

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 del programa**

**CX/NFSDU 03/5  
Septiembre 2003**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITE DEL CODEX SOBRE NUTRICION Y ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES**

**25ª reunión**

**Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003**

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

*- Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -*

#### **Observaciones de:**

**AUSTRALIA  
BRASIL  
ALEMANIA  
MALASIA  
NUEVA ZELANDIA  
SUDÁFRICA  
ESPANA**

**CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION**

**IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS**

## AUSTRALIA

### OBSERVACIONES INTRODUCTORIAS

Australia clasifica los productos que contienen complementos de vitaminas y minerales como productos terapéuticos (medicamentos), no estando por lo tanto supeditada a este Anteproyecto de Directrices. El motivo por el que se sigue progresando en la elaboración de estas directrices proviene del deseo de introducir una norma del Codex para los complementos de vitaminas y/o minerales que se comercializan como alimentos.

### OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LAS DIRECTRICES

- El término "Directrices" debería escribirse con mayúsculas a lo largo de todo el documento.
- El término "*daily*" (diaria/diario) se ha aplicado en todas las directrices a régimen, porción, ingesta, dosis y consumo. Su empleo en la mayoría de los contextos implica el consumo de complementos cada día, lo que es inapropiado. En tales casos debería sustituirse el término "*one-day*" (al día) cuando el contexto se refiera expresamente al consumo de complementos y suprimirse simplemente a la hora de describir la alimentación. "*Daily*" resulta apropiado para especificar ingestas de vitaminas o minerales en el contexto de valores de referencia o de la alimentación convencional. Las enmiendas sugeridas se detallan en el siguiente cuadro. (*N.d.T.: Esta corrección atañe sólo a la versión inglesa.*)

"Daily" debe ser ...	Sección
<b>suprimido</b>	<b>Preámbulo; 1.1; 2.1</b>
<b>sustituido por "one-day"</b>	<b>3.2.1 primera mención; 3.2.2 introducción; 3.2.3 segunda mención; 5.4</b>
<b>mantenido</b>	<b>3.2.1 segunda mención; 3.2.2(b); 3.2.3 primera mención</b>

- "Daily portion of consumption" (porción diaria de consumo) es una expresión muy recargada que debería simplificarse sustituyéndola por "one-day dose" (dosis diaria) de manera similar que en la Sección 3.2.3.

### SECCIÓN 1 ÁMBITO

1.2 La fórmula actual no da cabida a terceras categorías reguladoras como la de complementos dietéticos. Australia propone en consecuencia:

"Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales *están reglamentados como alimentos o no*. Las presentes directrices *sólo* se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos."

### SECCIÓN 2 DEFINICIONES

2.1 Esta definición debe modificarse aportando una descripción de los complementos de vitaminas y/o minerales, sus finalidades y sus diferencias respecto a los alimentos convencionales, puesto que estos complementos están considerados como alimentos. Australia propone suprimir la primera frase por estar implícita en la segunda y reformar las frases segunda y tercera (actualmente entre corchetes) para que digan así:

*Los complementos de vitaminas y/o minerales son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, comercializadas en forma dosificada a través de cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, o similares, siendo su finalidad complementar la ingesta de vitaminas y/o minerales a partir de la dieta normal. Estos complementos no se presentan como alimentos o bebidas convencionales y no aportan una cantidad significativa de energía.*

Si el debate se centra sólo en la tercera frase entre corchetes, convendría borrarla porque esa información ya está contenida en forma más apropiada en el preámbulo.

### SECCIÓN 3 COMPOSICIÓN

3.1.1 Proponemos incluir: "*solas o en combinación*" después de "contener". Esta enmienda haría redundante el párrafo 3.1.4.

3.1.2 Cambiar "la FAO/OMS" por "*referencias apropiadas a la FAO/OMS*" (N.d.T.: En el texto español ya dice "los criterios de la FAO/OMS"). Mantener el texto entre corchetes con la siguiente añadidura: "*y la legislación nacional si en estas fuentes no se hallaran criterios pertinentes*".

3.1.3 Debería suprimirse el párrafo 3.1.3 porque se refiere al contenido de vitaminas y minerales que está mejor especificado en la sección 3.2. Además, la regulación a nivel nacional ya se tiene en cuenta en el párrafo 3.2.3. Si se opta por conservar el párrafo 3.1.3, debería sustituirse "empleo" por "*inclusión*". No queda bien claro lo que quiere decir con "la situación del suministro de la población"; quizás la intención quedaría clara hablando de la "*ingesta dietética de la población*".

3.1.4 Este apartado resulta redundante si se adoptan las enmiendas que sugiere Australia respecto a la definición y al párrafo 3.1.1.

3.2.1 Los niveles mínimos se pueden abordar bien fijando un contenido mínimo absoluto o bien estableciendo los criterios en sentido positivo o negativo para la declaración cuantitativa en la etiqueta. Este Comité recomendó en fecha reciente un 15 % como valor de referencia de nutrientes (Nutrient Reference Value/NRV) por porción o por cantidad de referencia de 100 g en cuanto criterio mínimo para poner "contenido básico" en las declaraciones de propiedades de vitaminas y minerales, aunque es un hecho reconocido que la cantidad de referencia no es necesariamente equivalente a una dosis diaria; lo más aproximado sería quizás "por porción". Por principio, el límite mínimo no debería fijarse a un nivel tan alto que restrinja la comercialización de productos con dosis más bajas, limitando así las alternativas del consumidor. Australia prefiere la alternativa más baja de las dos, es decir, un 15 % NRV/ dosis diaria.

Australia prefiere asimismo una fórmula de etiquetado más indirecta que imponga menos cargas a los fabricantes y facilite potencialmente el comercio. El párrafo 3.2.1 podría suprimirse en caso de hallar apoyo una fórmula de etiquetado.

Si se opta por conservar un límite mínimo absoluto, las directrices deberían permitir explícitamente el empleo de NRVs aplicables a varios grupos de edad, sexo y fases del ciclo vital y basados en las ingestas recomendadas de nutrientes (Recommended Nutrient Intakes/RNI), tal como las recomienda la FAO/OMS en los casos en los que los complementos se destinen a grupos de población determinados. Estos NRVs podrían incorporarse a las presentes directrices o especificarse en un anexo de las mismas. Por lo menos "*de nutrientes*" debería sustituir a "diaria" en este párrafo al describir las *ingestas recomendadas de nutrientes* tal como las determina la FAO/OMS. Además, la referencia a la RNI en este párrafo debería precisarse por la frase "*para el grupo de población al que se destina especialmente este complemento*".

3.2.2 Australia respalda la intención que implica la segunda opción en 3.2.2, pero dado que ésta adopta un enfoque basado en el riesgo, la frase aparte que sigue al punto (b) produce confusión y debería borrarse. Si la frase se ha de mantener, debería hablarse de la ingesta recomendada de nutrientes tal como la determina la FAO/OMS.

3.2.3 Esta disposición es importante, en particular si se suprime el párrafo 3.1.3. La expresión correcta, sin embargo, sería la "*ingesta diaria de vitaminas y minerales*" en lugar de la "ingesta diaria recomendada". También convendría reemplazar "dosis con efectos negativos" por "*valores superiores considerados como inocuos*", en consonancia con el párrafo 3.2.2 (a). El párrafo con las enmiendas quedaría como sigue: "En el caso de las vitaminas y los minerales que tienen un estrecho margen de seguridad entre la *ingesta diaria pertinente* y el *nivel superior inocuo*, podrán establecerse a nivel nacional límites máximos diferentes para la dosis diaria."

## SECCIÓN 4 ENVASADO

4.3 Australia cuestiona la necesidad de incluir 'cuando sea necesario'. Se sobreentiende que todos los envases deben ser inaccesibles a los niños.

