabajo en curso del comité para establecer principios generales y valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

Análisis

A la luz de las nuevas recomendaciones de la OMS⁷, la inadecuada accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de alimentos ricos en nutrientes de los sistemas alimentarios actuales⁸, junto con la falta de normas para que los preparados alimenticios complementarios cumplan las recomendaciones actuales de adecuación nutricional en todo el mundo⁹, proporcionan una base sólida para realizar nuevos trabajos que aborden las necesidades nutricionales de este grupo de edad. La actualización de las normas existentes y la aplicación de nuevas normas para la amplia gama de preparados alimenticios complementarios disponibles actualmente en el mercado sería un proceso complicado y poco sistemático, y se correría el riesgo de no disponer de normas adecuadas para satisfacer las necesidades de alimentación complementaria de los lactantes de más edad y los niños pequeños¹⁰.

Recomendación

Para responder mejor a las necesidades actuales, el CCNFSDU debería considerar el desarrollo de una norma única que refleje las últimas recomendaciones mundiales de base científica para la alimentación complementaria y abarque todos los grupos de alimentos recomendados. En lugar de actualizar los textos obsoletos del Codex y desarrollar múltiples normas nuevas, los Estados Unidos sugieren un enfoque más global para satisfacer las necesidades de los lactantes de más edad y los niños pequeños en la actualidad. El desarrollo de una norma con base científica para los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños proporcionaría parámetros nutricionales, de calidad y de inocuidad aplicables a todos los preparados alimenticios complementarios y sustituiría a los tres textos pertinentes del Codex que han quedado obsoletos (CXG 8-1991, CXS 73-1981 y CXS 74-1981). Se adjunta un documento de proyecto para que el Comité pueda examinarla.

⁶ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-food-trends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

⁷ OMS. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 6-23 months of age." (2023): 96-96.

⁸ UNICEF. Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

⁹ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421.

<https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

¹⁰ OMS. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 6-23 months of age." (2023): 96-96.

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA ELABORAR UNA NORMA SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS*(preparado por los Estados Unidos de América)***I. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo**

El objetivo de este proyecto es elaborar una norma para los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (de 6 a 36 meses).

Las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991) definen los **preparados alimenticios complementarios** como alimentos que son apropiados para ser utilizados durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos deberían ser de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local y deberían proporcionar los nutrientes de los que se carece o que están presentes en cantidades insuficientes.

CXG 8-1991 define el **período de alimentación complementaria** como el período durante el cual los lactantes de más edad y los niños pequeños pasan de alimentarse de forma exclusiva a base de leche materna o sucedáneos de la leche materna a ingerir la dieta familiar.

El ámbito de aplicación de la nueva norma propuesta sería el siguiente:

La norma se aplica a los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, incluidos, entre otros, los productos a base de carne, verduras, frutas o legumbres, e incluye los alimentos envasados para lactantes y niños y los alimentos elaborados a base de cereales.

Los sucedáneos de la leche materna son una categoría separada de preparados alimenticios complementarios y no se tendrán en cuenta en la norma propuesta. De conformidad con la definición del Codex de los alimentos complementarios, estos están destinados a complementar la alimentación con leche materna a medida que los lactantes de más edad y los niños pequeños realizan la transición de una alimentación basada exclusivamente en la leche materna o en preparados para lactantes a pautas dietéticas compuestas por alimentos sólidos. Por lo tanto, los productos regulados por la norma propuesta no son sucedáneos de la leche materna y no deben elaborarse ni presentarse como tales.

II. Pertinencia y actualidad

La alimentación complementaria de los niños entre las edades de 6 y 36 meses es necesaria para un crecimiento y desarrollo saludables en este período crítico. En 2023, la OMS publicó una actualización de las directrices de la OMS para la alimentación complementaria de lactantes y niños de 6 a 23 meses de edad¹. Estas directrices utilizan un enfoque basado en los alimentos y recomiendan una dieta variada que incluya diariamente alimentos de origen animal, frutas y verduras, además de legumbres, frutos secos y semillas de forma adecuada. También recomiendan limitar los alimentos ricos en azúcar, sal y grasas trans.