## SECCIÓN 5 ETIQUETADO

A la luz de nuestras observaciones hechas en relación con el párrafo 3.2.1, Australia sugiere incorporar un nuevo párrafo bien para establecer un valor mínimo para la declaración cuantitativa, p.ej. 15 % NRV/dosis diaria por debajo del cual no podrá exhibirse tal declaración (aunque sí la lista de ingredientes), o bien para no restringir la declaración cuantitativa, pero sí exigir una declaración pertinente para declaraciones por debajo del 15 % NRV/dosis diaria, dejando constancia de que el complemento en cuestión no es una fuente significativa de las vitaminas o minerales correspondientes. Este requisito se podría precisar aún más para darle coherencia con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional a fin de no permitir una declaración cuantitativa si las dosis son inferiores al 5 % NRV.

5.1 Reemplazar "are labelled" (son etiquetados) por "*shall be labelled*" (*se etiquetarán*)(N.d.T.: *Esta corrección atañe sólo a la versión inglesa.*).

5.2 Suprimir los corchetes y modificar el texto para que diga: "*el etiquetado del producto deberá incluir*".

5.3 Suprimir los corchetes y modificar el texto para que diga: "*La cantidad promedio ponderada de vitaminas y minerales presentes en el producto deberá figurar en el etiquetado en forma numérica conforme a las unidades métricas de peso.*" Esto es congruente con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (párr. 3.4.4; 3.5.2).

Australia sugiere que las cantidades de vitaminas y minerales presentes en el producto sean declaradas por dosis diaria y, en el caso de que la unidad de dosificación no equivalga a la dosis diaria, por unidad de dosificación. El texto se podría acomodar como sigue: "*Las cantidades de vitaminas y minerales declaradas deben ser por dosis diaria o por unidad de dosificación, si ambas difieren entre sí.*"

5.5 "Información" al principio de la frase debería especificarse como *numérica* para mantener la coherencia con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (párr. 3.4.4). Los porcentajes superiores al 100 % no son entendidos fácilmente por el consumidor, por lo que convendría incluir "*o múltipl*" o como alternativa. Tal como está redactado, en este párrafo la declaración también debería expresarse como un porcentaje del NRV por dosis diaria y por unidad de dosificación, según corresponda. Como tal cosa sería excesiva, el requisito de etiquetado debería aplicarse sólo a la dosis diaria.

Las directrices sobre complementos no deberían basarse en los valores de referencia de nutrientes (NRVs) especificados en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional, ya que se expone un sólo valor por cada micronutriente y la gama de micronutrientes es más estrecha (faltan 4 nutrientes: biotina, pantotenato, vitaminas E y K) que la lista revisada de la FAO/OMS de ingestas recomendadas de nutrientes (RNIs) que figura en el informe publicado por la FAO en 2002 tras una consulta de expertos sobre *Necesidades de Vitaminas y Minerales de los Seres Humanos*. Hacemos constar, no obstante, que el informe de la FAO/OMS no dedica atención al cobre.

En lugar de ello, este comité debería poner en marcha un procedimiento aparte para establecer NRVs adecuados que se deriven de las RNIs tal como las determina la FAO/OMS con el exclusivo propósito de etiquetar los complementos alimentarios de vitaminas y minerales. Estos valores abarcarían diferentes grupos de edad, mujeres embarazadas, etc. para ser aplicados a los complementos que se destinan a grupos específicos de la población. Dichos valores podrían presentarse en un anexo a las presentes directrices. El proceso tendría como corolario la actualización y la extensión de la gama de micronutrientes que figuran en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional.

Todas estas enmiendas pueden expresarse como sigue: "La información *numérica* sobre vitaminas y minerales *por dosis diaria* también debe expresarse como un porcentaje o *múltiplo* de los valores de referencia de nutrientes *indicados en el anexo 1 de las presentes directrices*."

5.7 Australia considera superflua esta disposición siempre que se haya llevado a cabo una evaluación de riesgos apropiada. Australia, sin embargo, aboga por incluir en la etiqueta, si el caso lo requiere, una advertencia o indicación pidiendo a los consumidores que no sobrepasen una dosis diaria máxima determinada. Las condiciones de utilización de tal advertencia deberían determinarse a partir de una evaluación de riesgos pertinente. La advertencia podría modificarse por lo tanto de la siguiente manera: "*De ser apropiado y cuando lo exija la evaluación de riesgos, la etiqueta debe incluir una advertencia a los consumidores para que no excedan la dosis diaria máxima.*"

5.8 Australia respalda la intención de este párrafo, pero propone mejorar su redacción en los siguientes términos: "*En la etiqueta deberá figurar una declaración en el sentido de que el consumo de complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales no compensa una alimentación adecuada y diversificada.*"

5.9 Esta disposición debería suprimirse puesto que los complementos alimentarios de vitaminas y minerales no están clasificados como alimentos para regímenes especiales (véase 1.3 del Ámbito).

## BRAZIL

### **Título: ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y MINERALES (En el Trámite 3 del procedimiento)**

#### **Propuestas:**

Sugerimos suprimir del título el término "alimentarios". La frase quedaría como sigue:

Título: ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y MINERALES (En el Trámite 3 del procedimiento)

***Justificación:*** El término "**COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS**" extiende el ámbito de aplicación del *Anteproyecto de Directrices*. De otro modo nos apartaremos del objetivo de establecer directrices relativas a los complementos de vitaminas y minerales. Brasil hace hincapié en las observaciones del párrafo 94 (ALINORM 03/26A-NFSDU).

## PREÁMBULO

#### **Propuestas:**

Conservar el PREÁMBULO suprimiendo la frase del último párrafo: "o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria". La frase quedaría como sigue:

"La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales en los casos en que la ingesta de alimentos sea insuficiente. ~~o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria~~".

***Justificación:*** *La última frase abre la posibilidad de un consumo descontrolado por parte del consumidor y presupone su capacidad individual de complementación sin aplicar los parámetros adecuados.*

## 2. DEFINICIONES

### Propuestas:

#### 2.1

- Suprimir los corchetes del punto 2.1. y eliminar la expresión “o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada”. La frase quedaría como sigue:

2.1 A los efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales procede principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes de formas concentradas de dichos nutrientes, considerados por separado o en combinaciones, comercializados en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc., no en forma de alimentos convencionales y no aportan una cantidad significativa de energía. ~~¶Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente. o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada~~].

***Justificación:*** *La última frase puede abrir la posibilidad de un consumo descontrolado por parte del consumidor y presupone su capacidad individual de complementación sin aplicar los parámetros adecuados.*

## 3. COMPOSICIÓN:

### 3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

#### Propuestas:

#### 3.1.2.

- Eliminar los corchetes del punto 3.1.2 para conservar el texto.

#### 3.1.3

- Sustituir la palabra “limitarse” por “apoyarse en datos científicos”

- Eliminar los corchetes del punto 3.1.3 para conservar el texto. La frase quedaría como sigue:

3.1.3 El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede limitarse apoyarse en datos científicos por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores, teniendo en cuenta las características regionales o nacionales relativas a la situación del suministro de la población.

### 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

#### 3.2.1.

- Quitar los corchetes de la expresión “[15% a 33%]”.

- Incluir después de FAO/OMS la expresión “teniendo en cuenta la legislación nacional”. La frase quedaría como sigue:

3.2.1 El límite mínimo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, deberá ser equivalente al 15% a 33% de la ingesta diaria recomendada tal como la determina la FAO/OMS", teniendo en cuenta la legislación nacional".

***Justificación:*** *El nivel mínimo a establecer deberá estar de conformidad con la legislación específica de cada país. Aconsejamos sin embargo elevar el nivel mínimo para optimizar la relación entre el costo del producto y sus efectos benéficos.*

## 3.2.2.

- Sugerimos conservar el primer punto 3.2.2. y suprimir todos los corchetes que contiene. La frase quedaría como sigue:

3.2.2 El límite máximo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, no deberá ser superior al 100% de la ingesta diaria recomendada tal como la determina la FAO/OMS.

o:

~~3.2.2 ["Se determinarán los valores máximos de vitaminas y minerales en los complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario, tal como lo indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:~~

- ~~a) Los valores superiores de vitaminas y minerales considerados inocuos establecidos por una evaluación científica del riesgo basado en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores;~~
- ~~b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias. A la hora de determinar los niveles máximos también se tendrán en cuenta los valores de referencia de ingesta de vitaminas y minerales para la población.]~~

***Justificación:*** *El Institute of Medicine, el Food and Nutrition Board y Health Canadá han establecido los "niveles máximos" ("Upper Limits" – UL), llamando la atención sobre el hecho de que éstos no son recomendaciones; además, no hay evidencias de que sea beneficioso ingerir niveles mayores que los recomendados (EAR, RDA y AI).*

## 3.2.3.

- Sugerimos borrar el punto 3.2.3, conservando el texto.

***Justificación:*** *La exclusión de este punto es congruente con el límite máximo de 100% de la ingesta diaria recomendada (Recommended Dietary Allowance – RDA) propuesta en el punto 3.2.2.*

## 5. ETIQUETADO

## 5.2.

- Eliminar la frase "preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la alimentación con..."
- Eliminar los corchetes del punto 5.2 para conservar el texto. La frase quedaría como sigue:

5.2 El nombre del producto será "complemento de vitaminas y minerales" ~~o "preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la alimentación con ..."~~, con una indicación de los nutrientes que contiene.

***Justificación:*** *La designación "complemento de vitaminas y minerales" previene malentendidos por parte de los consumidores.*

## 5.3.

- Eliminar los corchetes del punto 5.3 para conservar el texto.

## 5.8.

- Borrar la expresión: "a largo plazo".
- Eliminar los corchetes para conservar el texto. La frase quedaría como sigue:

5.8 En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse ~~a largo plazo~~ para sustituir comidas".

***Justificación:*** *Los complementos no deben considerarse como sucedáneos de las comidas a largo o corto plazo.*

5.9.

- Eliminar los corchetes del punto 5.9 para conservar el texto.

5.9 Todas las etiquetas deben llevar una declaración diciendo que el complemento debería ingerirse con al asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico.

## ALEMANIA

1.2:

Alemania propone que todos los países cuyas legislaciones reglamentan los complementos de vitaminas y minerales como medicamentos se abstengan de ahora en adelante de participar en los debates en torno a estos anteproyectos de directrices. En la sección 1.2 se hace hincapié en que las directrices se aplicarán únicamente en los países cuyas legislaciones reglamenten dichos productos como alimentos ("*Las presentes directrices se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos.*"). Esas reglamentaciones, por ser diferentes, son fuente de opiniones divergentes en torno a varios temas, obstaculizando en forma considerable el progreso de la discusión.

2.1:

La siguiente frase entre corchetes es innecesaria y debe suprimirse:

[*Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada*].

3.1.2:

La añadidura entre corchetes: [*y la legislación nacional, donde ésta sea aplicable*] toma en cuenta la Directiva 2002/46/CE de la Unión Europea sobre el empleo de minerales en los complementos alimentarios. Proponemos apoyar este enunciado y borrar los corchetes.

3.1.3:

La frase [*El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede [limitarse] por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores, teniendo en cuenta las características regionales o nacionales relativas a la situación del suministro de la población.*] sólo tiene sentido en caso que una situación particular del suministro de la población impida descartar los riesgos para la salud en un país determinado. Proponemos reformular la frase como sigue y sustituir "limitarse" por "restringirse": "*Teniendo en cuenta las características regionales o nacionales relativas a la situación de suministro de la población, el empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede restringirse por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores.*"

3.2.1:

Proponemos suprimir los corchetes en torno a [15 % a 33 %] y aceptar 15 %.

3.2.2:

Alemania prefiere la segunda alternativa y sugiere que la última frase "*A la hora de determinar los niveles máximos . . .*" se incluya en la lista como subsección c) (tal como ya se propuso en la observación relativa a la 24a reunión).

La sección quedaría como sigue:

*"Se determinarán los valores máximos de vitaminas y minerales en los complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario, tal como indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:*

- a) *Los valores superiores de vitaminas y minerales considerados inocuos establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en*

*cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores;*

- b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.*
- c) los valores de referencia de ingesta de vitaminas y minerales para la población."*

Con respecto a esta sección, Alemania desea hacer las siguientes observaciones:

- dudamos que sea posible ponerse de acuerdo sobre límites máximos uniformes a escala global y proponemos por lo tanto que las directrices se limiten a definir los criterios o un procedimiento específico para establecer tales límites. No deberían especificarse cifras concretas;
- debería agregarse a las directrices un anexo con una lista de todas las vitaminas y minerales admisibles. Podría servir de base a tal efecto la lista de nutrientes que figura en el anexo de la Directiva 2002/46/CE de la Unión Europea (véase igualmente 3.1.2).

4.3:

Para guardar conformidad con la Directiva 2002/46/CE de la Unión Europea, la frase que dice *"Los complementos de vitaminas y minerales deberán distribuirse, cuando sea necesario, en envases que sean inaccesibles a los niños."* debería sustituirse por otra que diga:

*"El producto se debe mantener fuera del alcance de los niños pequeños."*

5.2:

En consonancia con la Directiva 2002/46/CE de la Unión Europea, deben suprimirse los corchetes en torno a esta sección y emplearse la expresión "complemento alimenticio". La frase quedaría como sigue:

*"El nombre del producto será "complemento alimenticio" con una indicación de los nutrientes que contiene."*

5.3, 5.4, 5.5:

Estamos conformes con estas redacciones y proponemos suprimir los corchetes.

5.7:

Por principio, los complementos de vitaminas y minerales no deben ser tóxicos y han de ser aptos para su empleo a largo plazo. Alemania propone reformular la frase *"En la etiqueta deberá figurar una advertencia [respecto al nivel de toxicidad si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente.]"* como sigue y suprimir los corchetes:

*"En la etiqueta deberá figurar una advertencia en cuanto a no rebasar la dosis diaria recomendada."*

5.8:

De conformidad con la Directiva 2002/46/CE de la Unión Europea, la frase [*"En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse a largo plazo para sustituir comidas."*] debe formularse como sigue y han de suprimirse los corchetes:

*"En la etiqueta deberá figurar una declaración indicando que los complementos alimentarios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada."*

5.9:

Proponemos borrar la frase [*"Todas las etiquetas deben llevar una declaración diciendo que el complemento debería ingerirse con el asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico"*].

## **MALASIA**

### **Título**

Malasia prefiere mantener el título y suprimir la palabra "alimentarios".

El título debe decir:

## **"Anteproyecto de directrices sobre complementos ~~alimentarios~~ de vitaminas y minerales"**

*Justificación: La palabra "alimentarios" puede contradecir el párrafo 1.2 del Ámbito según el cual es a las autoridades nacionales a las que les corresponde decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos a alimentos.*

### **Sección 2: Definiciones**

#### **Párrafo 2.1**

Malasia propone suprimir los corchetes y aprobar el texto que figura entre los mismos. Es importante dejar bien establecido en las definiciones que los complementos de vitaminas y minerales son necesarios sólo cuando la ingestión de esos nutrientes con los alimentos es insuficiente y que no deben utilizarse para sustituir una dieta equilibrada.

Este párrafo debe decir así:

*".....Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada. Los complementos no deben utilizarse para sustituir una alimentación equilibrada."*

### **Sección 3.1: Selección de vitaminas y minerales**

#### Párrafos 3.1.2 & 3.1.3

Malasia propone quitar todos los corchetes y aprobar los textos contenidos en todos ellos.

Los párrafos en cuestión deberán quedar así:

*3.1.2 "La selección de fuentes de vitaminas y minerales admisibles debería basarse en los criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberían tener en cuenta los criterios de la FAO/OMS, o las farmacopeas y la legislación nacional, donde ésta sea aplicable."*

*3.1.3 "El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede [limitarse] por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores, teniendo en cuenta las características regionales o nacionales relativas a la situación del suministro de la población."*

### **Sección 3.2: Contenido de vitaminas y minerales**

#### Párrafo 3.2.1

Malasia propone suprimir los corchetes y aprobar el texto que figura entre los mismos. Para salvaguardar los intereses del consumidor contra prácticas fraudulentas, es importante estipular un límite mínimo para los complementos de vitaminas y minerales.