En diciembre de 2023 se celebró una consulta de expertos para considerar las recomendaciones de las directrices actualizadas de la OMS y los enfoques para hacer que los sistemas alimentarios funcionen para la alimentación complementaria en países de ingresos bajos y medios, también mediante el apoyo de programas de asistencia internacional, como USAID. Esta consulta llegó a la conclusión de que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este período crítico del desarrollo. A esta misma conclusión se llegó en un informe de 2021 publicado por UNICEF². En la medida de lo posible, deben mejorarse los sistemas alimentarios para ofrecer alimentos asequibles y ricos en nutrientes cultivados localmente, ya que son necesarios para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños. Cuando esto no sea posible, los preparados alimenticios complementarios pueden desempeñar un papel importante para satisfacer las necesidades dietéticas y nutricionales de este grupo de edad.

Los estudios de mercado han demostrado que los alimentos complementarios han aumentado en volumen y diversidad en el comercio mundial³. Sin embargo, faltan normas internacionales que orienten la composición

¹ OMS. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 6-23 months of age." (2023): 96-96.

² UNICEF. Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

³ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-food-trends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

y el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios, o bien están obsoletas o no se cumplen. Según un informe reciente, la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional⁴.

La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) como la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981) como normas que necesitan revisarse o actualizarse. La nueva norma propuesta sustituiría a estas normas, así como a la CXG 8-1991, y establecería disposiciones de nutrición, calidad e inocuidad con base científica para los alimentos actualmente regulados por estas normas obsoletas y para los alimentos complementarios para los que no existen normas actuales del Codex.

Por lo tanto, es pertinente y oportuno que el Codex elabore una norma sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.

III. Principales cuestiones que se deben considerar

La norma propuesta incorporaría los alimentos de las dos normas existentes relacionadas con los alimentos complementarios (CXS 73-1981 y CXS 74-1981) y actualizaría las directrices pertinentes de CXG 8-1991. Los principales aspectos que esta norma propuesta consideraría son los siguientes:

- Actualizaciones pertinentes de las directrices contenidas en CXG 8-1991 a la luz de los hallazgos científicos actuales y las recomendaciones para la alimentación complementaria de las personas de 6-36 meses de edad.
- Preparados alimenticios complementarios compuestos por grupos de alimentos básicos, incluidos alimentos de origen animal, frutas y verduras, cereales y granos, legumbres, nueces y semillas como alimentos individuales o en combinaciones de grupos de alimentos.
- Factores esenciales de composición e inocuidad, incluidos los requisitos del grupo de alimentos y la composición nutricional.
- Disposiciones adicionales sobre inocuidad alimentaria, calidad, envasado, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, según proceda.

IV. Evaluación teniendo en cuenta los criterios para el establecimiento de las prioridades de los nuevos trabajos

Criterios generales:

Una norma sobre alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños aportará:

- Directrices fundamentadas en la evidencia para los miembros del Codex, los responsables de elaborar políticas y las organizaciones no gubernamentales que deseen establecer y utilizar directrices actualizadas y con base científica para la formulación de alimentos complementarios y otras políticas relacionadas.
- Una orientación clara y coherente sobre los criterios nutricionales para la formulación de productos para los operadores de empresas alimentarias.
- Productos nutricionalmente equilibrados para los consumidores, para reducir el riesgo de una posible ingesta inadecuada o excesiva de nutrientes.

Criterios aplicables a los asuntos generales:

a. Diversificación de las normativas nacionales e impedimentos existentes o posibles al comercio internacional

La falta de una norma con base científica que regule la composición nutricional, la inocuidad, la calidad y el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios, en un contexto de crecimiento del mercado y mayor consumo de estos productos⁵, ha dado lugar a discrepancias y variabilidad en los enfoques de

⁴ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁵ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-food-trends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

la gestión de la composición nutricional de estos productos. La falta de directrices del Codex para promover enfoques más armonizados puede obstaculizar el comercio.