Este párrafo debe decir así:

*"El límite mínimo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, deberá ser equivalente al 15 % de la ingesta diaria recomendada tal como la determina la FAO/OMS."*

#### Párrafo 3.2.2

Malasia propone suprimir los corchetes en la opción 1 y adoptar el texto que figura entre ellos. Debe estipularse el nivel máximo tolerable de los complementos para asegurar que éstos se mantengan dentro de las dosis fisiológicas, reduciendo así el riesgo de ingestas excesivas.

Este párrafo debe rezar así:

*"El límite máximo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, no deberá ser superior al 100 % de la ingesta diaria recomendada tal como la determina la FAO/OMS."*

### **Sección 5: Etiquetado**

#### **Párrafo 5.5**

Malaysia propone añadir las palabras "de nutrientes" detrás de las palabras "valores de referencia" para mayor claridad, es decir, "valores de referencia de nutrientes".

Este párrafo debe rezar así:

*"La información sobre vitaminas y minerales también debe expresarse como un porcentaje de los valores de referencia de nutrientes mencionados, según el caso, en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional del Codex."*

#### **Párrafos 5.7, 5.8 y 5.9**

Malasia propone suprimir todos los corchetes en todos los párrafos mencionados y adoptar todos los textos comprendidos entre ellos en pro de la seguridad del consumidor.

En el párrafo 5.7, importa que el consumidor reciba una advertencia adecuada de los posibles efectos tóxicos que acarrea el consumo por sobre determinado nivel.

En el párrafo 5.8, el consumidor debe recibir una clara advertencia de que los complementos están destinados a su consumo durante cortos períodos cuando no se satisfacen de manera adecuada las necesidades nutricionales y que la alimentación diaria equilibrada debe ser la fuente de nutrición primordial.

El párrafo 5.9 es importante a causa de la preocupación existente de que la venta de tales complementos esté a cargo de personal no calificado, lo que puede reportar al consumidor más daño que beneficio.

Los párrafos en cuestión deberán quedar así:

*5.7 "En la etiqueta deberá figurar una advertencia respecto al nivel de toxicidad si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente."*

*5.8 "En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse a largo plazo para sustituir comidas."*

*5.9 "Todas las etiquetas deben llevar una declaración diciendo que el complemento debería ingerirse con el asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico."*

## **NUEVA ZELANDIA**

Nueva Zelanda sigue abogando por un enfoque basado en el riesgo para desarrollar directrices sobre complementos de vitaminas y minerales.

Nueva Zelanda considera que el *Preámbulo*, el *Ámbito* y algunas de las *Definiciones* del anteproyecto contienen bastante información redundante. Aunque parece existir cierta preocupación de que los complementos de vitaminas y minerales puedan emplearse inapropiadamente en la alimentación, no es oportuno insistir en esa preocupación a lo largo de todas las directrices. Nueva Zelanda respalda una declaración sobre la importancia que tiene una alimentación equilibrada y sobre el rol potencial de los complementos de vitaminas y minerales cuando las ingestas de nutrientes son inadecuadas.

Pese a que las directrices del Codex no suelen tener un *Preámbulo*, Nueva Zelandia promueve la inclusión del *Preámbulo* propuesto en estas directrices. Será necesario sin embargo suprimir de otros pasajes de las directrices los asuntos ya cubiertos en el *Preámbulo*.

### **1. Ámbito**

Nueva Zelandia recomienda suprimir el texto que figura entre corchetes ya que el tema de la necesidad de consumir complementos de vitaminas y minerales se ha abordado ya en el *Preámbulo*.

### **2. Definiciones**

Nueva Zelandia aconseja eliminar el texto entre corchetes [Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada.] puesto que ya se ha tratado en el *Preámbulo*.

Nueva Zelandia hace constar igualmente que si bien promueve el desarrollo de estas directrices, una categoría en franco crecimiento que ellas no abarcan son los alimentos en su forma convencional, no necesariamente en tabletas o polvo, con adición de vitaminas y minerales (y otras sustancias).

### **3.1 Composición**

3.1.2 Nueva Zelandia aboga por suprimir los corchetes de modo que la legislación nacional pueda ser utilizada en la selección de vitaminas y minerales apropiados, especialmente al no existir otras fuentes de datos.

Nueva Zelandia se opone a que se mantenga la sección 3.1.3.

### **3.2. Contenido de vitaminas y minerales**

3.2.1 Nueva Zelandia apoya un nivel más bajo que el 15 % del valor de referencia de nutrientes (Nutrient Reference Value/NRV) por dosis diaria como el nivel mínimo.

Nueva Zelandia apoya la opción incluida en el párrafo 3.2.2 que obedece a un enfoque científico basado en el riesgo. Este enfoque reconoce las diversas necesidades que experimentan distintos grupos de población. Es aconsejable suprimir la frase que sigue al punto (b) por prestarse a confusiones.

## **5 Etiquetado**

5.2 Nueva Zelandia promueve las disposiciones de etiquetado según las cuales el nombre del producto "complemento de vitaminas y minerales" debe figurar en la etiqueta.

5.3 Nueva Zelandia respalda la inclusión del texto entre corchetes y recomienda que las unidades se expresen como unidades de "cantidad" para que cubran tanto los sólidos como los líquidos.

5.5 Nueva Zelandia recomienda sustituir "información" por "declaraciones" para ser más preciso. También solicitamos que se esclarezca el uso de la ingesta diaria de referencia (Reference Daily Intake/RDI) establecida a nivel nacional como NRV.

5.6 Nueva Zelandia recomienda que la etiqueta incluya grupos de edad cuando ello sea apropiado.

5.7 Nueva Zelandia considera poco clara la redacción de la advertencia ya que el término "cantidad considerable" es ambiguo. Sugerimos modificarla para que refleje un enfoque basado en el riesgo según el cual las fórmulas de advertencia se necesitan donde existen preocupaciones potenciales relativas a la salud pública.

5.8 Nueva Zelandia no respalda la inclusión de esta declaración.

5.9 Nueva Zelanda aboga por incluir una recomendación de que los consumidores busquen asesoramiento de los agentes de salud en cuanto a ingerir complementos de vitaminas y minerales.

## SUDÁFRICA

### TÍTULO

Sudáfrica propone suprimir del título el adjetivo "alimentarios" y añadir la expresión "reglamentados como alimentos" al final de la frase. El nuevo título: "Anteproyecto de Directrices sobre Complementos ~~Alimentarios~~ de Vitaminas y Minerales **reglamentados como alimentos**" reflejaría con mayor fidelidad el tenor de tales directrices.

### PREÁMBULO

Sudáfrica propone modificar la redacción del preámbulo como sigue:

"La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan **para prevenir deficiencias**. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud y **previenen enfermedades crónicas**, deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación **equilibrada saludable** antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales y **complementarla con los nutrientes cuya ingestión con los alimentos sea insuficiente para satisfacer los requisitos necesarios para evitar enfermedades crónicas y/o para fomentar la salud más allá de las exigencias de prevenir deficiencias de micronutrientes**." ~~En los casos en que la ingesta de alimentos sea insuficiente o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria.~~

En el título del informe técnico de la OMS sobre Alimentación, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas (2003), este organismo reconoce el hecho de que la nutrición juega un papel en la prevención de enfermedades crónicas. Por lo tanto se consideraría ambiguo si el CCNFSDU rechaza la inclusión de las palabras "prevención de enfermedades crónicas" en unas directrices y en una norma del Codex.

Es más, la alimentación puede ser equilibrada desde el punto de vista dietético, p.ej. 15 % de proteína, 55 % de hidratos de carbono y 30 % de grasas, pero no será necesariamente saludable. El empleo de la fórmula "alimentación saludable" concuerda con el Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales, ALINORM 03/22A, Apéndice IV (en el trámite 8 del procedimiento).