Un informe de 2017 constató que la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son adecuados desde el punto de vista nutricional, y un informe de UNICEF de 2021 afirma que pocos productos asequibles están elaborados adecuadamente en los países de renta baja^{6, 7}. Actualmente no existe ninguna norma internacional con base científica que garantice que los alimentos que se comercializan satisfacen las necesidades nutricionales de la población destinataria, lo que genera riesgos para la salud y obstáculos para el comercio internacional. La creación de una norma del Codex ayudaría a resolver los problemas de disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los productos elaborados adecuadamente. Es necesario tomar medidas para desarrollar una norma internacional con base científica para reducir los obstáculos existentes y potenciales al comercio.

b. *Ámbito de aplicación y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

La norma propuesta incluiría un enfoque basado en los alimentos que incluya alimentos de origen animal, frutas y verduras, cereales y granos, legumbres, frutos secos y semillas como alimentos individuales o en combinaciones de grupos de alimentos para proporcionar orientaciones sobre la composición nutricional que estén en consonancia con las directrices dietéticas internacionales con base científica para el grupo de edad objetivo. También se abordarían los factores esenciales de composición e inocuidad, incluida la adición obligatoria y opcional de nutrientes y las directrices sobre calidad, envasado, etiquetado y las disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo, con el objetivo de crear una norma internacional con la que los países pudieran armonizar sus normativas sobre alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.

Todas las secciones de la norma propuesta son de alta prioridad para asegurar su máxima utilidad. Sin embargo, las principales prioridades serán definir un alcance que incluya todos los alimentos complementarios y actualizar las disposiciones sobre composición nutricional para alinearlas con los avances científicos más recientes.

c. *Trabajo ya emprendido en este campo por otras organizaciones internacionales o sugerido por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes*

La OMS ha actualizado recientemente sus directrices sobre alimentación complementaria de los lactantes⁸.

d. *Adecuación del objeto de la propuesta para la elaboración de normas*

El Codex ya ha elaborado normas para categorías específicas de alimentos complementarios: la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981), por lo que está claro que esta categoría de alimentos es susceptible de normalización. Tal como se establece en la introducción y en el párrafo sobre pertinencia y actualidad, los alimentos complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños han evolucionado para incluir una mayor diversidad de grupos de alimentos y productos. Por ello, es necesario contar con una norma internacional que abarque todos estos alimentos. Teniendo en cuenta el éxito de los trabajos realizados en el pasado para desarrollar normas para los alimentos complementarios, no hay razón para cuestionar la posibilidad de normalizar el tema de esta propuesta.

e. *Examen de la magnitud del problema a nivel mundial*

La reciente actualización de las directrices de la OMS ha demostrado, a través de su trabajo de modelización dietética, que existen carencias de nutrientes incluso en los mejores patrones alimentarios. Otra consulta apoyada por USAID reveló que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades nutricionales de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños del grupo destinatario (con edades comprendidas entre los 6 y los 36 meses) no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este periodo crítico. Recientes hallazgos de UNICEF confirman que se trata de un problema de salud pública mundial y otros estudios han revelado que la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son

⁶ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁷ UNICEF. Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

⁸ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/complementary-feeding/cf-guidelines/dietary-modelling.pdf?sfvrsn=8e2abbff_3

adecuados desde el punto de vista nutricional⁹. La elaboración de una norma del Codex para los preparados alimenticios complementarios a fin de garantizar que sean nutricionalmente adecuados e inocuos puede ayudar a abordar estos problemas mundiales de manera oportuna.

V. Relevancia para las metas y objetivos del Plan estratégico del Codex¹⁰

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La nueva norma contribuirá a la consecución de las metas estratégicas 1, 2, 3 y 4.