### 1. Ámbito

1.1 Suprimir el texto que sigue a "complementar la alimentación diaria". Justificación: La expresión adicional es redundante.

1.2 Suprimir la frase que dice "Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos o alimentos", ya que contradice el tenor de la segunda frase, es decir, que estas directrices se aplican a los complementos reglamentados como alimentos. Ello constituye además una barrera potencial al comercio. El mandato del Codex reside en derribar barreras comerciales y armonizar la legislación a escala global.

### 2. Definiciones

Suprimir la última frase. Es superflua porque el propósito ya queda expuesto en el preámbulo.

### 3. Composición

#### 3.1 Selección de vitaminas y minerales

3.1.3 Suprimir 3.1.3 puesto que la motivación para consumir vitaminas y minerales es un tema ya abordado en el Preámbulo (tras la enmienda acorde con esta propuesta).

#### 3.2 Contenido de vitaminas y minerales

3.2.1 (N.d.T.: debe decir 3.2.2) Sudáfrica cree firmemente que la opción 2 debería ser la única posible. Opinamos que los límites máximos deben basarse en una evaluación científica de riesgos apropiada para cada nutriente, siendo el único objetivo la inocuidad. Este enfoque guarda conformidad con la política del Codex.

Motivación para adoptar la opción 3.2.2: la experiencia sudafricana

#### Antecedentes:

Los criterios del Codex han ido variando en los últimos años desde la ingesta recomendada de nutrientes (Recommended Dietary Allowance/RDA) hasta la evaluación científica de riesgos. Quiere decir esto que la posición RDA pretendía prevenir las deficiencias clínicas, mientras que el modelo de evaluación científica de riesgos se centra en la promoción del bienestar y de la nutrición óptima.

El Institute of Medicine (EE.UU.) ha realizado una gran labor en los años recientes con miras a establecer la inocuidad de vitaminas y minerales. Ha establecido nuevos valores de ingesta dietética de referencia (Dietary Reference Intake/DRI). Las ingestas dietéticas de referencia consisten en estimaciones cuantitativas de las ingestas de nutrientes requeridas para planificar y evaluar la alimentación de poblaciones sanas. Las DRIs sustituyen las revisiones periódicas de las ingestas recomendadas de nutrientes (RDAs) que ha venido publicando la National Academy of Sciences desde 1941. Así las cosas, Sudáfrica ha emprendido actividades preliminares para desarrollar nuevos **proyectos** en materia de legislación nacional.

#### Objetivos de la propuesta:

La propuesta sudafricana respecto al citado **anteproyecto** de legislación nacional tenía que enfocar cuatro temas importantes:

1. Las cuestiones relativas a la inocuidad para el consumidor
2. ***Un tema importante para la reglamentación era el desarrollo de una dosis absoluta para cada vitamina y cada mineral a partir de los datos científicos disponibles. Ello implicaba la necesidad de evaluar individualmente cada vitamina y cada mineral.***
3. Desde el punto de vista de la comercialización, la propuesta tenía que ser justa con la industria (p.ej. el límite excluyente de 300 mg de vitamina C, como la que estipula la legislación actual, carece de bases científicas y es injusta por lo tanto con la industria.)
4. Desde el punto de vista científico, la propuesta tenía que afrontar con éxito el escrutinio del comité clínico del South African Medicines Control Council.

#### Discusión del proceso:

Sudáfrica tomó las DRIs como punto de partida para elaborar el proyecto de legislación de complementos nutricionales. Ahora bien, la disposición relativa a las DRIs concierne la ingesta total (incluidos alimentos). En el modelo de evaluación de riesgos, el siguiente paso consistía en evaluar la ingesta actual de cada nutriente a fin de averiguar si existía un riesgo real de que un grupo de población determinado superase los límites máximos tolerables de ingestión. Los estudios alimentarios a nivel nacional son útiles para determinar el estado nutricional de determinada población. En Sudáfrica recurrimos entonces a la obra ejecutada por el Prof. H. H. Vorster sobre el estado nutricional de los sudafricanos (véase la bibliografía). A partir de esa información nos propusimos averiguar cuál era la ingesta promedio de distintos nutrientes a partir de los alimentos. Uno de los problemas consistió en no contar con datos disponibles del consumo alimentario en relación con todos los nutrientes.

Teníamos que determinar cuáles de los grupos de consumidores necesitaba protección contra los productos que contienen altos niveles de vitaminas y minerales. Al ocuparse de la complementación hay que considerar en primer término al grupo que recurre a la complementación por regla general. Ninguna recomendación

debía exponer a ese grupo a niveles excesivamente elevados. En consecuencia investigamos un grupo de población que disfruta de seguridad alimentaria completa en su ámbito doméstico y dispone de ingresos suficientes para afrontar la complementación como una alternativa. En Sudáfrica se trata de los grupos de ingresos medios y altos. Los requisitos en materia de vitaminas y minerales dentro del grupo de población cuya seguridad alimentaria doméstica tiene un nivel bajo o nulo y cuyos ingresos disponibles no bastan para optar por complementos nutricionales se satisfacen a través de programas de enriquecimiento, no mediante la complementación. Esta propuesta, por consiguiente, no toma en cuenta a los grupos de bajos ingresos puesto que no son grupos de riesgo en términos de consumo excesivo de complementos de vitaminas y minerales.

Las DRIs se utilizaron como sigue:

A partir del nivel máximo tolerable de ingestión (Tolerable Upper Intake Level/UL) dedujimos la cantidad de cada nutriente específico presente en la alimentación. El UL es el nivel máximo tolerable de ingestión diaria de un nutriente que al parecer no implica riesgo para la salud de casi todos los individuos de la población en general.

Consideramos como una decisión responsable el haber tomado los ULs como punto de partida de todos los cálculos y no el efecto adverso más bajo observable (Lowest Observable Adverse Effect/ LOAEL). Una propuesta que hiciera caso omiso del factor de incertidumbre hubiera sido inaceptable ante cualquier autoridad legisladora, teniendo en cuenta que la incertidumbre de algunos de los datos manejados en la investigación forma parte integrante del enfoque basado en la DRI.

No se ha establecido un UL para algunos nutrientes. Para lograr establecer una dosis de un nutriente dado, fue necesario obtener datos adicionales. Se consultó la publicación titulada "Vitamins and Minerals – A Scientific Evaluation of the Range of Safe Intakes" (segunda edición), preparada por el Dr. Derek Shrimpton.

Tanto los niveles DRI como los niveles recomendados por Shrimpton incluían nutrientes originarios de todas las fuentes, es decir de la alimentación más los complementos. La cuestión consistía en dar cuenta de los nutrientes aportados por el componente alimentario en ausencia de datos sobre el consumo alimentario relevante para un nutriente específico.

Se recurrió a los datos disponibles en Sudáfrica en relación con un nutriente dado. Cuando esos datos no estaban disponibles a nivel sudafricano se procedía a asignarle con cautela determinado porcentaje del UL. La dosis final se calculaba en función del porcentaje asignado. Por ejemplo: al no haber datos disponibles sobre una vitamina liposoluble, el Comité Técnico calculó el 50 % del UL para determinar el nivel correspondiente. En el caso de vitaminas hidrosolubles, se procedió a aplicar el 100 % del UL. En cuanto a los minerales, se comprobó que alrededor del 25 % procedía de los alimentos. El Comité Técnico optó entonces por utilizar el 75 % del UL al no existir datos disponibles para algunos minerales.

Ejemplo:

El UL del ácido fólico es de 1000 µg (DRI). La ingesta de ácido fólico establecida en Sudáfrica equivale al 18 % del UL. La exclusión de ácido fólico de los complementos nutricionales equivale por lo tanto al 82 % del UL.

Están en marcha los trabajos para fijar los niveles correspondientes a los niños. La bibliografía documenta nuestros criterios de eficacia.

La bibliografía incluye las obras siguientes: Martindale, USP, BP, las referencias australianas TGA, las DRIs del Institute of Medicine de EE.UU., el informe Shrimpton, The Nutritional Status of South Africans – a Review of the literature from 1975 to 1996 del Prof. H. H. Vorster de la Universidad de Potchefstroom.