- **Meta 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas**

Investigaciones recientes han revelado que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de alimentación complementaria de los niños, especialmente en los países de renta baja y media. Dos de cada tres niños del grupo destinatario no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento y desarrollo sanos durante este periodo crítico¹¹. Los alimentos complementarios han aumentado en volumen y diversidad en el comercio mundial¹², pero la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son nutricionalmente adecuados¹³ y no todos los alimentos comercializados actualmente están cubiertos por las normas existentes del Codex. Aunque los sistemas alimentarios deben mejorarse para proporcionar alimentos asequibles, cultivados localmente y ricos en nutrientes, esta propuesta reconoce que han surgido problemas críticos en la nutrición de los lactantes de más edad y los niños pequeños, y que el desarrollo de una norma del Codex para preparados alimenticios complementarios que garantice que son nutricionalmente adecuados e inocuos puede ayudar a abordar estos problemas de manera oportuna.

- **Meta 2: Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex**

La norma propuesta se basaría en datos científicos recientes y en los principios de análisis de riesgos del Codex. Este proyecto puede solicitar asesoramiento científico si es necesario para establecer los requisitos de composición de los distintos alimentos complementarios o grupos de alimentos para la población destinataria. La norma buscará y se basará en datos y aportaciones sobre nutrición representativos a nivel mundial de todos los miembros del Codex y podrá solicitar asesoramiento científico adicional a las reuniones conjuntas de expertos FAO/OMS sobre nutrición (JEMNU) según sea necesario para completar el trabajo.

- **Meta 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex**

Este nuevo trabajo propuesto tendría que incorporar y actualizar la información pertinente de las normas afines del Codex existentes y sería complementario del trabajo que el CCNFSDU ha completado en el desarrollo de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) y la *Norma para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para el producto para niños pequeños* (CXS 156-1987) que proporciona orientación a los gobiernos para garantizar que los alimentos para lactantes y niños pequeños sean inocuos y nutricionalmente apropiados. De este modo se resolverán importantes carencias y aumentará la repercusión y el uso de las normas del Codex.

- **Meta 4: Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas**

Los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños son pertinentes para todos los miembros y regiones del Codex. En particular, la norma propuesta proporcionaría un enfoque basado en los alimentos, ya sea como alimentos individuales o como combinaciones de grupos de alimentos, aplicable a escala mundial. La participación de todos los miembros del Codex es necesaria para establecer una norma que sirva a todas las regiones del Codex,

⁹ UNICEF. Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

¹⁰ Para más información, véase el [Plan Estratégico 2020-2025 del Codex](#)

¹¹ Choudhury, Samira, Derek D. Headey, and William A. Masters. "First foods: Diet quality among infants aged 6–23 months in 42 countries." *Food Policy* 88 (2019): 101762.

¹² <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-food-trends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

¹³ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

y la elaboración de una norma que sea pertinente para todos los miembros fomenta y facilita la participación en el proceso de establecimiento de normas. El nuevo trabajo propuesto trataría de utilizar todos los medios disponibles —electrónicos, virtuales y presenciales— para reducir las barreras a la participación activa en este proceso de elaboración de normas.

VI. Relación entre esta propuesta y otros documentos existentes del Codex

El CCNFSDU tiene tres documentos relacionados con la alimentación complementaria de lactantes de más edad y niños pequeños: las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981) y la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).

Las directrices (CXG 8-1991) establecen metas de nutrición para los alimentos complementarios basados en datos de la FAO/OMS que tienen dos décadas de antigüedad¹⁴. La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto CXS 73-1981 como CXS 74-1981 como normas que necesitan revisarse o actualizarse. CXS 73-1981 y CXS 74-1981 establecen requisitos para la composición de alimentos envasados para lactantes y niños y alimentos complementarios a base de cereales. Estas normas cubren únicamente los alimentos envasados para lactantes y niños sin especificar un rango de edad y los productos a base de cereales destinados a lactantes y niños pequeños. Faltan normas del Codex para otros alimentos complementarios, como la carne, las verduras, las frutas o los productos a base de legumbres. Otros textos relacionados son las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), los *Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CXG 9-1987) y el trabajo en curso del comité para establecer principios generales y valores de referencia de nutrientes (VRN-N) para personas de entre 6 y 36 meses de edad.

El nuevo trabajo tendrá en cuenta todos los textos existentes del Codex al elaborar una nueva norma única para los alimentos complementarios. Incorporará y actualizará los aspectos pertinentes de los textos existentes y reemplazará tres textos del Codex: CXG 8-1991, CXS 73-1981 y CXS 74-1981.

VII. Necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico por parte de expertos

El CCNFSDU puede necesitar asesoramiento científico de las reuniones conjuntas de expertos sobre nutrición (JEMNU).

VIII. Necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores

No prevista.

IX. Plazos propuestos

- 47.º período de sesiones de la CAC, noviembre de 2024: trámite 1, aprobación como nuevo trabajo
- 45.ª reunión del CCNFSDU, otoño de 2026: trámite 2/3/4
- 50.º período de sesiones de la CAC, verano de 2027: posible adopción provisional en el trámite 5 de las disposiciones clave sobre las que el CCNFSDU ha alcanzado un consenso
- 46.ª reunión del CCNFSDU, otoño de 2027: trámite 4/5
- 51.º período de sesiones de la CAC, verano de 2028: adopción en el trámite 5
- 47.ª reunión del CCNFSDU, otoño de 2028: trámite 6/7
- 52.º período de sesiones de la CAC, verano de 2029: adopción final en el trámite 8

¹⁴ OMS. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*. OMS, 2004.

EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES DEL CCNFSDU**Criterios de asignación de prioridades del CCNFSDU:****a) Repercusión en la salud pública**

El grupo destinatario de esta nueva propuesta de trabajo son los lactantes de más edad y los niños pequeños de entre 6 y 36 meses, en consonancia con el grupo destinatario de los tres textos del Codex que este nuevo trabajo propone consolidar, actualizar y sustituir. Investigaciones recientes han revelado que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de los niños de los países de renta baja y media.

- Dos de cada tres niños del grupo destinatario no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este periodo crítico de desarrollo¹⁵.
- Según un informe de UNICEF de 2021, el 48 % de los niños de este grupo de edad no se alimentan con la frecuencia mínima de comidas y el 71 % no tienen dietas mínimamente variadas, lo que conduce a una deficiencia nutricional¹⁶.
- Faltan normas internacionales con base científica que orienten la composición y el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios.
- Actualmente no existe ninguna norma internacional que garantice que los productos comercializados satisfagan las necesidades nutricionales del grupo destinatario.

El nuevo trabajo tendría una repercusión positiva en un problema urgente de salud pública a nivel mundial, al desarrollar una norma internacional que contribuirá a satisfacer las necesidades nutricionales del grupo destinatario. Este nuevo trabajo abordaría: a) la deficiencia nutricional de los preparados alimenticios complementarios dada la falta de normas para estos alimentos; b) las normas obsoletas para ciertos alimentos limitados de esta categoría, y c) los problemas con la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de alimentos ricos en nutrientes en los sistemas alimentarios locales para el grupo destinatario. Además, el nuevo trabajo se desarrollaría utilizando un marco basado en los alimentos que fomenta patrones dietéticos basados en los alimentos y una composición nutricional coherente con las recientes recomendaciones de la OMS sobre alimentación infantil.

Dado que en la actualidad no existe ninguna norma internacional que rija la composición, inocuidad y calidad de los preparados alimenticios complementarios, y que la necesidad de desarrollar una para abordar un problema de salud pública está bien demostrada por estudios científicos internacionales, esta propuesta considera que, si el CCNFSDU emprende este nuevo trabajo, no se producirán repercusiones no deseadas en la salud pública del grupo destinatario.

b) Repercusión en la inocuidad de los alimentos

El nuevo trabajo propuesto tendrá una repercusión positiva en la inocuidad alimentaria, ya que pretende establecer parámetros de nutrición, calidad e inocuidad de los preparados alimenticios complementarios.