3.2.3 Sugerimos añadir lo siguiente al final de la frase: "...si la autoridad nacional logra demostrar científicamente que un nivel inferior al establecido por el Codex es apropiado."

Justificación: Disuadir a las autoridades reguladoras de imponer barreras comerciales carentes de bases científicas.

#### **4. Envasado**

4.1 Añadir la palabra "hermetizarse" para dejar la frase como sigue: "El producto deberá hermetizarse y envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto."

#### **5. Etiquetado**

5.2 a 5.5 Proponemos suprimir los corchetes de los párrafos 5.2 a 5.5.

5.2 Sustituir "nombre" por "etiqueta" y "será" por "incluirá": "La etiqueta del producto incluirá... ." Justificación: "Complemento" no tiene por qué formar parte del nombre del producto, pero debería figurar muy cerca del nombre como elemento integrante de la etiqueta.

5.4 Sustituir "y" por "o" para que la frase diga así: "... en la etiqueta o por unidad de dosificación, según corresponda." Justificación: es innecesario especificar las dos modalidades en la etiqueta. Las etiquetas sobrecargadas confunden al consumidor.

5.5 Sudáfrica propone suprimir el párrafo 5.5, ya que el consumidor promedio en la mayoría de los casos carece del conocimiento necesario para interpretar correctamente esta información, y como la inocuidad ya dejó de ser un factor a tomar en cuenta, no quedan razones válidas para ocasionarle una confusión innecesaria.

5.7 Sugerimos modificar la redacción en los siguientes términos: "Deberán incluirse las advertencias adecuadas siempre que se logre demostrar que el empleo de un complemento nutricional puede ser nocivo para determinado grupo de la población ."

5.8 Sugerimos modificar la redacción en los siguiente términos: "Las etiquetas de los complementos alimentarios no deben indicar de forma explícita o implícita que tales productos son sustitutos de una alimentación variada."

5.9 Sudáfrica propone suprimir el párrafo 5.9 puesto que el producto es inocuo como alimento, lo que hace superfluo este tipo de declaración.

Sudáfrica propone añadir al texto lo siguiente:

#### **“6. Aseguramiento de la calidad**

Los complementos deben elaborarse observando las Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs) apropiadas."

## **ESPAÑA**

### **2.-DEFINICIONES**

*Se propone retirar del texto el párrafo entre corchetes, dado que ya está recogido en el preámbulo.*

### **3.-COMPOSICIÓN**

3.1.2.

Entendemos que se deberían retirar los corchetes y mantener al texto

3.1.3.

Apoyamos el texto incluido entre corchetes y en consecuencia deben retirarse estos.

### **3.1. CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES**

3.2.1

Consideramos más adecuado como valor mínimo de aporte 15%

3.2.2.

Apoyamos la primera propuesta y en consecuencia deberán suprimirse todos los corchetes que figuran en el texto.

## 5. ETIQUETADO

5.2.

Apoyamos el siguiente texto **“5.2. el nombre del producto será “complemento de vitaminas y minerales”, con una indicación de los nutrientes que contiene”**.

5.3.,5.4 y 5.5.

Apoyamos los textos incluidos entre corchetes en consecuencia deberán retirarse estos.

5.7.

Proponemos el siguiente texto **“en la etiqueta deberá figurar una advertencia respecto al consumo del producto: si no se siguen las indicaciones del fabricante puede suponer un riesgo para la salud del consumidor”**.

5.8

Se debería suprimir el texto actual, dado que los complementos de vitaminas y minerales no sustituyen comidas.

Se propone el texto siguiente **“ el etiquetado, presentación y publicidad de los complementos alimentarios de vitaminas y minerales no incluirán ninguna afirmación que declare o surgiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de estos nutrientes en general”**.

## CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

### PREÁMBULO

El preámbulo contiene tantas pautas y limitaciones para justificar una recomendación imprecisa contra el empleo de complementos que convendría suprimirlo o someterlo a una extensa revisión.

Los siguientes puntos –referentes tan sólo a la primera frase– sirven para ilustrar los defectos:

- En el anteproyecto se recurre a la expresión: "la mayoría de las personas". ¿Cuántas son? ¿El cincuenta y un por ciento? ¿Un millón menos una?
- En el preámbulo se incluye la frase: "que tienen acceso a una alimentación equilibrada" sin precisar si los que tienen "acceso" a tal alimentación disfrutaban efectivamente de ella. Por ejemplo, la mayoría de las personas que habitan los países desarrollados tienen "acceso" a una alimentación equilibrada pero en realidad no hacen uso de la misma.
- El preámbulo recurre a la expresión "alimentación equilibrada" sin ofrecer una definición de ella. ¿Es "bien equilibrada" lo mismo que "adecuada"?
- En el preámbulo se afirma que las personas que disfrutaban de una "alimentación equilibrada" "suelen" obtener todos los nutrientes que necesitan. ¿Cuál es la probabilidad asociada a "suelen"? Teniendo en cuenta la definición estadística de la ingesta recomendada de nutrientes (Recommended Dietary Allowance/ RDA), si cada individuo de una población consume exactamente la RDA, resulta que el 2,3 por ciento de la población estará consumiendo cantidades inadecuadas de nutrientes.

La segunda frase del preámbulo insiste acertadamente en la necesidad de consumir la diversidad de productos que constituyen una alimentación equilibrada. El error consiste en contemplar la alimentación y la complementación como una disyuntiva. La decisión prudente que debe tomar el consumidor para proteger su salud es observar una alimentación equilibrada y consumir al mismo tiempo complementos nutricionales a partir de bases racionales.

La última frase del preámbulo sugiere que nadie ha de recurrir a complementos sin haber realizado previamente una detallada evaluación de su ingesta o su estado nutricional. Esta propuesta es inviable por el

despliegue técnico o científico que supone. La mayoría de los consumidores no está capacitada para hacer tal evaluación por su cuenta. Los recursos económicos disponibles deberían canalizarse mejor en adquirir alimentos y complementos que en costear evaluaciones nutricionales individuales a cargo de un profesional.

## 1. ÁMBITO

1.2. Esta frase está formulada por lo visto como una "válvula de escape" para los países deseosos de reglamentar los complementos como medicamentos. Es cosa evidente que una directriz del Codex no será aplicable a productos reglamentados como medicamentos. No es obvio que un país determinado se decida a imponer regulaciones concernientes a medicamentos como una barrera no arancelaria ante los complementos alimenticios sin que le imponga sanciones la Organización Mundial del Comercio. Esta frase debe eliminarse porque podría alentar a países interesados en burlar las directrices optando por reglamentar los complementos como si fueran medicamentos.

## 2. DEFINICIONES

2.1 La frase entre corchetes adolece de los mismos defectos que el preámbulo. Proponemos suprimirla.

### 3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

3.1.1 Este párrafo es restrictivo en el sentido que puede comprometer la salud del consumidor. El término "vitamina" asociado con la expresión "demostrado con datos científicos" podría interpretarse fácilmente como un medio restrictivo que podría perjudicar la salud y el provecho del consumidor; el término "vitamina", tomado al pie de la letra, podría excluir sustancias tales como la luteína y los licopenos. Estas dos sustancias no son "provitaminas" y su descripción más adecuada sería la de "afines a las vitaminas" porque resultan beneficiosas nutricionalmente hablando aunque no sean "esenciales" en la acepción usual y restrictiva de la palabra. Semejantes exclusiones no responden al interés público o a la protección de la salud.

3.1.2 Las disposiciones de las farmacopeas deberán reconocerse en su totalidad, incluyendo las disposiciones aparte destinadas a las vitaminas y a las pastillas o cápsulas que las contienen. No hay para qué aplicar al producto final los criterios de pureza de la vitamina concentrada usada como fuente en la pastilla o en la cápsula. Por ejemplo, un ingrediente de volumen identificado como ácido ascórbico puede requerir una pureza del 99 %, pero el contenido de una pastilla de ácido ascórbico puede ser muy inferior, lo que permite por lo tanto recurrir a fuentes de vitamina C distintas del ácido ascórbico purificado, entre ellas a los escaramujos o la acerola (cereza de Barbados). La pureza de una pastilla depende de la dosis de vitamina declarada en la etiqueta.

[3.1.3] Este párrafo es redundante en comparación con 3.2 y debe borrarse de 3.1.

### 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

3.2.1 El límite mínimo debe gozar de una flexibilidad especificada: un 33 % sería razonable en el caso de los nutrientes requeridos en dosis muy pequeñas (como las vitaminas B1, B2 y otras), pero no en el de los requeridos en cantidades mayores (como el calcio). El mínimo de 15 % es razonable para los nutrientes que se necesitan en cantidades mayores. Tal flexibilidad sería necesaria, por ejemplo, porque un complemento de 15 % del calcio requerido podría ser muy beneficioso, pero impracticable en los productos multivitamínicos o multiminerales por las limitaciones que impone el tamaño de las pastillas.

3.2.2 Proponemos suprimir la primera alternativa entre corchetes para los límites basados en la ingesta recomendada de nutrientes (Recommended Dietary Allowance/RDA). La RDA no proporciona todos los beneficios, conocidos con razonable certeza, relacionados con las vitaminas y los minerales, y la definición estadística de la RDA no toma en cuenta un 2,3 por ciento de la población, lo que equivale a una pésima política en materia de salud pública. Véase al respecto el siguiente extracto de un comentario del CRN destinado al US Food and Nutrition Board, fechado en noviembre de 2002 (inserto abajo en *cursiva*). Además, resulta muy importante a la hora de establecer límites máximos el hecho de que la RDA no está definida ni destinada a contemplar lo referente a la inocuidad. El Codex debería adoptar la segunda alternativa respecto a los valores máximos basada en la evaluación de riesgos, que está a la altura de los últimos avances de la ciencia.

**El párrafo en cursiva que figura a continuación se ha extraído de un comentario del CRN destinado al US Food and Nutrition Board, noviembre de 2002**

**RDA – INGESTA RECOMENDADA DE NUTRIENTES: En qué CONSISTE y en qué NO**

Se tiende a insistir demasiado en el riesgo teórico que entrañan las ingestas cercanas o superiores al nivel máximo tolerable (UL) si no se reconoce el riesgo de inadecuación relacionado con las ingestas cercanas a la RDA. Contemple el siguiente escenario que demuestra palmariamente que la RDA no es una ingesta ideal o un objetivo apropiado para todos los individuos de una población:

*Si se conoce a ciencia cierta el requisito promedio [al incluir a todos los individuos de una población] y la distribución estadística en torno a ese promedio obedece exactamente a la Ley de Gauss, cuantificando por lo tanto la variancia [Desviación Estándar, DE] con toda precisión, la RDA equivaldrá a una ingesta que sería suficiente para el 97,5 de la población, pero insuficiente para el 2,5 de la misma. Si cada miembro de la población, al depositar su confianza absoluta en la suficiencia de la RDA, consume productos que proporcionan exactamente el nivel de ingesta especificado por la RDA, resultaría que el 2,5 % de la población consumiría ingestas inadecuadas por definición. Una política sanitaria que prive al 2,5 de la población de ingestas adecuadas será desacertada; la IRD, por lo tanto, no es un objetivo alimentario apropiado para la población.*

*Una ingesta ideal como meta a alcanzar por la población debe ser un valor inocuo y conveniente ubicado entre la RDA y el nivel máximo tolerable (UL). Ese nivel intermedio de ingesta ayudaría a prevenir los efectos nocivos de las ingestas excesivas y, al mismo tiempo, los riesgos que implican las ingestas insuficientes. Por ejemplo, en contraste con el 2,5 por ciento de no adecuación que se deriva de las ingestas equivalentes a la RDA según su definición actual, el requisito promedio más cuatro desviaciones estándar (DE) darían lugar a ingestas capaces de proteger a todos los individuos, salvo a 1 de 13.000 [Nota: un riesgo de 0,0001 ocurriría con una ingesta de 3,88 desviaciones estándar por encima del requerimiento medio estimado (Estimated Average Requirement/EAR). Cabe reconocer, sin embargo que no hay ningún valor de desviación estándar por encima del promedio que garantice la cobertura de todos los individuos de una población con una distribución genuinamente gaussiana.]*

*(En el caso de los varones adultos rigen los siguientes valores:*

Nutriente*	EAR	RDA basada en + 2DE (redondeada por FNB)	“RDA” basada en +4DC (previo redondeo)	UL
Folato ( $\mu\text{g DFE}$ )	320	400	500	1000
Vitamina A (en $\mu\text{g RE}$ )	625	900	1150	3000
Vitamina B-6 (mg)	1,4	1,7	2	100
Vitamina C (mg)	75	90	105	2000
Vitamina E (mg $\alpha\text{TE}$ )	12	15	18	1000
Selenio ( $\mu\text{g}$ )	45	55	65	400
Zinc (mg)	9,4	11	13	40

\* En los nutrientes enumerados, el FNB parte de un 10 % del CV, salvo el retinol, con un 20 % CV.)

*Este escenario que compara la RDA y un valor equivalente a 4 desviaciones estándar por encima del EAR no se ocupa de establecer si los valores extremos elegidos por el FNB como base para la RDA son los más apropiados. La separación entre la RDA y el nivel máximo tolerable (UL) sería notablemente distinta si la base elegida para establecer la RDA (al margen de las alternativas 2 DC ó 4 DC) son los valores extremos asociados al riesgo de enfermedades crónicas (p.ej. niveles aumentados de ingestión de ácido fólico que reducen los niveles de homocisteína y con ello el riesgo de sufrir dolencias cardiacas, o mayores ingestas de selenio que reducen el riesgo de contraer ciertos tipos de cáncer). En esas circunstancias será preciso reconsiderar dichas relaciones.)*

- 3.2.2 Debería adoptarse la segunda alternativa respecto a los valores máximos basados en la evaluación de riesgos, que está a la altura de los últimos avances de la ciencia. La última frase de la segunda alternativa del párrafo 3.2.2 refleja sin embargo una fórmula de compromiso que figura en la Directiva de la Unión Europea sobre Complementos Alimenticios. Esta referencia a los "valores de referencia [...] para la población" (¿puede ser algo distinto de la RDA?) parece ser una "puerta de escape" hacia los límites basados en la RDA. Desde el punto de vista de la gestión de riesgos, la gama de ingestas actuales provenientes de fuentes alimentarias convencionales es importante en cuanto a la inocuidad de los complementos, pero no lo es la RDA. La última frase de la alternativa 2 debe suprimirse por contradecir abiertamente el método descrito en las frases (a) y (b) en la alternativa 2.
- 3.2.3 Esta sección debe suprimirse porque abre una "válvula de escape" para eludir las directrices del Codex. El CCNFSDU debe reconocer que el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius (13ª edición) permite a los países miembros seleccionar uno de tres niveles de aceptación de las normas del Codex para llevar a cabo la política a nivel nacional. El tercero de ellos ("libre distribución") dejaría al Codex sin impacto sobre las legislaciones nacionales, pero sin eximir al país de sus obligaciones de cumplir con las normas del Codex bajo las normativas de comercio internacional de la Organización Mundial de Comercio. En el contexto del párrafo 3.2.3 podrían fijarse límites máximos a nivel nacional para los efectos de la distribución dentro de un país, sin recurrir al Codex, pero las importaciones sí estarían sujetas a las directrices del Codex.

#### **4 ENVASADO**

- 4.3 La disposición relativa a la seguridad de los niños es adecuada, pero convendría ampliar la frase "cuando sea necesario", considerando que muchos consumidores de cierta edad necesitan recipientes que sean fáciles de abrir.