La reciente revisión de las normas del CCNFSDU por parte de la Secretaría del Codex ([CX/NFSDU 24/44/7](#)) identificó tanto CXS 73-1981 como CXS 74-1981 como normas que necesitan revisarse o actualizarse. La norma única propuesta en el documento de proyecto establecería disposiciones actualizadas en materia de nutrición, calidad e inocuidad para los alimentos actualmente regulados por normas obsoletas, así como para muchos alimentos para los que no existen normas actuales del Codex.

Las consideraciones en materia de inocuidad alimentaria de este nuevo trabajo incluirán, entre otros, los métodos de producción, los contaminantes, la higiene, los aditivos alimentarios, así como el envasado y etiquetado de alimentos que actualmente carecen de disposiciones adecuadas o cuyas normativas vigentes están desactualizadas.

c) Repercusión en las prácticas comerciales

Los preparados alimenticios complementarios constituyen un mercado diverso y en crecimiento, y recientes estudios internacionales han demostrado que muchos alimentos de esta categoría no están elaborados para ser nutricionalmente adecuados para el grupo destinatario, lo que puede conducir a una

¹⁵ Choudhury, Samira, Derek D. Headey, y William A. Masters. "First foods: Diet quality among infants aged 6–23 months in 42 countries." *Food Policy* 88 (2019): 101762.

¹⁶ UNICEF. *Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life*. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

falta de armonización en las normativas relativas a estos alimentos. Es necesario desarrollar una norma internacional que oriente las normas nutricionales, de calidad y de inocuidad para estos alimentos. La ausencia de una norma ha generado barreras comerciales, tanto actuales como potenciales, debido a las discrepancias entre las regulaciones nacionales. El nuevo trabajo propuesto permitiría a las autoridades nacionales armonizar sus normativas y facilitar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, lo que repercutiría positivamente en la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de los preparados alimenticios complementarios adecuados desde el punto de vista nutricional en todo el mundo.

d) Repercusión mundial

El nuevo trabajo propuesto es adecuado para abordar un problema de nutrición mundial, como se ha establecido en múltiples estudios recientes de organismos científicos y organizaciones internacionales.

- Según un informe de UNICEF de 2021, el 48 % de los niños de este grupo de edad no se alimentan con la frecuencia mínima de comidas y el 71 % no tienen dietas mínimamente variadas, lo que conduce a una deficiencia nutricional¹⁷. El informe señala además que pocos productos asequibles están elaborados adecuadamente en los países de renta baja, lo que indica la necesidad de una norma internacional que oriente la composición nutricional de estos alimentos.
- En diciembre de 2023, una consulta de expertos internacionales organizada por el Micronutrient Forum estudió las recomendaciones de las directrices actualizadas de la OMS y los aspectos para hacer que los sistemas alimentarios funcionen para la alimentación complementaria en países de ingresos bajos y medios gracias al apoyo de USAID¹⁸. Esta consulta llegó a la conclusión de que los sistemas alimentarios no satisfacen las necesidades de los niños de los países de ingresos bajos y medios, y que dos de cada tres niños del grupo destinatario no pueden alimentarse con dietas variadas, necesarias para un crecimiento sano durante este periodo crítico del desarrollo.
- Un estudio de 2017 concluyó que la mayoría de los alimentos complementarios enriquecidos disponibles en el mercado no son nutricionalmente adecuados y que es necesaria una norma internacional para ellos¹⁹.

Faltan normas internacionales con base científica que orienten la composición, la inocuidad y el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios, y existe una deficiencia nutricional en todo el mundo para el grupo destinatario de este nuevo trabajo propuesto. Desarrollar una norma internacional para estos alimentos que proporcione parámetros nutricionales, de calidad y de inocuidad basados en los alimentos contribuye directamente a mejorar la nutrición del grupo destinatario en todo el mundo.

¹⁷ UNICEF. Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, Nueva York, 2021.

¹⁸ Micronutrient Forum. Making food systems work for complementary feeding in low- and middle-income countries: Meeting report. Washington, D.C.: Micronutrient Forum; 2024.

¹⁹ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>