#### **5 ETIQUETADO**

- 5.5 El requisito de etiquetado con porcentajes de RDA debe ser facultativo porque numerosos consumidores consideran por razones científicas de peso que la RDA no es el argumento fundamental en el caso de muchas vitaminas y minerales. Por cierto, el porcentaje de RDA es irrelevante para la inocuidad del producto.
- 5.7 La expresión "cantidad considerable" podría interpretarse de múltiples maneras según el país de que se trate. Estas advertencias son innecesarias a no ser que el producto sobrepase el límite máximo establecido mediante la segunda alternativa del párrafo 3.2.2. Este párrafo debe someterse a una nueva redacción en los siguientes términos: "En la etiqueta deberá figurar una advertencia si el producto sobrepasa el límite máximo identificado mediante la evaluación de riesgos según lo descrito en el párrafo 3.2.2."
- 5.9 Proponemos suprimir este párrafo. No puede imponerse como obligación el asesoramiento profesional antes de consumir complementos, puesto que éstos están reglamentados como "alimentos" según los términos del Codex. Téngase en cuenta que la propia etiqueta ya es un asesoramiento profesional.

## **IADSA – INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS**

### **PREÁMBULO**

Proponemos enmendar la primera frase para dejarla como sigue (están subrayadas las nuevas expresiones):

"La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan para prevenir deficiencias."

Proponemos enmendar la segunda frase para dejarla como sigue (están subrayadas las nuevas expresiones):

"Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada y variada."

Bórrese la expresión "antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales".

*Justificación:* La industria de los complementos dietéticos no promueve los complementos como sucedáneos de los alimentos y respalda activamente el principio de que "deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada". Por consiguiente, la IADSA está preocupada por la conclusión que puede sacarse del preámbulo, a saber, que los complementos resten valor a la alimentación equilibrada. La evidencia disponible sugiere que los consumidores de complementos nutricionales son particularmente conscientes de los nutrientes que ingieren y añaden complementos a su régimen para optimizar su salud en vez de limitarse a corregir la insuficiencia de nutrientes.

## 1. **ÁMBITO:**

1.1 Suprimir todo el texto que sigue a "destinados a complementar la alimentación diaria".

*Justificación:* La expresión adicional es redundante.

1.2 Suprimir el párrafo 1.2.

*Justificación:* Dicho párrafo es innecesario y podría servir para aumentar las barreras comerciales en lugar de reducirlas.

## 2. **DEFINICIONES:**

2.1 Proponemos añadir la expresión "a partir de fuentes naturales o sintéticas" al final de la primera frase. La primera frase del párrafo 2.1 debería rezar por lo tanto como sigue (las adiciones aparecen subrayadas):

"A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales procede principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen a partir de fuentes naturales o sintéticas."

*Justificación:* Como las fuentes tanto naturales como sintéticas se emplean profusamente en los complementos alimenticios, convendría especificarlas en el texto de las directrices para evitar confusiones.

Sugerimos borrar los corchetes de la última frase.

## 3. **COMPOSICIÓN:**

### 3.1 **SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES**

3.1.3 Suprimir el párrafo 3.1.3.

*Justificación:* Las limitaciones impuestas al uso de vitaminas y minerales específicos por razones de inocuidad deben apoyarse en una evaluación científica adecuada de los riesgos, la cual no presenta variaciones significativas en cuanto a los nutrientes esenciales en función de las "particularidades" regionales o nacionales, con excepción del selenio.

- 3.1.4 Sugerimos agregar al final de la frase "con o sin otros ingredientes con efectos nutricionales o fisiológicos".

*Justificación:* Aunque las directrices abarcan sólo complementos de vitaminas y minerales, es importante hacer constar en el texto que éstos pueden estar combinados con otros ingredientes.

## 3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES

- 3.2.1 En principio, la IADSA estima necesario establecer un límite mínimo equivalente al 15 % de la ingesta diaria recomendada (Recommended Daily Intake/RDI) a indicar en la etiqueta, para permitir la inclusión de las vitaminas y minerales en la declaración de contenido nutricional y evitar así distorsiones. Es preciso sin embargo tener muy en cuenta las repercusiones prácticas que tienen los efectos de volumen de algunos nutrientes como el calcio, el magnesio, el potasio y el sodio antes de adoptar una decisión sobre el particular.

- 3.2.2 Debe suprimirse la alternativa 1.

*Justificación:* Las Ingestas Diarias Recomendadas (RDIs) se han fijado a fin de indicar la ingesta necesaria para evitar enfermedades provocadas por deficiencias nutricionales. Tales ingestas no toman en cuenta el creciente volumen de investigación que respalda los beneficios a la salud derivados de ingestas considerablemente superiores a las RDIs. Con el fin de proporcionar un marco de referencia para el desarrollo de complementos que tengan en cuenta los beneficios asociados a ingestas más altas, el límite máximo no debe vincularse a la RDI, pudiendo fijarse sólo mediante una adecuada evaluación científica de riesgos.

Debe enmendarse la alternativa 2 del párrafo 3.2.2 en los siguientes términos:

- Añadiendo la expresión "La entidad científica pertinente:" antes del verbo "determinará".
- El apartado relativo a la sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores debería colocarse entre corchetes hasta que se hayan definido los problemas que pretende abordar.
- Suprimir la frase final del párrafo 3.2.2 (b).

El apartado 3.2.2 quedaría entonces como sigue (las nuevas expresiones aparecen subrayadas):

"La entidad científica pertinente determinará los valores máximos de vitaminas y minerales en complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario, tal como lo indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) Los valores superiores de vitaminas y minerales considerados inocuos establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, [teniendo en cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores];

b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias."

- 3.2.3 Añadir "solamente si la autoridad nacional puede validar científicamente un nivel inferior al establecido por el Codex" al final del apartado 3.2.3

*Justificación:* Así puede descartarse que las autoridades nacionales impongan barreras técnicas al comercio sin el necesario rigor científico.

## 5. ETIQUETADO

5.2 El párrafo 5.2 debe quedar como sigue:

El ~~nombre etiquetado~~ del producto será incluirá la frase "complemento de vitaminas y minerales" o "preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la alimentación con ...", con una indicación de los nutrientes que contiene.

*Justificación:* Es innecesario incluir el término "complemento" en el nombre del producto. Sería más oportuno establecer simplemente que se incluya el término "complemento" en la etiqueta principal (parte delantera) del producto.

5.4 Reemplazar "y" por "o". Agregar "Las cantidades declaradas deben ser las que corresponden al producto listo para la venta", puesto que ambas declaraciones en la misma etiqueta son redundantes y superfluas.

5.5 La IADSA propone la palabra "declaraciones cuantitativas" para dejar en claro cuál información debe expresarse como un porcentaje de los valores de referencia mencionados.

*Justificación:* La palabra "información" no es específica en medida suficiente.

5.6 Añadir "que por lo demás son denominadas "recomendaciones para el empleo" al final de la oración.

5.7 Corregir el párrafo para que rece así:

“Si se logra demostrar que el empleo de un complemento nutricional puede ser nocivo para determinado grupo de la población deberán incluirse las informaciones de uso adecuadas para tal grupo.”

*Justificación:* La redacción actual de 5.7 es inviable. Resulta más apropiado incluir la información específica en una etiqueta destinada a un grupo determinado de la población tras haberse demostrado que para tal grupo productos con niveles más elevados de un complemento dado presentan un riesgo.

5.8 Corregir el párrafo para que rece así:

"Las etiquetas de los complementos alimenticios no deben declarar o implicar que los productos correspondientes sean sustitutos de una alimentación variada."

*Justificación:* La IADSA concuerda con que los complementos no pueden utilizarse para sustituir un régimen nutricional variado. Sin embargo, sería más útil prohibir el uso de cualquier declaración que implique que los complementos puedan ser sustitutos de una alimentación variada, en vez de incluir la declaración que figura en 5.8.

5.9 Suprimir 5.9.

*Justificación:* Bajo estas directrices del Codex, los complementos de vitaminas y minerales están reglamentados como productos alimenticios inoocuos que el consumidor puede elegir por su cuenta. El requisito de pedir consejo a un nutricionista, un dietista o un médico resulta poco práctico e inapropiado para este anteproyecto de directrices.